

最適使用推進G L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

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日 中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、再生医療等製品のステミラック注について、医薬品と同様に最適使用推進G Lが策定されたので、こ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	企業	G Lが策定された効能・効果
ステミラック注	ニプロ	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。

3 留意事項の内容

- (1) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進G Lに従って使用する旨を明記。
- (2) 最適使用推進G Lにおいて、標準的なリハビリテーションが実施可能な施設において使用することが定められたため、要件を満たす施設で適切なリハビリテーションを実施する旨を明記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞～脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善～(抄)

①-1 下記の(1)～(6)のすべてに該当する施設であること。

(4) 脊髄損傷患者に対する標準的なリハビリテーションが実施可能な体制として、次のa～cの全てを満たしていること。

- a 特定集中治療室管理料に係る早期離床・リハビリテーション加算又は一般病棟入院基本料に係るADL維持向上等体制加算の施設基準に係る届出を行っている
- b 脳血管疾患等リハビリテーション料(I)の施設基準に係る届出を行っている
- c 運動器リハビリテーション料(I)の施設基準に係る届出を行っている

(5) 脊髄損傷患者に対する標準的な回復期リハビリテーションが実施可能な体制として、回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設基準に係る届出を行っている施設と適切に連携できる体制が整えられていること。(当該施設が回復期リハビリテーション病棟入院料1の施設基準に係る届出を行っている場合も含む。)

(3) 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のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ヒト(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞～脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善～(抄)

①-2 外傷性脊髄損傷の診断、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 7-1 のいずれかに該当)、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、本品を用いた治療の責任者として配置されていること。

表 7-1 治療の責任者に関する要件

・医師免許取得後、脊髄領域を含む整形外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験(計 30 件以上)を有し、AIS 評価が適切に行えること。

・医師免許取得後、脊髄領域を含む脳神経外科に関する 10 年以上の修練を行い、脊髄損傷に関する十分な臨床経験(計 30 件以上)を有し、AIS 評価が適切に行えること。

② 本製品の製造原料として最初に末梢血の採血を行う時点及び本製品を投与する直前の時点における ASIA 機能障害尺度。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ヒト(自己) 骨髄由来間葉系幹細胞～脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善～(抄)

【患者選択について】

本品は供給当初製造数が限られていること、また、治験においてリハビリテーションの効果を考慮しても明確な効果が得られているのは AIS が A の患者であることから、添付文書における対象患者は「AIS が A、B 又は C の患者」とされているが、供給当初においては AIS が A の患者を中心として投与をすることが適切である。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：平成 31 年 2 月 25 日

適用日：平成 31 年 2 月 26 日