

最適使用推進GLが策定された医薬品の
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 今般、下記の品目について、最適使用推進ガイドラインが策定予定又は改訂されたので、それに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	製造販売業者	GLが策定又は改訂された効能・効果
レクビオ皮下注 300mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	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。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・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
レパーサ皮下注 140mg ペン レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー	アムジェン株式会社	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。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・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
ウゴービ皮下注 0.25mg SD ウゴービ皮下注 0.5mg SD ウゴービ皮下注 1.0mg SD ウゴービ皮下注 1.7mg SD ウゴービ皮下注 2.4mg SD	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m ² 以上
デュピクセント皮下注 300mg ペン デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	サノフィ株式会社	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 アトピー性皮膚炎

3 留意事項の内容

(1) 共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

1) レクビオ皮下注 300mg シリンジ

① 治療の責任者の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) インクリシランナトリウム(抄)

4. 施設について

1) 投与の開始にあたって

① 施設について

・本剤の使用にあたっての十分な知識を有し、動脈硬化性疾患の包括的リスク評価を行うとともに、リスク因子としての脂質異常症、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病などの病態を十分に理解し、動脈硬化性疾患の発症予防・治療のための診療を担当している、一定の能力^(注5)を有する医師が所属する施設であること。

(注5) 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有すること。また、6年のうち3年以上は循環器診療又は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有すること。

② 投与対象となる患者要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) インクリシランナトリウム(抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、(1)スタチンの最大耐用量^(注6)を一定期間服用している又は(2)スタチンによる治療が適切ではない、最新の疾患ガイドライン(参考: JAS ガイドライン)を踏まえた脂質管理目標値に到達していない高コレステロール血症患者に対して使用することが重要である。

本剤の最適な投与対象は、主として脂質管理目標値に達していないFH患者、動脈硬化性疾患の既往のある患者が想定される。上記に該当しない心血管イベントの発現リスクが高いと考えられるnon-FH患者に対する使用にあたっては、スタチンのアドヒアランスや動脈硬化性疾患に関する他のリスクファクターの管理の状況を慎重に評価すること。

(注6) 最大耐用量とは、増量による副作用発現のリスクや患者背景(年齢、腎機能障害等)などを考慮し、医師がその患者にとってこれ以上増量することが不適切であると判断した用量を指す。

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

1) 【non-FH患者】心血管イベントの発現リスクが高いこと。リスク評価にあたっては、以下のリスク因子を1つ以上有することを目安とする。

- ① 冠動脈疾患(安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む)の既往歴
- ② アテローム血栓性脳梗塞(明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞も含む)の既往歴
- ③ 糖尿病
- ④ 慢性腎臓病
- ⑤ 末梢動脈疾患
- ⑥ 久山町研究スコアにて(※)にて高リスク分類(50~59歳: 19以上、60~69歳: 13以上、70~79歳: 8以上)

※ 10年間の動脈硬化性心疾患の発症リスクを予測するスコア。久山町研究のスコアは、JASガイドライン2022年版の図3-2に基づいて計算すること。

2) 【non-FH患者、FH患者】最大耐用量^(注6)のスタチンを一定期間(FH患者、上記の①又は②に該当する患者の使用については、担当医師が臨床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3カ月以上)投与しても、脂質管理目標値に到達していないこ

と。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。

3) 【non-FH 患者、FH 患者】スタチンによる治療が適さない患者については、以下のいずれかに該当すること。なお、特定のスタチンの使用のみが困難な場合又は特定のスタチンの禁忌にのみ該当する場合には、他のスタチンの投与可能性も十分に検討すること。

① 副作用の既往等によりスタチンの使用が困難であること。

② スタチンの使用が禁忌とされていること。

4) 【non-FH 患者、FH 患者】高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙及び他の動脈硬化性疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症）の軽減を含めた内科的治療が十分に行われていること。

※ なお、最大耐用量のスタチンを服用しているにもかかわらず脂質管理が不良な高コレステロール血症患者では、FH を疑うことが重要である。FH 患者の診療経験を十分に有する医師と相談することも検討すること。

③ 投与継続の判断

（参考）最適使用推進ガイドライン（案） インクリシランナトリウム（抄）

6. 投与に際して留意すべき事項

② 投与方法について

- ・ 初回投与後の血中脂質値や患者の状態等を考慮の上、本剤の投与継続の可否を検討すること。
- ・ JAS ガイドライン 2022 年版等を踏まえた適切な間隔で血中脂質値を定期的に検査すること。なお、JAS ガイドライン 2022 年版では、投与開始後、半年間は 2～3 回程度、以降 3～6 カ月に 1 回程度、定期的に検査を行うことが望ましいとされている。本剤の LDL-C の低下作用が認められない患者では、漫然と投与せずに本剤の投与を中止すること。

2) レパーサ皮下注 140mg ペン及び同皮下注 420mg オートミニドージャー（下線部変更）

① 投与対象となる患者要件への該当性

（参考）最適使用推進ガイドライン（案） エボロクマブ（遺伝子組換え）（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

