

事 務 連 絡
令和 4 年 8 月 26 日

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的再生医療等製品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

今般、標記について、別添写しのとおり都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知につきご配慮よろしく申し上げます。



薬生機審発 0826 第 1 号
令和 4 年 8 月 26 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
(公 印 省 略)

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一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針 2016 (平成 28 年 6 月 2 日閣議決定)において、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的再生医療等製品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

チサゲンレクルユーセル (販売名: キムリア点滴静注) を再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病及び再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「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一部改正について」(令和 3 年 4 月 20 日付け薬生機審発 0420 第 5 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)により示してきたところです。

今般、チサゲンレクルユーセルの効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法の一部変更が承認されたこと等に伴い、当該留意事項を別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。