

日医発第 1023 号（保険）（技術）  
令和 4 年 8 月 30 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
（公印省略）

チサゲンレクルユーセル製剤「キムリア点滴静注」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の一部改正について

革新的かつ高額な医薬品については、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される一方で、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は、そ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は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されることが重要であるとの観点から、「最適使用推進ガイドライン」を策定することとされております。

今般、チサゲンレクルユーセル製剤（キムリア点滴静注）について、最適使用推進ガイドラインの留意事項が改正されましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、本件について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

（添付資料）

- ・チサゲンレクルユーセル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の一部改正について

（令和 4 年 8 月 26 日付け 保医発 0826 第 3 号 厚生労働省保険局医療課長）

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 )

チサゲンレクルユーセル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の一部改正について

チサゲンレクルユーセル製剤「キムリア点滴静注」については、「チサゲンレクルユーセルの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」（令和元年5月21日付け保医発0521第5号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、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

「チサゲンレク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」（令和元年5月21日付け保医発0521第5号）の記の（2）を以下のとおり改正する。

- (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

(参考：新旧対照表)

◎「チサゲンレク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」(令和元年5月21日付け保医発0521第5号)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>(1) (略)</p> <p>(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)</p> <p>ア <u>日本造血・免疫細胞療法学会</u>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</p> <p>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</p>	<p>(1) (略)</p> <p>(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)</p> <p>ア <u>日本造血細胞移植学会</u>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</p> <p>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</p>