

日医発第368号（保険）  
令和8年5月21日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
松本吉郎  
(公印省略)

令和8年度診療報酬改定に伴う CAR 発現細胞を含有する再生医療等製品の最適  
使用推進ガイドラインに係る取り扱いについて

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、令和8年度診療報酬改定（以下、「令和8年度改定」という。）において、「特定集中治療室管理料」の施設基準が変更されることとなりましたが、CAR 発現細胞を含有する再生医療等製品に関するガイドライン中の当該管理料を引用している部分を改訂するまでの間は、令和8年度改定の施行日以前に当該管理料の施設基準に係る届出を行っている実績があることを以て当該施設要件を満たすと判断することとされました。

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。

(添付資料)

令和8年度診療報酬改定に伴う CAR 発現細胞を含有する再生医療等製品の最適使用推進ガイドラインに係る取り扱いについて

(令和8年5月13日付け 医薬機審発 0513 第1号、保医発 0513 第1号 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長、厚生労働省保険局医療課長)

医薬機審発 0513 第 1 号  
保医発 0513 第 1 号  
令和 8 年 5 月 13 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  
都道府県衛生主管部（局）長  
保健所設置市衛生主管部（局）長  
特別区衛生主管部（局）長

】 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長  
厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

令和 8 年度診療報酬改定に伴う CAR 発現細胞を含有する再生医療等製品の最適  
使用推進ガイドラインに係る取り扱いについて

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。

CAR 発現細胞を含有する再生医療等製品についても、最適使用推進ガイドライン（以下、「ガイドライン」という。）を作成し、適正使用の推進を図っているところ、今般の令和 8 年度診療報酬改定（以下、「令和 8 年度改定」という。）において、「特定集中治療室管理料」の施設基準が変更されることとなりましたが、ガイドライン中の当該管理料を引用している部分を改訂するまでの間は、令和 8 年度改定の施行日以前に当該管理料の施設基準に係る届出を行っている実績があることを以て当該施設要件を満たすと判断することといたしますので、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。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛てに発出するので、念のため申し添えます。

[別記]

公益社団法人 日本医師会  
公益社団法人 日本歯科医師会  
公益社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院会  
公益社団法人 全日本病院協会  
公益社団法人 日本精神科病院協会  
一般社団法人 日本医療法人協会  
公益社団法人 全国自治体病院協議会  
一般社団法人 日本私立医科大学協会  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
公益社団法人 日本看護協会  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会  
公益財団法人 日本訪問看護財団  
一般社団法人 日本慢性期医療協会  
公益社団法人 国民健康保険中央会  
公益財団法人 日本医療保険事務協会  
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
国立健康危機管理研究機構  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
独立行政法人 地域医療機能推進機構  
独立行政法人 労働者健康安全機構  
健康保険組合連合会  
全国健康保険協会  
社会保険診療報酬支払基金  
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）  
財務省主計局給与共済課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
文部科学省初等中等教育局財務課  
文部科学省高等教育局私学部私学行政課  
総務省自治行政局公務員部福利課  
総務省自治財政局地域企業経営企画室  
警察庁長官官房教養厚生課  
防衛省人事教育局  
大臣官房地方課  
医政局医療経営支援課  
保険局保険課  
労働基準局補償課  
労働基準局労災管理課