

中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・
保険医療材料専門部会 合同部会（第22回）議事次第

令和7年11月12日(水)
9:00～

議 題

○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

1. 薬価及び材料価格算定（薬価及び材料価格算定の基本的考え方）

論 点

<薬価及び材料価格算定の基本的考え方>

- 薬価及び材料価格算定の原価計算について、一般管理・販売費、営業利益率、流通経費の係数についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 保険適用された時点では、臨床データは限定的であり、有効性の確認も推定にとどまっていることや、これまでの事例の経験を踏まえると、通常の承認と同じということはない。
- 有効性の確認が推定であるということを踏まえて、価格を設定すべき。
- 本承認までに製造販売・流通ができなくなるという事態は避ける必要があるが、有効性が不確実な段階で利益をどこまで保証すべきかということは、原価の開示度との関係も踏まえて議論する余地がある。

<業界団体の意見>

- 製品の多様性を踏まえて、製品毎に必要な費用を個別に適切に判断し、算定いただきたい。

1. 薬価及び材料価格算定（補正加算）

論 点

＜画期性加算、有用性加算、改良加算（有用性系加算）について＞

- ・ 薬価算定について、主に薬事承認で用いられた臨床試験成績における評価によって判断される画期性加算、有用性加算の適用についてどう考えるか。
- ・ 材料価格算定について、画期性加算、有用性加算、改良加算の適用についてどう考えるか。

＜画期性加算、有用性加算、改良加算以外の補正加算について＞

- ・ 薬価算定について、希少疾病用医薬品として指定されたものを評価する市場性加算（I）など、画期性加算、有用性加算以外の補正加算の適用についてどう考えるか。
- ・ 材料価格算定について、希少疾病用医療機器として指定されたものを評価する市場性加算（I）など、画期性加算、有用性加算、改良加算以外の補正加算の適用についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- ・ 保険適用された時点では、臨床データは限定的であり、有効性の確認も推定にとどまっていることや、これまでの事例の経験を踏まえると、通常の承認と同じということはない。（再掲）
- ・ 希少疾病の治療法を開発するためにはインセンティブが必要なことは理解するが、有効性の確認が推定である段階で確定的な評価をすることはできない。
- ・ 各種加算について、本承認前の仮免許であるということを踏まえて、慎重に検討すべき。改めて承認された際に適切な再評価を行うことも考えられる。
- ・ 有効性が推定ということが前提になるため、少なくとも有用性系加算がつくことはない。

＜業界団体の意見＞

- ・ 条件及び期限付承認は本承認を目指す途上である。一方、重篤な疾患・希少な疾患に対する製品開発を促進するという主旨に鑑みて、少なくとも有用性系以外の加算については、条件及び期限付き承認時に評価いただきたい。

1. 薬価及び材料価格算定（外国平均価格調整）

論 点

<外国平均価格調整について>

- 薬価収載・新規保険収載時の外国平均価格調整の適用についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 条件期限付き承認の場合、市場での評価が形成されるのに十分な期間が経過しているとは言えない場合も多く、適用の在り方は慎重に検討する必要がある。

<業界団体の意見>

- 本邦での価格を欧米新薬創出国の価格と比較した際に、適正な範囲に収めるべく導入されたものと理解している。引き続きの適用検討をお願いしたい。

1. 薬価及び材料価格算定（新薬創出等加算）

これまでの主な意見

- 新薬創出等加算について、条件期限付きの間は適用せず、有効性が確認された本承認後に適用すべきではないか。

<業界団体の意見>

- 革新的な医薬品の開発を促進するという新薬創出等加算の趣旨を踏まえ、条件期限付き承認時点で新薬創出等加算の対象となる品目については、引き続き対象としていただきたい。

1. 薬価及び材料価格算定

とりまとめの方向（案）

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の薬価・材料価格算定については、有効性が確認ではなく推定されたことをもって同承認が付与されたことを踏まえ、以下の点を対応として取りまとめることとしてはどうか。

