

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
アクーゴ脳内移植用注	サンバイオ（株）	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善
アムシェプリ	住友ファーマ（株）	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善

### 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) アクーゴ脳内移植用注

##### ① 医療施設の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) バンデフィテムセル(抄)

4. 施設について

4. 1 本品の投与及びリハビリテーションを行う施設の要件

①施設について

①-1 下記の(1)~(3)のすべてに該当する施設であること。

(1) 以下のいずれかに該当すること。

- 特定機能病院
- 大学附属病院（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。）
- 日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、日本脳神経外傷学会の認定研修施設、若しくは日本定位・機能神経外科学会の認定施設

##### ② 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) バンデフィテムセル(抄)

4. 施設について

4. 1 本品の投与及びリハビリテーションを行う施設の要件

①施設について

①-2 治療(移植)の責任者の配置

TBIの診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応並びに定位脳手術手技に十分な経験及び知識を有し(表4のすべてに該当)、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以下の要件を満たす医師が治療の責任者として配置されていること。

##### 表4 治療の責任者に関する要件

- 医師免許取得後4年以上の脳神経外科学の臨床研修を行っており、うち、3年以上は、脳神経外科治療の臨床経験があること。ただし、医師免許取得後2年の初期研修期間を除く。
- 日本定位・機能神経外科学会が定める機能的定位脳手術技術認定相当の経験(5例以上)を有していること。

##### ③ 投与対象となる患者要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) バンデフィテムセル(抄)

5. 移植対象となる患者

【患者選択について】

① 受傷後6か月以上が経過し運動機能障害が固定した患者で、GOS-E(Glasgow Outcome Scale Extended)スコアが3~6である中等度又は重度の患者に使用すること。

## 2) アムシェプリ

### ① 医療施設の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) ラグネプロセル (抄)

#### 4. 施設について

##### 4. 1 本品の移植及び移植後の経過観察を行う施設の要件

##### A. 移植施設

以下の①～③の全てを満たす施設で本品を移植する。

##### ①-1

(1) 以下のいずれかに該当すること。

- 特定機能病院
- 大学附属病院 (脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。)
- 日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、若しくは日本定位・機能神経外科学会の認定施設

### ② 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) ラグネプロセル (抄)

#### 4. 施設について

##### 4. 1 本品の移植及び移植後の経過観察を行う施設の要件

##### A. 移植施設

以下の①～③の全てを満たす施設で本品を移植する。

##### ①-2 治療 (移植) の責任者の配置

運動合併症を呈する進行期を含むパーキンソン病の病態及び症状、経過と予後、診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応に十分な知識と経験を有し (表 4 のすべてに該当)、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、添付文書及び情報提供資材等により本品の作用機序、臨床試験成績等を十分に理解したうえで、本品に関する治療の責任者として配置されていること。

##### 表 4 治療 (移植) の責任者に関する要件

- 医師免許取得後 4 年以上の脳神経外科学の臨床研修を行っており、うち、3 年以上は、脳神経外科治療の臨床経験があること)。ただし、医師免許取得後 2 年の初期研修期間を除く。
- 日本定位・機能神経外科学会が定める機能的定位脳手術技術認定相当の経験 (5 例以上) を有していること。

### ③ 投与対象となる患者要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) ラグネプロセル (抄)

#### 5. 投与対象となる患者

##### 【患者選択について】

- パーキンソン病と診断され、罹病期間が 5 年以上の者
- 既存の薬物療法ではパーキンソン病の運動症状のコントロールが十分に得られていない者
- MDS-UPDRS Part 3 及び/又は症状日誌からオンとオフの状態を有する者
- オフ時の H&Y 重症度分類が 2 度以上の者
- オン時の H&Y 重症度分類が 3 度以下の者
- 抗パーキンソン病薬休薬時 (practically defined off) のレボドパ反応性が 30%以上である者

## 4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 8 年 5 月 19 日

適用日：令和 8 年 5 月 20 日