

日 薬 業 発 第 299 号
令 和 5 年 11 月 29 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う
留意事項の一部改正について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

抗 PCSK9 抗体製剤である「エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：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）」については、今般、「エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて」が改訂されたところですが（令和5年11月29日付け日薬情発第126号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が一部改正されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和5年11月21日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

<抄>

保医発1121第4号
令和5年11月21日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

抗 PCSK9 抗体製剤「エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：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）」については、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 4 月 19 日付け保医発 0419 第 1 号）及び「抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 29 年 12 月 15 日付け保医発 1215 第 12 号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインについて」（別添：令和 5 年 11 月 21 日付け薬生薬審発 1121 第 2 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成 28 年 4 月 19 日付け保医発 0419 第 1 号）の記の 2 の（2）を次のように改める。

（2） レパーサ皮下注 140mg ペン

① 本製剤については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。

② 本製剤の効能又は効果は、

「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-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-C o A還元酵素阻害剤による治療が適さない」

であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-C o A還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者、又はHMG-C o A還元酵素阻害剤による治療が適切ではない患者（副作用の既往等によりHMG-C o A還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又はHMG-C o A還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者）に限り使用すること。

また、本製剤の重要な基本的注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること。」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。

③ 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）
 - ア 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は循環器診療に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設
 - イ 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設
- 2) 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したLDL-Cコレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日
- 3) 食事療法を行っている旨及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨
- 4) HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合には、投与中のHMG-C o A還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。
- 5) 本製剤をHMG-C o A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-C o A還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又はHMG-C o A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-C o A還元酵素阻害剤がないと判断した理由

6) 家族性高コレステロール血症以外の患者では、以下の心血管イベントのリスク因子のいずれに該当するか（「リスク因子ア」から「リスク因子カ」までのうち該当するものを記載）。

ア 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

イ 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

ウ 糖尿病

エ 慢性腎臓病

オ 末梢動脈疾患

カ 久山町研究スコアにて高リスク分類

7) 家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「リスク因子カ」までのいずれかに該当し、HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中のHMG-C o A還元酵素阻害剤の投与期間

④ 420mg の1回投与を行う場合には、レパーサ皮下注 420mg オートミニドザーを使用すること。

⑤ ①にかかわらず、次の場合においては投与が認められるものとする。

1) 平成29年3月31日以前に既に本製剤の投与を受けている患者については、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。その際、③を記載できない場合は、従前のおり次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載するとともに、投与中である旨（「投与中患者」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月を記載すること。

ア 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したLDL-Cコレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

イ 食事療法を行っている旨及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

ウ 投与中のHMG-C o A還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

エ 家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由（冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること）。

2) 平成29年3月31日以前に本製剤の使用実績がある保険医療機関において、本製剤を初めて投与する必要が生じた患者に対しては、平成29年4月30日までの間は投与開始が認められ、また、医学薬学的に本製剤の投与が不要となるまでの間は投与が認められるものとする。その際、③を記載できない場合は、従前のおり⑤1)に掲げる事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載するとともに、当該保険医療機関での使用実績がある旨（「使用実績有」と記載）及び当該患者に初めて本製剤を投与した年月を記載すること。

2 「抗 PCSK9 抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの一部改正に伴う留意事項の一部改正等について」（平成 29 年 12 月 15 日付け保医発 1215 第 12 号）の記の 2 の②及び③を次のように改める。

2 レパーサ皮下注 420mg オートミニドザーの留意事項について

② 本製剤の効能又は効果は、

「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-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-C o A還元酵素阻害剤による治療が適さない」

であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-C o A還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者、又はHMG-C o A還元酵素阻害剤による治療が適切ではない患者（副作用の既往等によりHMG-C o A還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又はHMG-C o A還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者）に限り使用すること。

また、本製剤の重要な基本的注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること。」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。

③ 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。本製剤の継続投与に当たっては、投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

また、本製剤の重要な基本的注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター（糖尿病、高血圧症等）の軽減等も十分考慮すること。」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本製剤の使用を考慮すること。

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は循環器診療に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設

イ 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有し、このうち3年以上は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有する医師が所属する施設

2) 本製剤の使用が必要と判断するに当たって参照したLDL-Cコレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

3) 食事療法を行っている旨及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

4) HMG-C o A還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合には、投与中のHMG-C o A還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

5) 本製剤をHMG-C o A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-C o A 還元酵素阻害剤の使用が困難な患者又は HMG-C o A 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-C o A 還元酵素阻害剤がないと判断した理由
- 6) 家族性高コレステロール血症以外の患者では、以下の心血管イベントのリスク因子のいずれに該当するか(「リスク因子ア」から「リスク因子カ」までのうち該当するものを記載)。
- ア 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
 - イ 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
 - ウ 糖尿病
 - エ 慢性腎臓病
 - オ 末梢動脈疾患
 - カ 久山町研究スコアにて高リスク分類
- 7) 家族性高コレステロール血症以外の患者で、6)の「リスク因子ウ」から「リスク因子オ」までのいずれかに該当し、HMG-C o A 還元酵素阻害剤で効果不十分な患者に投与する場合、投与中の HMG-C o A 還元酵素阻害剤の投与期間

※別添省略