

再生医療等製品の保険上の取扱いに関する 今後の検討について

1. 保険適用に係る今後の対応について（案）

- 再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応
 - ・ 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
 - ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
 - ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議

- 再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応
 - ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

2. 評価療養における対応について（案）

保険外併用療養費制度における評価療養についても、再生医療等製品の治療に係る診療等を、医薬品及び医療機器と同様に対象とする。（総-2-2のとおり）

3. 当面のスケジュール（案）

- 平成 26 年 11 月 5 日（本日）
 - ・ 評価療養に係る告示等の改正内容について議論
 - ・ 告示改正案について諮問

- 平成 26 年 11 月 25 日
改正薬事法（医薬品医療機器等法）施行