

日 薬 業 発 第 285 号
令 和 7 年 10 月 28 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

ベレマゲン ゲペルパベク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。

ベレマゲン ゲペルパベク製剤「バイジュベックゲル」については、今般、「ベレマゲン ゲペルパベクの最適使用推進ガイドラインについて」のとおり策定されたところですが（令和7年10月28日付け日薬情発第125号）、これに伴い本製剤に係る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 7 年 10 月 21 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ベレマゲン ゲペルパベク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。

<抄>

保医発 1021 第 12 号
令和 7 年 10 月 21 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）

ベレマゲン ゲペルパベク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

ベレマゲン ゲペルパベク製剤「バイジュベックゲル」については「ベレマゲン ゲペルパベクの最適使用推進ガイドラインについて」（別添 1：令和 7 年 10 月 21 日付け医薬機審発 1021 第 1 号厚生労働省医薬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） バイジュベックゲルについては、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、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - ① 本品を用いた治療の責任者として、次に掲げる要件をすべて満たす医師が配置されている施設である旨（「施設要件ア～エ」と記載）

- ア 日本皮膚科学会専門医の資格を有すること
- イ 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
- ウ 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
- エ 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」
(以下、「カルタヘナ法」という。)を十分に理解し、施設内における第一種使用規定に従った取扱いが行えること

- ② 患者又は患者家族が在宅で投与を行う場合は、投与者がカルタヘナ法遵守に関する説明及び本品の投与に関するトレーニングを受け、在宅でも適切な手技を実施可能であることを確認した年月日

(3) 本製剤の継続投与に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ① 本製品による治療効果を確認した直近の年月日
- ② 患者又は患者家族が在宅で投与を行う場合は、投与者が在宅での投与を適切に実施できていることを確認した直近の年月日

別添省略