

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、再生医療等製品のキムリア点滴静注について、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
キムリア点滴静注	ノバルティス ファーマ	1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

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) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項  
医療施設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) チサゲンレクルユーセル～B細胞性急性リンパ芽球性白血病及びびまん性大細胞型B細胞リンパ腫～(抄)

4. 施設について

本品の製造には白血球のアフェレーシスが必要なこと、LD化学療法や本品の投与に際して重篤な有害事象が認められる可能性が高いことから、本品の投与が適切な患者を診断・特定し、本品の投与により重篤な副作用が発現した際に対応することが必要である。したがって、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用する必要がある。

① 施設について

① -1 下記の(1)～(5)のすべてに該当する施設であること

(1) 日本造血細胞移植学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科(認定カテゴリー1)又は認定カテゴリー1に準ずる診療科(認定基準のうち、移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科)を有すること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和元年5月21日

適用日：令和元年5月22日