

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。

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は、令和 6 年 3 月に「再生医療等製品に係る条件及び期限付き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 7 年 10 月に「再生医療等製品の条件及び期限付き承認の取扱いについて」を発出しその運用の改善を図ってきたところであるが、更に条件及び期限付き承認時における有効性の推定、安全性の確認の適切な実施を推進し、薬事承認に際して条件及び期限付き承認後における計画が有効性及び安全性の評価が合理的かつ実施可能となっていることを前提に、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、以下のとおりとする。

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の適用については、要件に該当する場合は適用することとする。
- 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。
- 本取扱いに従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（革新的新薬薬価維持制度）

- 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（革新的新薬薬価維持制度）の適用については、要件に該当する場合は適用することとする。

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