

中央社会保険医療協議会・総会 意見陳述資料

再生医療等製品の保険適用に係る意見

2014年10月22日

日本製薬団体連合会

再生医療等製品の保険適用に係る意見

- わが国における再生医療等製品事業の活性化に向けて、条件・期限付承認を取得して市販する段階から、保険適用とすることが適切と考える。

＜再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度＞

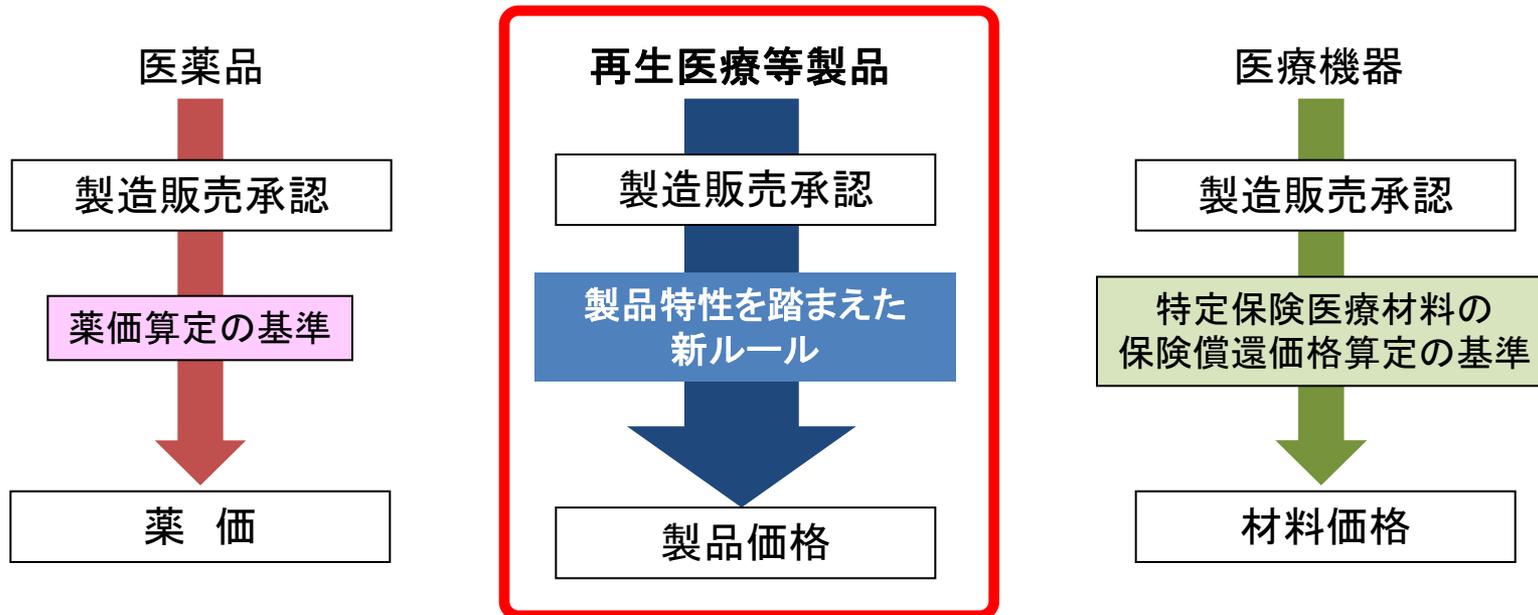


条件・期限付承認の段階からの保険適用により、

- スムーズな患者アクセスの早期実現が図られる。
- 臨床使用の進展に伴い、早期に臨床使用情報が蓄積され、迅速な有効性・安全性の検証が可能となる。
- 早期の再投資が可能となることで、再生医療等製品分野におけるアカデミア、ベンチャーとの連携が促され、当該事業分野の活性化が期待される。

再生医療等製品の価格算定に係る意見(1)

- 保険適用にあたっては、医薬品・医療機器とは異なる再生医療等製品の製品特性を踏まえ、保険上別個の製品カテゴリーを新設した上で、新たな価格算定・保険収載ルールを策定することが適切と考える。



- 新たに医薬品・医療機器とは別個に定義・区分され、再生医療等製品の特性を踏まえた価格算定・保険収載ルールが策定されることで、企業の事業予見性が高まる。
- 予見性の向上により、企業の新規事業参入マインドは高まり、革新的製品の創製が促進されることで再生医療の普及・活性化が図られるとともに、国民医療の向上とわが国の経済成長、双方の実現につながる。

再生医療等製品の価格算定に係る意見(2)

＜価格算定・算定ルールの策定に際し、考慮いただきたい再生医療等製品の特性＞

■製品の革新性

- ・ 失った組織・機能の再生による根治治療、治療法のない疾患等に対する製品開発が期待できる。

■製品製造、品質試験等における特性

- ・ 細胞(細胞製品等)、ウイルス(遺伝子治療用製品等)等を取り扱うため、全製造工程を通じて、無菌環境の維持や感染性物質への対応が可能な製造施設が必要となる。
- ・ 他の細胞、感染性物質等の混入リスクを排除するため、複数製品の同時製造に制限がある。
- ・ 製品の安定性の問題から、大量生産・保管が困難な場合が多い。
- ・ 自己細胞由来製品では、患者ごとに製造管理・品質管理を行う必要がある。

■製品輸送・物流における特性

- ・ 製品の安定性の問題から長期保存が困難な場合、特殊な保存設備が必要な場合があり、また製品ごとに専用容器等を用いた輸送(少量、温度・振動管理)といった対応が必要となる。
- ・ 自己細胞由来製品では、輸送時の取り違い防止も考慮したシステムが必要となる。

■やむを得ない製品廃棄の可能性

- ・ 治療の中止や延期等により、製品を廃棄せざるを得ないケースが想定される。
- ・ 製品の安定性の問題から、既存の医薬品に比べ、有効期間切れでの廃棄リスクが高い。