

薬生機審発 0521 第 3 号
令和元年 5 月 21 日

日本遺伝子細胞治療学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長



チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインについて

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することとしました。

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。

(写)

薬生機審発 0521 第 1 号
令和元年 5 月 21 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することとしました。

今般、チサゲンレクルユーセル(販売名:キムリア点滴静注)について、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を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、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。