

最適使用推進GLが策定された医薬品及び再生医療等製品の
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 最適使用推進GL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GL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、医薬品のエムガルティ皮下注及び再生医療等製品のイエスカルタ点滴静注について、最適使用推進GLが策定されたので、それら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	GLが策定された効能・効果
エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター エムガルティ皮下注 120mg シリンジ	日本イーライ リリー	片頭痛発作の発症抑制
イエスカルタ点滴静注	第一三共	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫

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) エムガルティ皮下注

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) ガルカネズマブ(遺伝子組換え)(抄)

① 施設について

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療(参考:慢性頭痛の診療ガイドライン2013)を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師(以下の<医師要件>参照)が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>

以下の基準を満たすこと。

- ▶ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に5年以上の臨床経験を有していること。
- ▶ 本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができること。
- ▶ 頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。
 - ・日本神経学会
 - ・日本頭痛学会
 - ・日本内科学会(総合内科専門医)
 - ・日本脳神経外科学会

② 投与対象となる患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) ガルカネズマブ(遺伝子組換え)(抄)

5. 投与対象となる患者

3. 睡眠、食生活の指導、適正体重の維持、ストレスマネジメント等の非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に実施している患者であり、それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。

4. 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬(プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩等)のいずれかが、下記①~③のうちの1つ以上の理由によって使用又は継続できない。

- ① 効果が十分に得られない
- ② 忍容性が低い
- ③ 禁忌、又は副作用等の観点から安全性への強い懸念がある

③ 本剤の投与開始前3ヶ月以上における1ヶ月あたりのMigraine Headache Days(MHD、片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数)の平均。

④ 本剤投与開始後3カ月(3回投与後)を目安に行う治療上の有益性の評価を行った場合は、症状の改善が認められた旨

2) イエスカルタ点滴静注

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) アキシカブタゲン シロルユーセル～大細胞型B細胞リンパ腫～(抄)

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・免疫細胞療法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3年4月20日

適用日：令和3年4月21日