- 原価計算方式により算定される場合に用いる営業利益率の係数は、有効性が不確実な段階で利益をどこまで保障すべきかという意見があることから、平均的な営業利益率に0.5を乗じた値を用いることとする。
- 有用性系加算については、本承認時に改めて該当性を判断することとし、算定時には該当性を判断しない。
- 有用性系加算以外の補正加算については、市場規模が小さいが医療上の必要性が高い医薬品の評価・革新的な新薬の日本へ早期導入の評価によりイノベーションを推進するという当該補正加算の趣旨を鑑み、有効性が確認ではなく推定されたことをもって条件及び期限付き承認承認が付与されたことを踏まえた上で、算定時に該当性等を判断する。
- 革新的な新薬の創出を加速させるための新薬創出等加算の適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に取り扱うこととする。
- 外国平均価格調整について、価格の引き上げ、引き下げともに、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様の取り扱いとする。
- その他の算定ルールの適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様の取り扱いとする。

2. 薬価及び材料価格収載後の価格調整

論 点

<市場拡大再算定について>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品への市場拡大再算定の適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様の取り扱いとすることについてどう考えるか。

<費用対効果評価について>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品について、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に費用対効果評価の規定を適用することについてどう考えるか。

これまでの主な意見

- これまでかなり高額な価格設定とされていることや、医療保険財政に大きな影響を与える可能性があることを踏まえ、論点に示された方向に異論はなく、むしろ費用対効果を適用する価格の範囲を拡大することも検討の余地がある。
- 今後、様々な製品を開発することが考えられることから、市場拡大再算定について、通常の承認を受けた製品と同様の取扱いとすることに異論はない。
- 費用対効果評価における価格調整は各種加算と関係しており、その方向性が固まってから検討すべき。仮に各種加算を条件及び期限付き承認時に行わないようであれば、改めて承認された際に検討すべき。
- 市場拡大再算定と費用対効果評価、いずれも本承認と別の取扱いをする必然性は特段なく、これまでどおり、通常ルールのもとで運用すべき。

<業界団体の意見>

- 市場拡大再算定及び費用対効果評価について、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様の取扱いとしていただきたい。

2. 薬価及び材料価格収載後の価格調整

とりまとめの方向（案）

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の薬価・材料価格収載後の価格調整については、以下の点を対応として取りまとめることとしてはどうか。

<市場拡大再算定について>

- 市場拡大再算定の適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様の取り扱いとする。

<費用対効果評価について>

- 費用対効果評価の適用については、有効性が確認ではなく推定されたことをもって条件及び期限付き承認が付与されたことから、分析に必要なデータが不十分であることが想定されるため、改めて承認を受けた際にその該当性を判断することとする。

3. 改めて承認を受けた後の取り扱い

論 点

<改めて承認を受けた際の取り扱いについて>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品が改めて承認を受けた際には、その際の審査に用いられた試験結果等に基づき、改めて有用性の補正加算の該当性を評価することとなっているが、他の補正加算も含め、改めて承認を受けた際の補正加算の評価についてどう考えるか。

<改めて承認を受けた後の取り扱いについて>

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品が改めて承認された際の費用対効果評価品目の指定についてどう考えるか。

これまでの主な意見

- 初回承認時には明らかではなかった有効性が、客観的に示された場合であれば、イノベーションの評価という意味で補正加算を検討することに異論はない。費用対効果評価は論点に示された方向に異論ない。
- 本承認と差をつけた部分について、改めて評価を検討することが適当。一方で、小児適応が取得できなかった等、当初と薬事の判断が異なる場合は、その部分の補正加算は控除すべき。
- 費用対効果評価は、有用性系加算の有無を踏まえ、本承認時に指定の可否を改めて検討すべき。
- 改めて承認を受けた際の評価について、ネガティブな評価が出てきた場合、減算すべきである。

