



薬生機審発 1220 第 1 号
令和 4 年 12 月 20 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)

リソカブタゲン マラ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。

リソカブタゲン マラルユーセル（販売名：ブレヤンジ静注）を再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「リソカブタゲン マラルユーセルの最適使用推進ガイドラインについて」（令和3年5月18日付け薬生機審発 0518 第1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、リソカブタゲン マラルユーセルの効能、効果又は性能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。