

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

- 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、再生医療等製品のアベクマ点滴静注について、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
アベクマ点滴静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した

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

医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) イデカブタゲン ビクルユーセル～多発性骨髄腫～(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)以下のいずれかに該当すること。  
・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)を有する施設  
・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うち、看護師(基準3.3.1及び3.3.2)、移植認定医(基準3.2.1)及び移植コーディネーター(基準3.4.3)以外の全ての項目を満たす診療科(認定カテゴリー2)を有する施設

- ・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うち、看護師(基準3.3.1及び3.3.2)、移植認定医(基準3.2.1)、移植コーディネーター(基準3.4.3)及び移植実績(基準4.1及び4.2)以外の全ての項目を満たす診療科(認定カテゴリー3)を有する施設
- ・本品に係る治験の実施設

#### 4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和4年4月19日

適用日：令和4年4月20日