<業界団体の意見>

- 条件及び期限付承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合、改めて補正加算の該当性について評価いただきたい。条件及び期限付き承認時点で適用された加算について、本承認において当初と薬事の判断が異なる場合には、加算が減算されることは理にかなう。
- 費用対効果評価品目の指定については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様の適用をお願いしたい。

条件及び期限付き承認を受けた品目に係る本承認時の補正加算の計算方法

計算方法

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の特例における補正加算率（ α ）は以下の通り計算することとされている

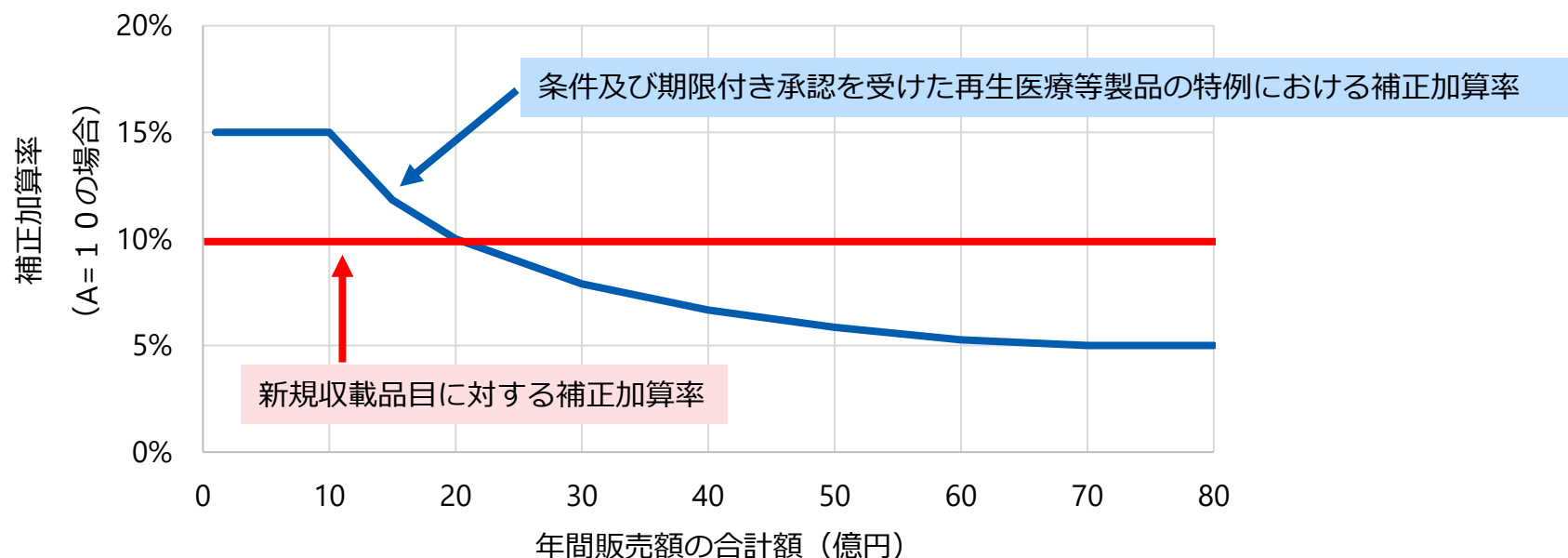
$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(\frac{X}{20}) / \log(\frac{10}{20})}$$

ただし、 $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$

（注） α ：補正加算率、 A ：当該再生医療等製品に対して適用される率（％）

X ：億円単位で示した当該再生医療等製品の同一組成既収載品群の薬価改定前の薬価を基に計算した年間販売額の合計額

計算例



3. 改めて承認を受けた後の取り扱い

とりまとめの方向（案）

条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品が改めて承認を受けた後の取り扱いについては、以下の点を対応として取りまとめることとしてはどうか。

- 改めて承認を受けた際には、通常の承認に係る審査の結果等を踏まえて、原価計算方式により算定された場合の営業利益率の係数、補正加算の適用又は控除について評価する。補正加算率の計算に当たっては、新規収載品目に対する補正加算率の算式と同様とする。
- 費用対効果評価の該当性については、通常の承認を受けた後に評価する。

