

【 投薬 】

35 混合性結合組織病、強皮症及び慢性動脈閉塞症に対するベラサスL A 60 μ g錠の投与について

《令和4年1月31日》

○ 取扱い

- ① 肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサスL A 60 μ g錠の投与は、原則として認められない。
- ② 肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の慢性動脈閉塞症に対するベラサスL A 60 μ g錠の投与は、原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

ベラサスL A 60 μ g錠（一般名：ベラプロストナトリウム）の添付文書における「効能・効果」は、肺動脈性肺高血圧症である。

① 混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサスL A 60 μ g錠の投与

混合性結合組織病及び強皮症は共に膠原病の一種で、肺動脈性肺高血圧症はこれらの疾患の合併症の一つだが、その合併頻度については、「肺高血圧症治療ガイドライン」（2017年版）において、肺高血圧症の発症リスクに関し、「全身性強皮症または全身性硬化症（SSc）、混合性結合組織病（MCTD）、全身性エリテマトーデス（SLE）での合併頻度は2～10%」と示されており、決して高くはない。このため、書面審査上、混合性結合組織病や強皮症の傷病名の記載のみにより肺動脈性肺高血圧症の併存を推測することは困難である。

以上のことから、本剤の適応病名である肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の混合性結合組織病及び強皮症に対するベラサスL A 60 μ g錠の投与は、原則認められないと判断した。

② 慢性動脈閉塞症に対するベラサスL A 60 μ g錠の投与

ベラサスL A 60 μ g錠は、慢性動脈閉塞症の治療薬の1つであるプロスタサイクリン（PGI₂）誘導体制剤に該当するが、「効能・効果」は、上述のとおり肺動脈性肺高血圧症である。

また、ドルナー錠 20 μ g やプロサイリン錠 20 μ g など、有効成分が当該医薬品と同じベラプロストナトリウムで慢性動脈閉塞症に適応がある医薬品がほかに存在する。

以上のことから、肺動脈性肺高血圧症の傷病名がない場合の慢性動脈閉塞症に対するベラサスL A 60 μ g錠の投与は、原則認められないと判断した。