

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
テロメライシン注	オンコリスバイオフィーマ（株）	根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌

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

① 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) スラタデノツレブ(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、かつ食道癌に対する放射線療法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

② 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) スラタデノツレブ(抄)

4. 施設について

①施設について

①-2 食道癌の診断、治療及び不具合・副作用発現時の対応並びに上部消化管内視鏡診療に関する十分な知識と経験を有し、製造販売業者が提供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、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
 - ・ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学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。
 - ・ 食道癌の治療及び上部消化管内視鏡診療に必要な学識・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、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実施できること。

③ 本製品の投与回数

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和8年8月12日

適用日：令和8年8月13日