本剤は、心血管イベントの発現リスクが高く、（1）スタチンの最大耐用量^{（注2）}を一定期間服用している又は（2）スタチンによる治療が適切ではない、最新の疾患ガイドライン（参考：JAS ガイドライン）を踏まえた脂質管理目標値に到達していない高コレステロール血症患者に対して使用することが重要である。

本剤の最適な投与対象は、主として脂質管理目標値に達していない FH 患者、冠動脈疾患の既往のある患者が想定される。上記に該当しない心血管イベントの発現リスクが高いと考えられる non-FH 患者に対する使用にあたっては、スタチンのアドヒアランスや動脈硬化性疾患に関する他のリスクファクターの管理の状況を慎重に評価すること。

（注6）最大耐用量とは、増量による副作用発現のリスクや患者背景（年齢、腎機能障害等）などを考慮し、医師がその患者にとってこれ以上増量することが不適切であると判断した用量を指す。

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

1) 【non-FH 患者】心血管イベントの発現リスクが高いこと。リスク評価にあたっては、以下のリスク因子を 1 つ以上有することを目安とする。

① 冠動脈疾患（安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む）の既往歴

② アテローム血栓性脳梗塞（明らかなアテロームを伴うその他の脳梗塞も含む）の既往歴

③ 糖尿病

④ 慢性腎臓病

⑤ 末梢動脈疾患

⑥ 久山町研究スコアにて（※）にて高リスク分類（50～59 歳：19 以上、60～69 歳：13 以上、70～79 歳：8 以上）

※ 10 年間の動脈硬化性心疾患の発症リスクを予測するスコア。久山町研究のスコアは、JAS ガイドライン 2022 年版の図 3-2 に基づいて計算すること。

2) 【non-FH 患者、FH 患者】最大耐用量^{（注6）}のスタチンを一定期間（FH 患者、上記の①又は②に該

当する患者の使用については、担当医師が臨床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3ヶ月以上) 投与しても、脂質管理目標値に到達していないこと。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。

3) 【non-FH患者、FH患者】スタチンによる治療が適さない患者については、以下のいずれかに該当すること。なお、特定のスタチンの使用のみが困難な場合又は特定のスタチンの禁忌にのみ該当する場合には、他のスタチンの投与可能性も十分に検討すること。

① 副作用の既往等によりスタチンの使用が困難であること。

② スタチンの使用が禁忌とされていること。

4) 【non-FH患者、FH患者】高コレステロール血症治療の基本である食事療法、運動療法、禁煙及び他の動脈硬化性疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症)の軽減を含めた内科的治療が十分に行われていること。

※ なお、最大耐用量のスタチンを服用しているにもかかわらず脂質管理が不良な高コレステロール血症患者では、FHを疑うことが重要である。FH患者の診療経験を十分に有する医師と相談することも検討すること。

3) ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD 及び同皮下注 2.4mg SD

① 医療施設の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

① 施設について

- ・内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。
- ・施設内に、以下の<医師要件>に掲げる各学会専門医いずれかを有する常勤医師が1人以上所属しており、本剤による治療に携われる体制が整っていること。また、以下の<医師要件>に掲げる各学会専門医のうち、自施設に所属していない専門医がいる場合は、当該専門医が所属する施設と適切に連携がとれる体制を有していること。
- ・以下の<医師要件>に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。
- ・常勤の管理栄養士による適切な栄養指導を行うことができる施設であること。実施した栄養指導については診療録等に記録をとること。

② 治療の責任者の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

① 施設について

- ・高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の病態、経過と予後、診断、治療(参考:高血圧治療ガイドライン、動脈硬化性疾患予防ガイドライン又は糖尿病診療ガイドライン及び肥満症診療ガイドライン、肥満症の総合的治療ガイド)を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師(以下の<医師要件>参照)の指導のもとで本剤の処方が可能な医療機関であること。
- ・以下の<医師要件>に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。

<医師要件>
以下の基準を満たすこと。

- 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の診療に5年以上の臨床経験を有していること。
- 又は
医師免許取得後、満7年以上の臨床経験を有し、そのうち5年以上は高血圧、脂質異常又は2型糖尿病並びに肥満症の臨床研修を行っていること。
- 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病を有する肥満症の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医を有していること。
 - ・日本循環器学会
 - ・日本糖尿病学会
 - ・日本内分泌学会

なお、日本肥満学会の専門医を有していることが望ましい。

③ 投与対象となる患者要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の可否の判断にあたっては、以下のすべてを満たす肥満症患者であることを確認する。

1 最新の診療ガイドラインの診断基準に基づき、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上の診断がなされ、かつ以下を満たす患者であること。

- ・ BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害^(注1)を有する。
- ・ BMIが35kg/m²以上

(注1) 肥満症に関する健康障害(4382試験の組入れ基準とされた健康障害)

