

効能・効果の追加等に係る最適使用推進G Lに基づく  
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- プラルエント皮下注75mgペン及び同150mgペンについて、これまで「HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合」に使用することとされていたが、今般、臨床試験の結果を踏まえて「HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合」にも使用可能であることが効能・効果に明記された。効能・効果の変更に伴い、最適使用推進G Lの改訂が行われたので、それらに係る保険適用上の留意事項を改正した。

2 対象品目の概要

品目	企業	留意事項を改正した効能・効果
プラルエント皮下注 75mgペン プラルエント皮下注 150mgペン	サノフィ	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 心血管イベントの発現リスクが高い</li> <li>• HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない</li> </ul>

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G Lに従って使用する旨を明記。(今回の改正で変更なし)
- (2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項  
本製剤をHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない患者(副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又はHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者)に投与する場合には、使用可能なHMG-CoA還元酵素阻害剤がないと判断した理由を明記するよう追記した。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：平成30年11月21日  
適用日：発出日