- 参考資料

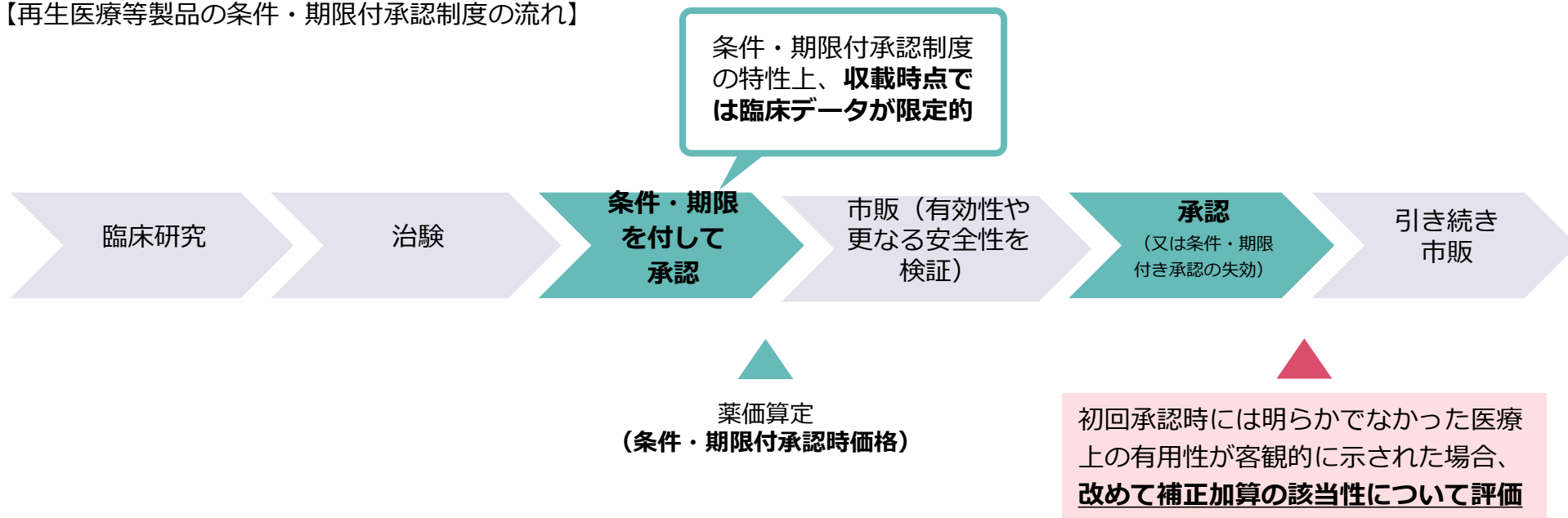
条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第3章第6節

算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

(有効成分、添加剤、容器・箱など)

(= 3,684^{注1} × 労働時間)

(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.523^{注2})

(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.158^{注2})

(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069^{注3})

(10%)

ただし、開示度≥80%の化成品及び開示度≥80%かつ研究費開発費だけで販管費率上限を超えるバイオ医薬品（ピーク時市場規模が50億円未満に限る）については、販管費率の上限は70%

・営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均値の-50%~0%の値を用いる。
・不採算品再算定においては、製造販売業者の経営効率を精査した上で、営業利益率の上限は5%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」（厚生労働省）

注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）

注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数（前年度末時点で得られる直近3か年（令和3年~令和5年）の平均値）を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合（開示度）に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

新薬算定における係数について

●労務費単価

	令和3年	令和4年	令和5年
現金給与総額（円）※1 A	503,847	513,514	506,184
実労働時間（時間）※2 B	162.0	159.7	159.3
時間あたり労務費 （円／時間）※3 C	3,110	3,215	3,178
法定福利費（％）※4 D	16.3	16.3	16.3
労務費単価 （円／時間）※5 E	3,617	3,739	3,696
令和3年～令和5年 平均労務費単価（円／時間）	3,684		

