

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

- 今般、下記の品目について、最適使用推進ガイドラインが策定されたので、そ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	製造販売業者	GLが策定された効能・効果
アロステムシート	イシンファーマ（株）	栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症 難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症の患者を適応対象とする。本品は、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、再上皮化を促すことを目的とする。
エドスチラドリン膀胱内注入液	フェリング・ファーマ（株）	BCG 膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 ただし、BCG 膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る

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) アロステムシート

①投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 治療の責任者の要件への該当性

<p>(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) ニバドストロセル (抄)</p> <p>4. 施設について</p> <p>①施設について</p> <p>①-2 治療の責任者の配置</p> <p>表皮水疱症の診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応並びに十分な知識と経験を有し (表 13 のすべてに該当)、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。</p> <p>表 13 治療の責任者に関する要件</p> <table border="1"><tr><td>• 日本皮膚科学会専門医の資格を有すること</td></tr><tr><td>• 表皮水疱症の診療に必要な学識・技術を習得していること</td></tr><tr><td>• 製造販売業者による本品の適正使用に関する講習を受講していること</td></tr></table>	• 日本皮膚科学会専門医の資格を有すること	• 表皮水疱症の診療に必要な学識・技術を習得していること	• 製造販売業者による本品の適正使用に関する講習を受講していること
• 日本皮膚科学会専門医の資格を有すること			
• 表皮水疱症の診療に必要な学識・技術を習得していること			
• 製造販売業者による本品の適正使用に関する講習を受講していること			

イ 投与対象となる患者要件への該当性

<p>(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) ニバドストロセル (抄)</p> <p>5. 貼付対象となる患者</p> <p>なお、本品は、臨床試験における条件も参考に既存治療で効果不十分であり、継続的に皮膚潰瘍が認められる難治性又は再発性の病変に対して適用すること。</p>
--

2) エドスチラドリン膀胱内注入液

① 投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 医療施設の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ナドファラゲン フィラデノベク (抄)

4. 施設について

①施設について

①-1 下記の(1)～(3)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し、かつ BCG による NMIBC 治療が実施可能な施設であること。
 - ・ 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
 - ・ 特定機能病院
 - ・ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
 - ・ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
 - ・ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

イ 治療の責任者の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ナドファラゲン フィラデノベク (抄)

4. 施設について

①施設について

①-2 膀胱癌の診断、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、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。具体的には、下記の(1)及び(2)を満たす医師が治療の責任者として配置されていること。

- (1) 下記のいずれかに該当すること。
 - ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
 - ・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、膀胱癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。
- (2) 下記のすべての要件に該当すること。

製造販売業者による本品の適正使用に関する講習を受講し、資料の内容を十分理解していること。

カルタヘナ法を十分に理解し、施設内における第一種使用規程に従った取扱いが行えること。

ウ BCG 膀胱内注入療法を受けた直近の年月日

② 継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) ナドファラゲン フィラデノベク (抄)

6. 投与に際して留意すべき事項

- ④ rAd-IFN-CS-003 試験及び 000381 試験において、3 カ月ごとの各投与前 2 週間以内に尿細胞診及び膀胱鏡検査（臨床的に必要な場合は生検も）を実施して高グレード病変の再発の有無の評価し、再発所見が認められない場合に本品を継続投与可能と判断していたことを参考に、本品投与中は定期的に検査で高グレード病変の再発の有無の確認を行うこと。なお、尿細胞診及び膀胱鏡検査（臨床的に必要な場合は生検も）の結果、本品の投与後 3 ヶ月の時点で高グレード病変の再発所見が認められた場合には、本品の再投与が適切であると判断される場合に限り、再投与を行うこと。また、臨床試験において、5 年を超える継続投与の経験はないため、投与継続の必要性を慎重に判断すること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和8年7月14日

適用日：令和8年7月15日