

日 薬 業 発 第 72 号
令 和 8 年 5 月 21 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

ラグネプロ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保険適用上の
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。

ラグネプロセル製剤「アムシェプリ」については、今般、「ラグネプロセルの最適使用推進ガイドラインについて」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（令和8年5月20日付け日薬情発第28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 8 年 5 月 19 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ラグネプロ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保険適用上の留意事項について

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 0519 第 2 号
令和 8 年 5 月 19 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 ）

ラグネプロ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保
険適用上の留意事項について

ラグネプロセル製剤「アムシェプリ」については、「ラグネプロセルの最適使用推進ガイドラインについて」（別添：令和 8 年 5 月 19 日付け医薬機審発 0519 第 5 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、貴管内の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- （１） アムシェプリについては、条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品であり、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、最適使用推進ガイドラインに従い、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） 本製品を移植した患者に対する経過観察については、最適使用推進ガイドラインで示されている要件を満たす医療機関において適切に実施するよう十分留意すること。

(3) 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 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 特定機能病院

イ 大学附属病院（脳神経外科に係る診療科を有する場合に限る。）

ウ 日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、若しくは日本定位・機能神経外科学会の認定施設

② 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（「医師要件ア及びイ」と記載）

ア 医師免許取得後4年以上の脳神経外科学の臨床研修を行っており、うち、3年以上は、脳神経外科治療の臨床経験があること。ただし、医師免許取得後2年の初期研修期間を除く。

イ 日本定位・機能神経外科学会が定める機能的定位脳手術技術認定相当の経験（5例以上）を有していること。

③ パーキンソン病の罹病期間

④ レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で運動症状のコントロールが十分に得られていないと判断した理由

⑤ オンとオフの状態があることを確認した根拠（ア及びイのうち判断に使用したものを記載）

ア MDS-UPDRS Part3

イ 症状日誌

⑥ オフ時のH&Y重症度分類

⑦ オン時のH&Y重症度分類

⑧ 抗パーキンソン病薬休薬時のレボドパ反応性の値

別添省略