

条件期限付き再生医療等製品の診療報酬上の算定方法の見直しについて

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品に対する対応の背景

背 景

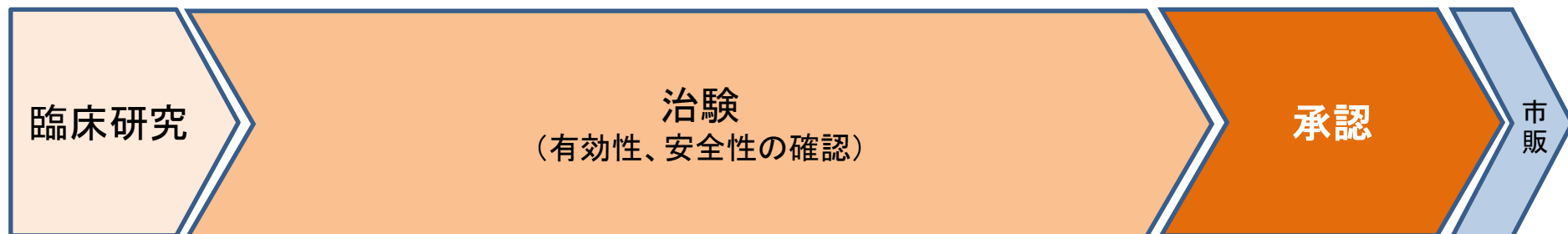
- 再生医療等製品については、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者への治療のアクセスを確保することが重要である。
- これまで、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品について保険適用を認めてきたところであるが、昨年、同承認を受けた再生医療等製品 2 品目（コラテジェン筋注用 4 m g 及びハートシート）について、本承認を得られずに薬価基準又は材料価格基準から削除された。
- 令和 6 年 7 月 3 日及び同年 8 月 7 日の中医協総会において、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品 2 品目の薬価基準又は材料価格基準からの削除について報告した際、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の保険適用のあり方について次期制度改正に向けて検討が必要である旨の指摘がなされた。

再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度

【従来の承認までの道筋】

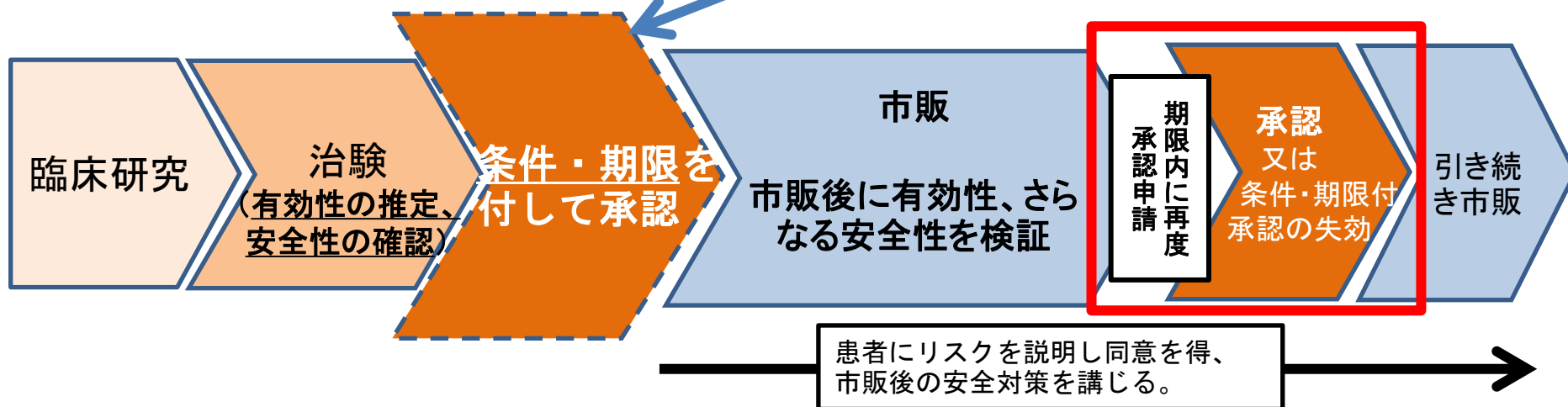
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。