- ※1 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
（男女計）の「現金給与額 総額」
- ※2 「毎月勤労統計調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室）
全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0（30人以上）、性T
（男女計）の「実労働時間数 総数」
- ※3 $C = A / B$
- ※4 「就労条件総合調査」（厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室）
「第38表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合
（3-1）」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
- ※5 $E = C \times (1 + D / 100)$

●一般管理販売費率

	令和3年	令和4年	令和5年
一般管理販売費率（％） ※6	50.9	52.1	53.9
令和3年～令和5年 平均一般管理販売費率（％）	52.3		

●営業利益率

	令和3年	令和4年	令和5年
営業利益率（％）※7	16.4	16.3	14.6
令和3年～令和5年 平均営業利益率（％）	15.8		

●流通経費率

	令和3年	令和4年	令和5年
売上高（百万円）※8 A	17,572,509	18,011,796	19,160,274
売上原価（百万円）※9 B	16,345,300	16,777,006	17,830,269
流通経費率（％）※10 C	7.0	6.9	6.9
令和3年～令和5年 平均流通経費率（％）	6.9		

- ※6 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の
「1. 5. 6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
- ※7 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「第1表」の
「1. 5. 6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
- ※8 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上高」
- ※9 「医薬品産業実態調査」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）
卸売業「表8 損益計算書（医薬品関係部門以外も含む）」における「売上原価」
- ※10 $C = (A - B) / A \times 100$

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数

中医協 総-2-参考
7 . 5 . 1 4

	令和6年度	令和7年度
一般管理販売費率 ※1 (= 一般管理費 / 製造業者出荷価格)	20.2%	25.7%
営業利益率 ※2 (= 営業利益 / 製造業者出荷価格)	11.2%	8.0%
流通経費率 ※3 (= 流通経費 / 税抜き価格)	10.7%	10.8%

※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
令和5年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における「販売費及び一般管理費」

※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
令和5年度 製造販売業「表9 決算状況 (2) 損益計算書」における「営業利益」

※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器卸売業】」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
令和5年度 卸売業「表9 損益計算書(医療機器関係部門以外も含む)」における「売上総利益」

新薬収載時の補正加算

画期性加算（70～120％）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60％）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30％）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の**有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20％）

希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であるもの

市場性加算（Ⅱ）（5％）

主たる効能効果が、**市場規模が小さいもの**として別に定める薬効に該当するもの

特定用途加算（5～20％）

特定用途医薬品として指定されたもの

小児加算（5～20％）

主たる効能効果又は当該効能効果に係る**用法用量**に、**小児に係るものが明示的に含まれているもの**

先駆加算（10～20％）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）
<世界に先駆けて日本で開発されたもの>

迅速導入加算（5～10％）

【新設】

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの（以下の要件を満たすもの）

- ・ 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。）

併算定不可

併算定不可

新規機能区分の基準材料価格の算出方法

類似機能区分
のあるもの

新規材料

類似機能区分
のないもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算等なし

補正加算等あり※1

特例：原価計算方式

- ・製造(輸入)原価
- ・販売費
- ・一般管理費（市販後調査の費用を含む）
- ・営業利益
- ・流通経費
- ・消費税 等

補正加算等なし

補正加算等あり※1、2

※1 補正加算等について

- ・画期性加算 50～100%
- ・有用性加算 5～30%
- ・改良加算 1～20%
- （蓋然性が高い場合 1～10%）
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1～5%
- ・先駆加算 10%
- ・特定用途加算 10%
- ・経済性加算※

※経済性加算による加算額

$$= 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}}$$

※2 加算係数について

加算額 = 加算前価格 × 加算率 × 加算係数

開示度	80%以上	50～80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

※開示度 = (開示が可能な部分) ÷ (製品総原価)

価格調整(※3)

