

再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

- 再生医療等製品の保険適用に係る取扱いについては、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ところ。

<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

- 平成 30 年 12 月 28 日に以下の再生医療等製品が薬事承認され、製造販売業者より保険収載を希望する旨の申出がなされている。

<ステミラック注>

製造販売業者：ニプロ株式会社

一般的名称：ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞

適 応 症：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。

- 今般、平成 26 年の中医協了承に基づき、これらの再生医療等製品の取扱いについて審議するもの。

再生医療等製品の取扱いについて

類別	ヒト細胞加工製品（ヒト体性幹細胞加工製品）
一般的名称	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞
収載希望者	ニプロ株式会社
販売名	ステミラック注
形状、成分、分量等	1バッグ（20mL）又は2バッグ（40mL）中に自己骨髄間葉系幹細胞 $0.5 \sim 2.0 \times 10^8$ 個を含有
承認区分	新再生医療等製品（先駆け審査指定再生医療等製品） 【参考】条件及び期限付承認（7年）
効能、効果又は性能	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。
用法及び用量又は使用方法	<p>骨髄液の採取は、患者の全身状態等を考慮した上で、脊髄損傷受傷後 31 日以内を目安に実施する。また、製品が製造され次第、可能な限り速やかに投与する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品の原料採取時に行う事項 <ol style="list-style-type: none"> (1) 患者から末梢血を採取する。採取した末梢血は採取キットの構成体である容器（ニプロセルトリー血清用）に入れ密封する。末梢血の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ輸送する。 (2) 患者から骨髄液を採取する。採取した骨髄液は、骨髄採取キットの構成体である骨髄希釈 DMEM とともに容器（ニプロセルトリー骨髄用）に入れ、混合して密封する。骨髄液の入った容器は製造販売業者の指定する施設へ運搬する。 2. 本品を患者に適用する際に行う事項 <p>自己骨髄間葉系幹細胞として 1 回 $0.5 \times 10^8 \sim 2.0 \times 10^8$ 個（最大投与量は体重 1 kg あたり 3.34×10^6 個）を、生理食塩液で 3 倍以上に希釈しながら、本品の流量 $0.7 \sim 1.0$ mL/分を目安に点滴静注する。</p>
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目については、審査報告書において、「本品は医薬品と同様に薬理的な作用による治療効果が期待される製品」とされていることから、<u>医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。</u></p>	

製品概要

販売名	ステミラック注															
使用目的	<p>本品は、患者本人から採取した骨髄液中の間葉系幹細胞を体外で培養して増殖させた後、凍結保存バッグに充填して凍結保存したものを主構成体とする再生医療等製品である。</p> <p>脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善を目的とし、医薬品と同様に薬理的な作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される。</p>															
主な使用方法																
主な有用性	<p>従来の標準治療では、神経機能の改善度は低く予後は不良である。外傷性脊髄損傷で、ASIA 機能障害尺度が A、B 又は C の患者を対象とした国内治験において、全 13 例中 12 例で ASIA 機能障害尺度 1 段階以上の改善が認められ、本品の一定の有効性が期待された。</p> <p>脊髄損傷受傷後 220 日目における投与直前から ASIA 機能障害尺度が 1 段階以上改善した症例の割合</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">投与直前の ASIA 機能障害尺度</th> <th style="width: 30%;">例数 (1 段階以上改善した症例数/ 解析対象症例数)</th> <th style="width: 40%;">1 段階以上改善した症例の割合 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>5/6</td> <td>83.3</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>2/2</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>5/5</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>12/13</td> <td>92.3</td> </tr> </tbody> </table>	投与直前の ASIA 機能障害尺度	例数 (1 段階以上改善した症例数/ 解析対象症例数)	1 段階以上改善した症例の割合 (%)	A	5/6	83.3	B	2/2	100	C	5/5	100	合計	12/13	92.3
投与直前の ASIA 機能障害尺度	例数 (1 段階以上改善した症例数/ 解析対象症例数)	1 段階以上改善した症例の割合 (%)														
A	5/6	83.3														
B	2/2	100														
C	5/5	100														
合計	12/13	92.3														
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 緊急時に十分対応できる医療施設において、脊髄損傷の診断・治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本品の使用が適切と判断される患者に対して、バイタルサインの確認、臨床検査によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。 															