

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記載するかを審議

- 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

- また、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、令和8年1月14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。

<令和8年1月14日 中医協総-10（抜粋）>

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、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。

（略）

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。