算定値(補正加算を含む)が外国平均価格の

1. 2.5倍を超える場合は
1. 2.5倍に相当する額 とする

ただし、以下の要件を満たす新規収載品については、

1. 5倍を超える場合は
1. 5倍に相当する額 とする

① ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの（ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。）

② 希少疾病用医療機器

③ 画期性加算や10%以上の有用性加算を受けたもの（原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。）

④ 先駆的医療機器

⑤ 特定用途医療機器

※3 以下の方法により、英、米、独、仏、豪の外国平均価格を算出して比較

① 最高価格が最低価格の2.5倍を超える場合は、当該最高価格を除外

② 価格が3か国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍を上回る場合は、当該最高価格をそれ以外の価格の相加平均値の1.6倍相当とみなす

迅速な
保険導
入に係
る評価

一定の要件
を満たす医
療材料の場
合に限る。

新規再製造品

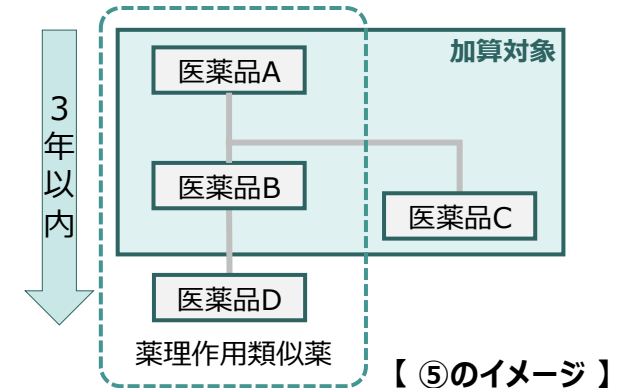
原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※4 を乗じて算定

※4 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（品目要件）

品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既収載品から長期間（概ね5年以上）を経て収載されたものであって、収載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。）
- ④ 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）
- ⑤ 新規作用機序医薬品から3年・3番手以内の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定されたもの
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既収載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が1以下
（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載されたもの
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ 迅速導入品
（迅速導入加算の対象となったもの 及び 迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑨ 小児用医薬品（収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたもの 及び 小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑩ 薬剤耐性菌の治療薬
- ⑪ 新薬創出等加算の対象品目（先行収載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該先行収載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）収載されたものに限り、①から⑩までに該当するものを除く。） ※ ⑪に該当する品目については、先行収載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除



再生医療等製品の条件及び期限付承認の取扱いについて

医薬機審発 1006 第 1 号
令和 7 年 10 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

再生医療等製品の条件及び期限付承認の取扱いについて

再生医療等製品については、安全性を確保しつつ、迅速に実用化が図られるよう、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第 23 条の 26 において、条件及び期限付承認制度（以下「本制度」という。）が設けられました。これまでも、状況に応じて個別に検討し、検証的臨床試験の成績を求めることなく、製造販売後に必要な調査等を実施することを承認条件として当該再生医療等製品の製造販売承認を行ってきたところです。また、本制度の運用等については、「再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関するガイダンス」（令和 6 年 3 月 29 日付け医薬機審発 0329 第 3 号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）（以下「ガイダンス」という。）等を示したところです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）で実施している対面助言や承認審査における経験を踏まえ、条件及び期限付承認に関する対面助言等での頻出の相談事項を抽出し、製造販売承認申請（以下「承認申請」という。）の手続等について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その適正な運用に努められるようお願いいたします。

なお、本通知により、これまでの再生医療等製品の承認申請に必要な申請資料等の取扱いを変更するものではないことを申し添えます。

記

「再生医療等製品の条件及び期限付承認の取扱いについて」（抄）

（令和 7 年 10 月 6 日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）

（４）審査報告書の取扱い

本制度は、治験の早期の段階で有効性が推定された再生医療等製品への患者の早期アクセスを期待したものである一方、有効性が十分に検証されていない製品を上市し患者に投与することになるため、製造販売業者には条件及び期限付きで承認された再生医療等製品を使用した医療機関又はそれを投与された患者の意思と尊厳を最大限尊重することが求められる。そのため、本品に係る製造販売後承認条件評価において有効性を検証することとその結果を広く知らしめることは極めて重要である。したがって、**法第 23 条の 26 第 5 項の規定により改めて申請がなされた後、製造販売業者が当該申請の取下げ書又は本品の承認整理の届出書を行政機関へ提出した場合であっても、製造販売業者が期限内に収集した試験成績は PMDA において審査し、その結果として審査報告書として取りまとめた上で、これを公開することとする。**

