

医療機器の保険適用について（平成26年1月収載予定）（継続審査分）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名		企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均価格との比
①	サーモガードシステム	装置本体	旭化成ゾールメディカル株式会社（旧：アドミス株式会社）	特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する		なし	なし
		カテーテル		27,900円	原価計算方式	なし	なし
		スタートアップキット		特定保険医療材料ではなく、技術料にて評価する		なし	なし

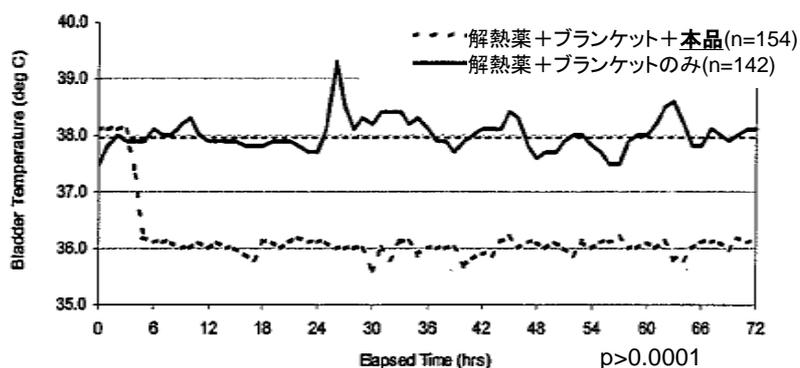
## 前回の指摘事項と論点整理

### 前回の指摘点

- 本品の有用性、低体温療法の取り扱い及び適応疾患について明確化すること。

### 本品を使用する有用性

- 本品は、中心静脈に留置し、血液を介して定温の熱交換を行うことによる血管内冷却を行うため、従来の解熱薬とブランケットを用いる方法と比べ、より正確に体温管理を行うことが可能である。



### 低体温療法の取り扱い

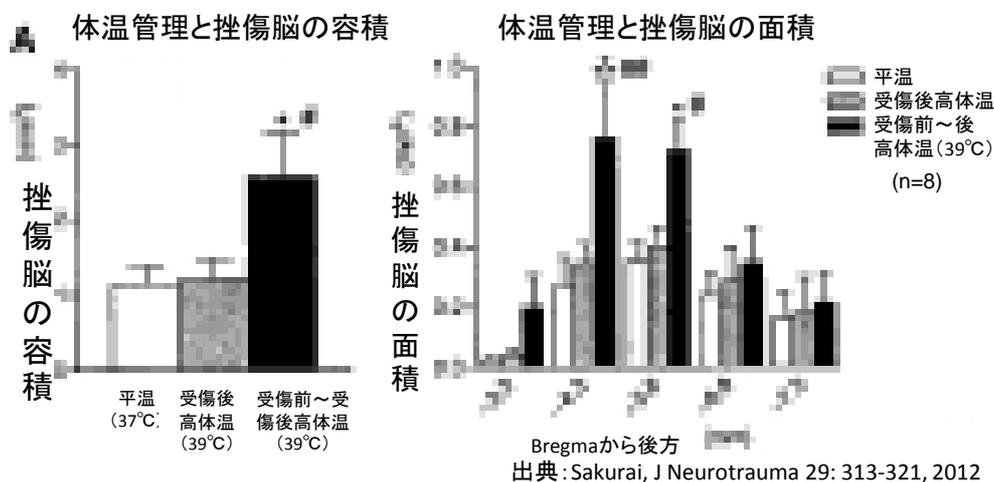
- 本品は、薬事承認において、低体温療法は適応外である旨が明記されている。

(参考) 添付文書における使用目的、効能又は効果

集中治療室等において、中心静脈用カテーテルを必要とする急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブランケット等の補助として、専用の中心静脈留置型熱交換用灌流式バルーン付カテーテルを介し血管内で血液との熱交換を行う(ただし、**低体温療法を除く。**)。

