

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（概要）

（令和8年1月14日 中央社会保険医療協議会 了解）

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、以下のとおりとする。

1. 薬価又は材料価格算定時の対応

- 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、薬事承認の結果を踏まえて判断する。
- 薬価算定においては類似薬効比較方式、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。
- 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。
- 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、算定時には有用性系加算の該当性は判断しない。
- 有用性系加算以外の補正加算については、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た上で算定時に該当性等を判断する。
- 外国平均価格調整については、要件に該当する場合は適用する。

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。

2. 薬価又は材料価格収載後の対応

＜市場拡大再算定＞

- 通常の承認を受けた再生医療等製品と同様に取り扱う。

＜費用対効果評価制度＞

- 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。

＜革新的新薬薬価維持制度＞

- 要件に該当する場合は適用する。

3. 改めて承認を受けた際の取り扱い

- 通常の承認に係る審査の結果等を踏まえ、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。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。