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について（案）

再生医療等製品の保険適用にあたっては、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への配慮が重要である。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、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に保険適用されてきたところであるが、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品 2 品目について、通常の承認が得られずに薬価基準又は材料価格基準から令和 6 年度に削除されたことを踏まえ、中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会合同部会において、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の保険適用上の一般的な償還価格の算定方法の検討を行った。

今後、条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の診療報酬上の対応については、その検討の結果を踏まえ、以下のとおりとしてはどうか。

1. 薬価又は材料価格算定時の対応

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品を、医薬品の例により算定するか、医療機器の例により算定するかについては、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に、薬事承認の結果を踏まえて判断する。
- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品の計算方式については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に、薬価算定においては類似薬効比較方式、また、材料価格算定においては類似機能区分比較方式を原則とし、類似薬又は類似機能区分が存在しない場合は原価計算方式により算定する。
- 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、原価計算方式により算定される場合に用いる営業利益率の係数は、平均的な営業利益率に 0.5 を乗じた値を用いることとする。
- 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画期性加算、有用性加算及び改良加算（以下「有用性系加算」という。）の適用については、有効性が確認ではなく推定されたことをもって同承認が付与され

たことから、算定時には該当性を判断しない。

- 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有用性系加算以外の補正加算の適用については、市場規模が小さいが医療上の必要性が高い医薬品の評価・革新的な新薬の日本へ早期導入の評価によりイノベーションを推進するという当該補正加算の趣旨を鑑み、有効性が確認ではなく推定されたことをもって同承認が付与されたことを踏まえた上で、算定時に該当性等を判断する。
- 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外国平均価格調整等、その他の算定ルール適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に判断する。
- 具体的な薬価算定又は材料価格算定にあたっては、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において審議した上で、中医協総会の了承を経ることとする。

2. 薬価又は材料価格収載後の対応

(1) 市場拡大再算定

- 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市場拡大再算定の適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に取り扱うこととする。
- 本取扱いにしたがって条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品に対して市場拡大再算定を適用する場合は、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において審議した上で、中医協総会の了承を経ることとする。

(2) 費用対効果評価

- 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費用対効果評価の適用については、有効性が確認ではなく推定されたことをもって条件及び期限付き承認が付与されたことから、分析に必要なデータが不十分であることが想定されるため、改めて承認を受けた際にその該当性を判断することとする。

(3) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

- 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新薬創出・適応外薬解消等促進加算の適用については、通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に取り扱うこととする。

3. 改めて承認を受けた際の取り扱い

- 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、医薬品医療機器等法に基づき、期限内に改めて承認申請が行われた場合、通常の承認が付与された後、中医協総会に報告し、通常の承認に係る審査の結果等を踏まえて、原価計算方式により算定された場合の営業利益率の係数、補正加算の適用又は控除について、薬価算定組織又は保険医療材料等専門組織において検討した上で、中医協総会の了承を経ることとする。補正加算率の計算に当たっては、新規収載品目に対する補正加算率の算式と同様とする。
- 費用対効果評価の該当性については、薬価算定組織若しくは保険医療材料等専門組織又は費用対効果評価専門組織において検討した上で、中医協総会の了承を経ることとする。

4. その他

- 条件及び期限付き承認を受けた再生医療等製品に関する事例が集積するなど、状況の変化があった場合には、中医協総会に報告するとともに、必要であれば本取扱いの見直しを審議する。

以上