

日 薬 業 発 第 56 号
令 和 3 年 5 月 25 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

リソカブタゲン マラルユーセル製剤に係る
最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

リソカブタゲン マラルユーセル製剤（販売名：ブレヤンジ静注）については、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが（令和3年5月25日付け日薬情発第35号）、これに伴い保険適用上の留意事項が示されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 3 年 5 月 1 8 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

リソカブタゲン マラルユーセル製剤に係る最適使用推進ガイドラインの
策定に伴う留意事項について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

別添省略

保医発0518第4号
令和3年5月18日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

リソカブタゲン マラルユーセル製剤に係る最適使用推進ガイドライン
の策定に伴う留意事項について

リソカブタゲン マラルユーセル製剤「ブレヤンジ静注」については「リソカブタゲン マラルユーセルの最適使用推進ガイドラインについて」（別添：令和3年5月18日付け薬生機審発0518第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- （1）ブレヤンジ静注については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。
- （2）本製品の投与開始に当たっては、次に掲げる施設のうち、該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。（「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載）

- ア 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
- イ 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）を有する施設