

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、再生医療等製品のブレヤンジ静注について、最適使用推進GL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	GLが策定された効能・効果
ブレヤンジ静注	セルジーン	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、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

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

医療施設の要件の①-1(1)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) リソカプタゲン マラルユーセル～大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫～(抄)

① 施設について

① -1 下記の(1)～(4)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5月18日

適用日：令和3年5月19日