- (1) 耐糖能障害(2型糖尿病・耐糖能異常など)
- (2) 脂質異常症
- (3) 高血圧
- (4) 高尿酸血症・痛風
- (5) 冠動脈疾患
- (6) 脳梗塞
- (7) 非アルコール性脂肪性肝疾患
- (8) 月経異常・不妊
- (9) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
- (10) 運動器疾患
- (11) 肥満関連腎臓病

2 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドラインを参考に、適切な食事療法・運動療法に係る治療計画を作成し、本剤を投与する施設において当該計画に基づく治療を6ヵ月以上実施しても、十分な効果が得られない患者であること。また、食事療法について、この間に2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けた患者であること。なお、食事療法・運動療法に関しては、患者自身による記録を確認する等により必要な対応が実施できていることを確認し、必要な内容を管理記録等に記録すること。

3 本剤を投与する施設において合併している高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病に対して薬物療法を含む適切な治療が行われている患者であること。本剤で治療を始める前に高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上に対して適切に薬物療法が行われている患者であること。

④ 投与継続の判断

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) セマグルチド(遺伝子組換え)(抄)

5. 投与対象となる患者

【投与の継続・中止について】

- ・ 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドライン等を参考に、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法を継続するとともに、2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けたことが管理記録等で確認できること。
- ・ 日本人を対象とした臨床試験において、本剤の68週間を超える使用経験はないことから、本剤の投与は最大68週間とすること。
- ・ 本剤の投与開始にあたっては、本剤による治療計画を作成すること。作成にあたっては、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法の継続が必要であること、及び68週間後までに本剤を中止できるよう適切な指導が必要であることに留意すること。
- ・ 本剤投与開始後、毎月、体重、血糖、血圧、脂質等を確認し、本剤を3～4ヵ月間投与しても改善傾向が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。
- ・ 本剤を3～4ヵ月間投与して減量効果が認められた場合、その後も2～3ヵ月に1回以上、体重、血糖、血圧、脂質等を確認して患者の状態を十分に観察し、効果が不十分となった場合には本剤の投与中止を検討すること。
- ・ 十分な減量効果が認められた場合(臨床試験では5%以上の体重減少を達成した被験者の割合が主要評価項目の1つとされた)には、投与継続の必要性を慎重に判断し、投与開始から68週を待たずに本剤の中止と食事療法・運動療法のみによる管理を考慮すること。本剤中止後に肥満症の悪化が認められた場合は、本剤の初回投与開始時と同様に、本剤を投与する施設において適切な治療計画に基づく食事療法・運動療法(2ヵ月に1回以上の管理栄養士による栄養指導を含む)が実施できているかを確認し、当該計画に基づく治療を原則として6ヵ月以上実施しても必要な場合に限って本剤を投与すること。なお、本剤中止後に一定期間患者の状態を確認し、肥満に関連する健康障害の増悪が認められ、やむを得ず6ヵ月を待たずに投与再開を検討する場合には、その必要性について十分に検討し治療計画を作成したうえで本剤の投与を再開すること。

4) デュピクセント皮下注 300mg ペン、同皮下注 300mg シリンジ及び同皮下注 200mg シリンジ (下線部変更)

※デュピクセント皮下注 300mg ペン及び同皮下注 300mg シリンジについては、令和5年9月25日に変更発出済み

① 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュピルマブ (遺伝子組換え) ~アトピー性皮膚炎~ (抄)

4. 施設について

① 施設について

- ・ 本剤の投与対象は IGA スコアや EASI スコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎患者となることから、アトピー性皮膚炎に関する適正な自覚的、他覚的重症度評価ができることが重要であり、アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療 (参考: アトピー性皮膚炎診療ガイドライン) を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師 (下表のいずれかに該当する医師) が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、アトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。
 - ・ 3年以上の小児科診療の臨床研修かつ
 - ・ 3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する生後6カ月以上の小児又は成人患者であることを確認する。また、小児の場合は体重5kg以上であることをあわせて確認する。

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考にアトピー性皮膚炎の確定診断がなされている患者であること。
2. 抗炎症外用薬による治療 a) では十分な効果が得られず、一定以上の疾患活動性 b) を有する、又はステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬等に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難で、一定以上の疾患活動性 b) を有するアトピー性皮膚炎患者であること。
 - a) アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬 (成人: ストロングクラス以上、小児: ミディアムクラス以上) やカルシニューリン阻害外用薬等による適切な治療を直近の6カ月以上行っている。
 - b) 以下のいずれにも該当する状態。
 - ・ IGA スコア3以上
 - ・ EASI スコア16以上又は顔面の広範囲に強い炎症を伴う皮疹を有する場合 (目安として頭頸部の EASI スコアが2.4以上、7歳以下の場合は4.8以上)
 - ・ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合10%以上

6. 投与に際して留意すべき事項

- 7) 小児においてはミディアムクラスのステロイド外用薬で効果不十分の患者に対しては、本剤の投与を開始する前にストロングクラスのステロイド外用薬での治療も考慮すること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和5年11月21日

適用日：令和5年11月22日