中医協 総-1-2 29.11.29

最適使用推進GLが策定された医薬品の規格追加に伴う 保険適用上の留意事項について

(案)

1 概要

- 〇 最適使用推進GL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GL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。
- 今般、最適使用推進GLが策定されているレパーサ皮下注について、新たな規格が薬価収載されたので、レパーサ皮下注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	企業	効能・効果
レパーサ皮下注 140mg シリンジ	アステラス・ア	家族性高コレステロール血症、高コレステロー
レパーサ皮下注 140mg ペン	ムジェン・バイ	ル血症
レパーサ皮下注 420mg オートミニド	オファーマ	ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、
<u></u>		HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に
		限る。

下線部:新たに追加となった医薬品

3 留意事項の改正内容

- 〇 レパーサ皮下注 140mg シリンジ及び同 140mg ペンの用法・用量について、家族性高コレステロール血症へテロ接合体及び高コレステロール血症に対しては、140mg を 2 週間に 1 回又は 420mg を 4 週間に 1 回投与することとされている。
- 〇 4週間1回投与は、140mg 製剤を3本投与する必要があり、2週間1回投与と比較して、1日当たりの薬価が1.5倍となっていたため、2週間1回投与を原則としていた。
- 〇 今般、レパーサ皮下注 420mg オートミニドーザーが薬価収載され、1日薬価は140mg 製剤の2週間1回投与時を下回ることから、140mg 製剤の2週間1回投与に加え、レパーサ皮下注420mg オートミニドーザーによる4週間1回投与の保険適用を認めることとする。

(参考)

品目	薬価収載日	薬価
レパーサ皮下注 140mg シリンジ	H28. 4. 20	22, 948 円
レパーサ皮下注 140mg ペン	H28. 4. 20	22, 948 円
レパーサ皮下注 420mg オートミニドーザー	H29. 11. 29	44, 481 円