

日 薬 業 発 第 298 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

インクリシランナトリウム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。

インクリシランナトリウム製剤である、レクビオ皮下注300mgシリンジについては、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが（令和5年11月29日付け日薬情発第125号）、これに伴い、本製剤に係る保険適用上の留意事項が示されました。

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

インクリシランナトリウム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3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）

インクリシランナトリウム製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定
に伴う留意事項について

インクリシランナトリウム製剤（販売名：レクビオ皮下注 300mg シリンジ）については、
「インクリシランナトリウム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3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策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用
上の留意事項を下記のとおりとするので、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）レクビオ皮下注 300mg シリンジについては、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) 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「初回投与後の血中脂質値を測定し、患者の状態等も考慮して継続の可否を検討すること。」とされていることから、本製剤の2回目の投与時は、診療診療報酬明細書の摘要欄に次に掲げるすべての項目を記載すること。

ア 直近のLDL-Cコレステロール及び検査年月日

イ LDL-Cコレステロール及び患者の状態等を踏まえ、投与継続が可能と判断した理由

(5) 本製剤の用法及び用量に関連する注意において、「投与を継続する場合は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。」とされていることから、本製剤の投与継続に当たっては留意すること。

※別添省略