

最適使用推進GLが策定された再生医療等製品の
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が策定された効能・効果
バイジュベックゲル	K r y s t a l B i o t e c h J a p a n (株)	栄養障害型表皮水疱症

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 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) ベレマゲン ゲペルパベク～栄養障害型表皮水疱症患者～(抄)

① 施設について

- ①-2. DEB の診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応並びに十分な知識と経験を有し、製造販売業者が実施する、本品の使用にあたっての講習を修了した医師が、本品を用いた治療の責任者として配置されており、かつ本品の使用にあたっての講習を修了した薬剤師等の調剤担当者が配置されていること。具体的には以下のすべてに該当する医師が治療の責任者として配置されていること。

治療の責任者に関する要件

- (a) 日本皮膚科学会専門医の資格を有すること
- (b) 表皮水疱症の診療に必要な学識・技術を習得していること
- (c) 製造販売業者による本品の適正使用に関する講習を受講していること
- (d) カルタヘナ法を十分に理解し、施設内における第一種使用規定に従った取扱いが行えること

② 患者又は患者家族が在宅で投与を行う場合の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ベレマゲン ゲペルパベク～栄養障害型表皮水疱症患者～(抄)

【在宅投与に関する事項】

患者又は患者家族が在宅で投与を行う場合は、以下の条件を満たす投与者が投与すること。また、主治医は受診時には必ず、投与者が在宅での投与を適切に実施できているかどうかを確認し、在宅での投与継続が可能かどうか定期的に評価すること。

- ・主治医より、在宅での本品投与が必要と判断されていること。
- ・主治医よりカルタヘナ法遵守に関する説明を受け、十分に理解していると主治医により判断されていること。

- ・主治医より本品の投与に関するトレーニングを受け、自宅でも適切な手技を実施可能と主治医により判断されていること。
- ・主治医による経過観察や治療方針の決定等のために定期的に受診すること、及び予期せぬ事象が発生した際に必ず受診し主治医の指示を仰ぐことについて、患者等の同意が得られていること。定期受診については、患者ごとに疾患の容態等を踏まえて適切な頻度を決定すること。
- ・定期的な受診以外でも、主治医が定期的に電話等を用いて、創傷の状態や投与の状況等を確認可能であること。
- ・自宅等に他と明確に区別された投与に適したスペースを確保できること。
- ・自宅等での投与における保管時の温度管理、投与等に関する逸脱情報等について、主治医に適時適切な情報共有を行うことについて、患者等の同意が得られていること。

③ 継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ベレマゲン ゲペルパベク～栄養障害型表皮水疱症患者～(抄)

【投与継続の判断について】

- ・創傷が閉鎖するまで同じ創傷に本品を投与し、創傷が閉鎖したら、当該創傷への投与を終了すること。
- ・閉鎖創傷が再度開いた場合は、原則として新たな創傷よりも当該創傷への本品の投与を優先すること。
- ・本品投与中は定期的に効果の確認を行い、改善が認められないと主治医により判断された創傷には、投与を継続しないこと。本品の国内第Ⅲ相試験(B-VEC-EX-02-JP 試験)では、副次評価項目及び主要評価項目として、それぞれ投与後3か月及び6か月における完全閉鎖率を評価している(3.項参照)。

【在宅投与に関する事項】

患者又は患者家族が在宅で投与を行う場合は、以下の条件を満たす投与者が投与すること。また、主治医は受診時には必ず、投与者が在宅での投与を適切に実施できているかどうかを確認し、在宅での投与継続が可能かどうか定期的に評価すること。

- ・主治医より、在宅での本品投与が必要と判断されていること。
- ・主治医よりカルタヘナ法遵守に関する説明を受け、十分に理解していると主治医により判断されていること。
- ・主治医より本品の投与に関するトレーニングを受け、自宅でも適切な手技を実施可能と主治医により判断されていること。
- ・主治医による経過観察や治療方針の決定等のために定期的に受診すること、及び予期せぬ事象が発生した際に必ず受診し主治医の指示を仰ぐことについて、患者等の同意が得られていること。定期受診については、患者ごとに疾患の容態等を踏まえて適切な頻度を決定すること。
- ・定期的な受診以外でも、主治医が定期的に電話等を用いて、創傷の状態や投与の状況等を確認可能であること。
- ・自宅等に他と明確に区別された投与に適したスペースを確保できること。
- ・自宅等での投与における保管時の温度管理、投与等に関する逸脱情報等について、主治医に適時適切な情報共有を行うことについて、患者等の同意が得られていること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和7年10月21日

適用日：令和7年10月22日