

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、昨年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

- 本年9月18日に2つ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。

<テムセルHS注>

製造販売業者：JCRファーマ株式会社

一般的名称：ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞

適 応 症：造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病

<ハートシート>

製造販売業者：テルモ株式会社

一般的名称：ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート

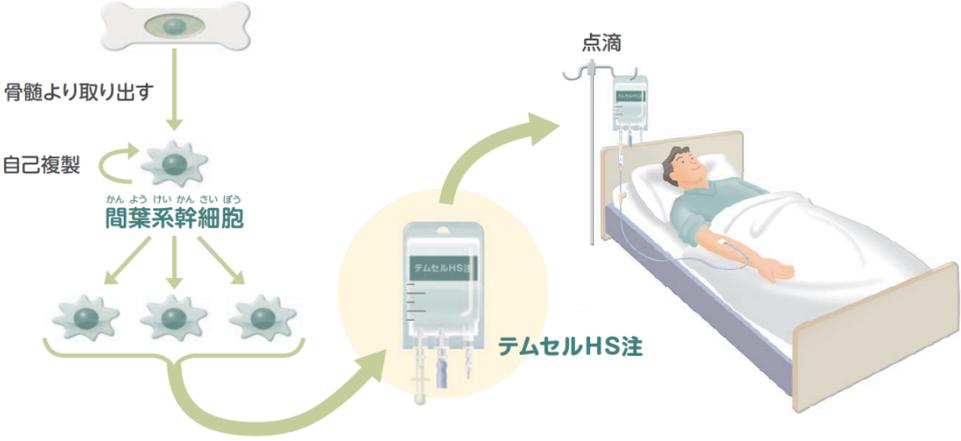
適 応 症：薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全

- 今般、昨年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（同種）骨髄由来間葉系幹細胞
収載希望者	JCR ファーマ株式会社
販売名	テムセル HS 注
形状、成分、分量等	1 バッグ（10.8mL）中にヒト間葉系幹細胞 72×10^6 個を含有
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果 又は性能	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
用法及び用量 又は使用方法	通常、体重 1kg 当たりヒト間葉系幹細胞として 1 回 2×10^6 個を、1 バッグ当たり生理食塩液 18mL で希釈して、4mL/分を目安に緩徐に点滴静注する。1 週間に 2 回、投与間隔は 3 日以上とし、4 週間投与する。なお、症状の程度に応じて、さらに 1 週間に 1 回、4 週間投与することができる。
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目については、<u>審査報告書において、「医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈に投与される再生医療等製品である」とされていることから、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	テムセルHS注
使用目的	<p>本品は、健康成人骨髓液から分離した有核細胞を拡大培養して得られるヒト間葉系幹細胞を構成細胞とし、医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈に投与される再生医療等製品である。</p>
主な使用方法	
主な有用性	<ul style="list-style-type: none"> ○ 急性GVHDの一次治療としては副腎皮質ステロイド剤による治療が確立されているが、一次治療不応例や再燃例に対する標準的な二次治療は治療選択肢が限られている。 ○ 国内臨床試験の成績に基づき、以下の内容を踏まえ、本製品は一定の有効性が示されたと評価されている。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 副腎皮質ステロイド剤で治療効果が得られない急性GVHDに対する確立された初期治療がないこと。 ・ 国内臨床試験において、本品を投与することで「28日間以上継続するCR」を達成した被験者が認められたこと。 ・ 「28日間以上継続するCR」を達成した被験者の割合は、既存の二次治療薬に劣らない成績を示していること。 ○ なお、本品は副腎皮質ステロイド剤で十分な治療効果が得られない患者に対して使用することとされている。
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、臨床検査による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。 2. 再審査期間中は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査を実施し、必要に応じ適切な措置を講ずること。

出典：審査報告書、企業データ

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）骨格筋由来細胞シート
収載希望者	テルモ株式会社
販売名	ハートシート
形状、成分、分量等	<p>（主構成体）医療機関において患者自身から採取した骨格筋に含まれる骨格筋芽細胞を体外で培養して増殖させた後に、専用用器に充てんして凍結保存したもの</p> <p>（副構成体）医療機関において採取した骨格筋やシート形成を行う際に使用する培地成分である患者血清を運搬するための器具類、凍結保存細胞をシート化するために用いる器具・材料等</p>
承認区分	<p>新再生医療等製品</p> <p>※医薬品医療機器法第 23 条の 26 に基づく条件及び期限付承認（期限：5 年）</p>
効能、効果又は性能	<p>下記の基準のすべてを満たす、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療で効果不十分な虚血性心疾患による重症心不全の治療</p> <p>＜対象とする心不全の状態＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NYHA 心機能分類がⅢ又はⅣ度 ・ 安静時における左室駆出率が 35%以下
用法及び用量又は使用方法	<ol style="list-style-type: none"> 1) 患者から骨格筋を採取し、製造販売業者の指定する施設へ輸送、培養 2) 副構成体を用いて凍結保存細胞から骨格筋芽細胞シート 5 枚を調製 3) 骨格筋芽細胞シート 5 枚を心臓表面に順次移植
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目については、<u>審査報告書</u>において、「<u>心のう膜パッチ等の医療機器と同様に、開胸手術により心臓表面に対してシート状の細胞として適用する再生医療等製品である</u>」とされていることから、<u>医療機器の例により対応することとし</u>、保険医療材料専門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材料価格基準への収載について審議することとしてはどうか。</p>	

製品概要

販売名	ハートシート
使用目的	<p>本品は、虚血性心疾患で重症心不全となった患者の治療を目的として、患者自身から採取した骨格筋に含まれる骨格筋芽細胞を培養した後に、専用容器に充てんして凍結保存したものを医療機関においてシート状に調製し、患者の心臓表面に5枚を移植して使用する再生医療等製品である。</p>
主な使用方法	<p style="text-align: center;">採取・製造・移植のフロー</p> <p style="text-align: center;"> ▶ テルモ ▶ 医療機関 </p>
主な有用性	<p>薬物治療や侵襲的治療（冠動脈バイパス術や弁形成など）を含む標準治療で効果不十分であり、心機能の進行性の低下が想定されるような虚血性心疾患による重症心不全患者を対象とした国内治験において、心プールシンチグラフィ検査による左室駆出率は7例のうち5例で移植前の状態を維持されていたこと、心エコーによる左室駆出率の改善傾向や運動耐容能等を総合的に評価して、少なくとも4例では有効性が示唆されたこと等から、本品の一定の有効性が期待された。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="414 1433 813 1836"> <p style="text-align: center;">左室機能と容積の変化(心エコー)</p> </div> <div data-bbox="909 1433 1404 1836"> <p style="text-align: center;">NYHA心機能分類</p> </div> </div>
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、重症心不全及び開胸手術に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、臨床検査による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。 条件及び期限付き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。

出典：審査報告書、企業データ