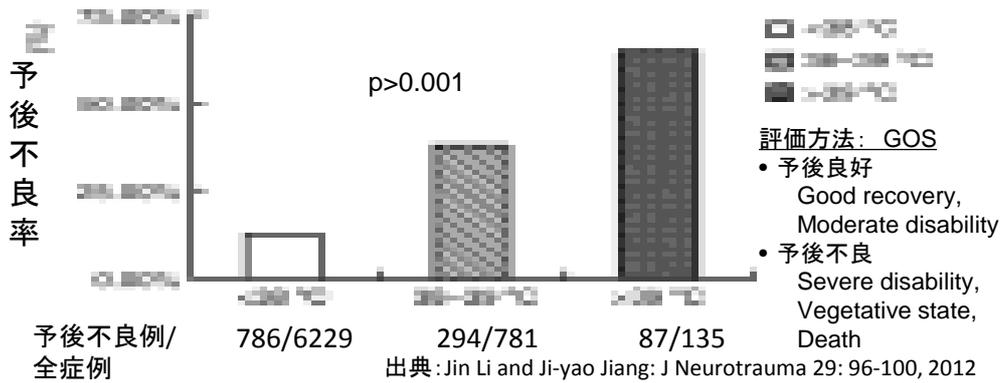
### 臨床データ

#### ○ 頭部外傷モデルにおける体温の影響(ラット)

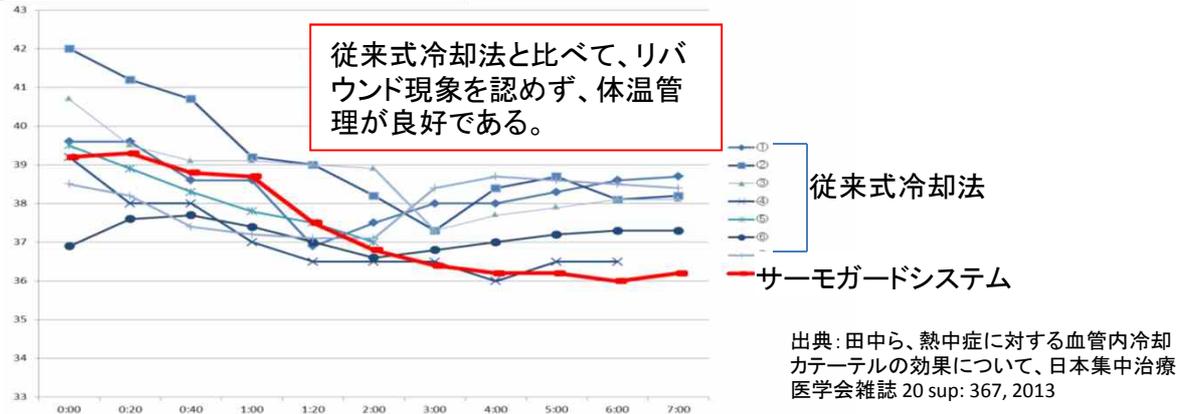


## 臨床データ(続き)

### ○頭部外傷について(頭部外傷データバンク)



### ○熱中症について(Heatstroke Study)



### ○脳卒中について(諸外国ガイドライン)

➤ くも膜下出血には冷却装置を使う発熱管理が推奨されている。

Neurocritical Society

くも膜下出血	
発熱管理	- 遷延性虚血リスクのある期間は発熱管理が望ましい。 - 体表冷却又は <b>血管内冷却</b> はより効果的であり、発熱管理が大いに望ましい場合で解熱剤が有効でないときは使用されるべきである。(Strong Recommendation)

American Heart Association

	脳梗塞	脳内出血	くも膜下出血
発熱管理	発熱は鑑別されて治療されるべきであり、体温を下げるために解熱剤が投与されるべきである。(Class I)	—	平温を目標として <b>体温管理装置</b> を使う積極的な発熱管理は合理的である(Class II a)
参考: 低体温療法 (本品適応外)	低体温療法の有用性は確立されておらず、さらなる試験が望まれる(Class II b)	—	画一的実施は推奨されないが症例によっては合理的選択肢であり得る(Class III)

European Stroke Organization

くも膜下出血	
発熱管理	体温上昇は薬物および <b>物理的方法</b> で治療されるべきである

出典: Neurocritical Care 2011; 15: 211-240、Stroke 2010; 41: 2108-2129, 2012; 43: 1711-1737, 2013; online Jan. 31 Cerebrovasc Dis 2013; 35: 93-112

## 留意事項

- 本材料は、集中治療室等において、頭部外傷、重症熱中症及びくも膜下出血による急性重症脳障害に伴う発熱患者に対し、発熱負荷を軽減するための解熱剤、冷却用ブランケット等の補助として使用した場合に限り算定できる。
- 本材料を、低体温療法に用いることはできない。

(参考) 要望書の提出のあった学会等

- 日本救急医学会、日本集中治療医学会、日本蘇生協議会、日本医工学治療学会、日本脳神経外傷学会