※患者のアクセスをより早く！

【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

これまでに保険収載された条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品一覧

	ハートシート (テルモ株式会社)	ステミラック注 (ニプロ株式会社)	コラテジェン筋注用4mg (アンジェス株式会社)	デリタクト注 (第一三共株式会社)
製品	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ヒト肝細胞増殖因子(HGF)を発現するプラスミドDNA	改変ヘルペスウイルス
適応症	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 ＜対象とする心不全の状態＞ ・ NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左室駆出率が35%以下	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善	悪性神経膠腫
承認日	2015年9月18日 (承認期限 5 年 + 3 年延長)	2018年12月28日 (承認期限 7 年)	2019年3月26日 (承認期限5年)	2021年6月11日 (承認期限 7 年)
承認時 評価資料	・ 国内臨床試験：単群（7例）、多施設（3施設）	・ 国内臨床試験：単群（13例）、単施設	・ 二重盲検比較試験（ASO第Ⅲ相試験） ・ 一般臨床試験（TAO一般臨床試験） ・ 臨床研究（先進医療B臨床研究）	・ 国内臨床試験：単群（19例）、単施設

※ エレビジスの保険上の取り扱いについては、現在中医協において議論中

これまでに薬価基準又は材料価格から削除された条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品

製品の概要

ハートシート

コラテジェン筋注用 4 mg

製品概要	ハートシート	コラテジェン筋注用 4 mg
類別	ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）	遺伝子治療用製品（プラスミドベクター製品）
一般的名称	ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート	ベペルミノゲン ペルプラスミド
製造販売業者	テルモ株式会社	アンジェス株式会社
効能、効果又は性能	下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療 ＜対象とする心不全の状態＞ ・ NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左心駆出率が35%以下	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びバージャー病）における潰瘍の改善
条件及び期限付き承認日	平成27年9月18日（期限8年） →令和6年7月25日承認整理	平成31年3月26日（期限5年） →令和6年6月27日承認失効
薬価基準又は材料価格	平成27年12月28日収載→令和6年9月1日削除	令和元年9月4日収載→令和6年8月1日削除
製造販売後承認条件評価計画	市販後調査において、本品移植後の生命予後（心臓疾患関連死までの期間）を外部対照（本品の適用に該当するが本品を使用しなかった症例）と比較。	市販後調査において、本品投与12週後の評価対象潰瘍の完全閉鎖率を対照群（本品の適用に該当するが本品を使用しなかった症例）と比較。
得られた結果に対する審査結果	主要評価項目である心臓疾患関連死までの期間について、本品群の対照群（参照群）に対する優越性は示されなかった。また、副次評価項目である心機能に関するLVEFの改善などでも、本品群で対照群（参照群）より優れた結果は認められなかった。	非盲検下で実施した市販後調査では、二重盲検の国内第Ⅲ相臨床試験成績を再現できなかった。

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品に対する対応の論点

論 点

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の保険適用上の一般的な算定方法については、薬価専門部会、材料価格部会及び費用対効果評価専門部会における相互の検討状況を踏まえた上で効率的に議論するため、合同部会として開催して検討し、その結果を基に総会で議論することとしてはどうか。
- ※ ・ 医薬品の例による条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の薬価算定方法（薬価収載時の算定方法、市場拡大再算定の適用等）については薬価専門部会において検討
 - ・ 医療機器の例による条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の材料価格算定方法（材料価格収載時の算定方法、市場拡大再算定の適用等）については材料価格部会において検討
 - ・ 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の費用対効果評価については、費用対効果評価専門部会において検討
- 過去に本承認に至らず保険から削除された品目を踏まえた、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の保険適用の妥当性については、個別品目での議論を参考に、総会において引き続き検討することとしてはどうか。

- 參考資料

再生医療等製品の医療保険上の取扱い

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している。

再生医療等製品について

中医協	薬	-	2		
元	.	9	.	1	1

概要

- 再生医療等製品は薬機法で定義されており、大きく2つに分けられる。
 - 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの（細胞加工製品）
 - 人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの（遺伝子治療用製品）

医療保険上の取扱い

- 平成26年11月5日の中医協総会において、以下のとおり了承された。

＜平成26年11月5日 中医協 総-2-1（抜粋）＞

1. 保険適用に係る今後の対応について

- 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