

医療機器の保険適用について

区分C2（新技術、新機能）

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	頁数
①	EXCOR Pediatric 小児用体外設置 式補助人工心臓 システム	株式会社カルディオ	Ikus 補助人工心臓 駆動装置	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
	血液ポンプ		5,170,000 円	原価計算方式	なし	1.36	
	心尖部脱血用 カニューレ		764,000 円	原価計算方式	なし	1.50	
	心房脱血用 カニューレ		708,000 円	原価計算方式	なし	1.49	
	動脈送血用 カニューレ		712,000 円	原価計算方式	なし	1.50	
	アクセサリーセット (P-Uバルブ)		342,000 円	原価計算方式	なし	1.50	
	ドライビング チューブ		82,000 円	原価計算方式	なし	1.50	
							3

		カニューレ コネクティング セット		152,000 円	原価計算方式	なし	0.83	
		カニューレ エクステンション セット		152,000 円	原価計算方式	なし	1.03	

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム

保険適用希望企業 株式会社カルディオ

販売名	決定区分	主な使用目的
EXCOR Pediatric 小児用体外設置式 補助人工心臓システム	C2（新機能・ 新技術）	本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。

○ 保険償還価格

製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Ikus 補助人工心臓駆動装置	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。		
血液ポンプ	5,170,000 円	原価計算方式	1.36
心尖部脱血用カニューレ	764,000 円	原価計算方式	1.50
心房脱血用カニューレ	708,000 円	原価計算方式	1.49
動脈送血用カニューレ	712,000 円	原価計算方式	1.50
アクセサリセット（P-Uバルブ）	342,000 円	原価計算方式	1.50
ドライビングチューブ	82,000 円	原価計算方式	1.50
カニューレコネクティングセット	152,000 円	原価計算方式	0.83
カニューレエクステンションセット	152,000 円	原価計算方式	1.03

※既存の補助循環法に比べて高い安全性・有効性が認められること、本品の導入により対象疾患の治療法に大幅な改善が認められること及び小児への対象拡大を評価し、原価計算方式で営業利益率+50%の調整を行った。

次回改定までの準用技術案

K603 補助人工心臓（1日につき）

1 初日	54,370 点
2 2日目以降 30日目まで	5,000 点
3 31日目以降	4,000 点

留意事項案

- (1) 血液ポンプ、動脈送血用カニューレ及びドライビングチューブはいずれも、左心補助、右心補助についてそれぞれ1個を限度として算定できる。心尖部脱血用カニューレは左心補助について1個を限度として算定できる。心房脱血用カニューレは右心補助について1個を限度として算定できる。アクセサリーキットは、血液ポンプを算定する際に1個を限度として算定できる。
- (2) 当該材料を、前回算定日を起算日として3ヶ月以内に算定する場合には、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (3) 当該材料は、当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了した医師が使用した場合に限り算定する。

推定適用患者数

25人/年

[参考]

○ 企業希望価格

製品名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
Ikus 補助人工心臓駆動装置	40,000,000 円	原価計算方式	3.10
血液ポンプ	7,530,000 円	原価計算方式	1.98
心尖部脱血用カニューレ	1,220,000 円	原価計算方式	2.39
心房脱血用カニューレ	857,000 円	原価計算方式	1.81
動脈送血用カニューレ	972,000 円	原価計算方式	2.05
アクセサリーセット (P-U バルブ)	626,000 円	原価計算方式	2.75
ドライビングチューブ	273,000 円	原価計算方式	4.97
カニューレコネクティングセット	171,000 円	原価計算方式	0.94
カニューレエクステンションセット	171,000 円	原価計算方式	1.15

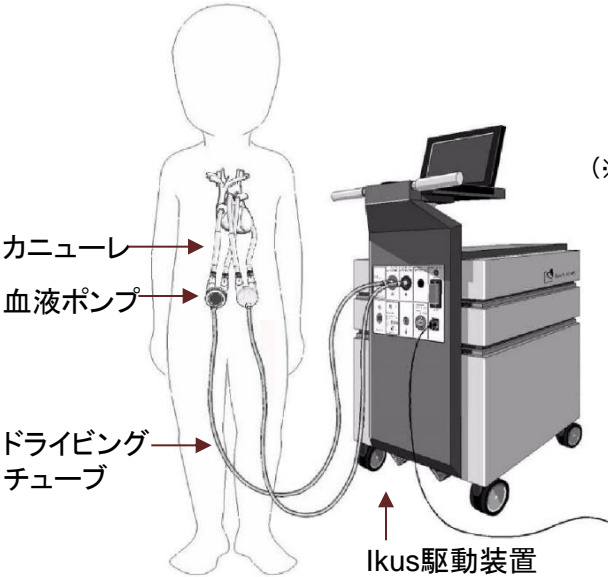

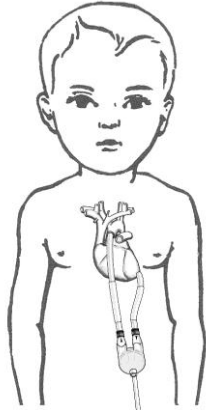
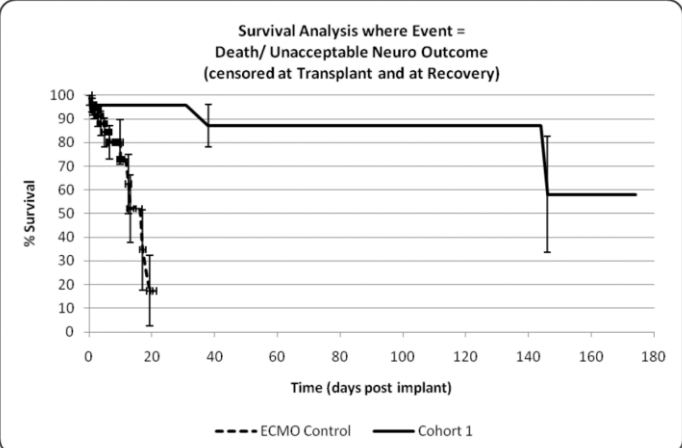
○ 諸外国におけるリストプライス

製品名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラ リア	外国平均 価格
Ikus 補助人 工心臓駆動 装置	12,870,000 円 (117,000 米ドル)	12,162,500 円 (87,500 ユーロ)	14,473,375 円 (104,125 ユーロ)	—	12,162,500 円 (87,500 ユーロ)	12,917,094 円
血液ポンプ	4,237,420 円 (38,522 米ドル)	2,919,000 円 (21,000 ユーロ)	3,123,330 円 (22,470 ユーロ)	5,868,163 円 (42,217 ユーロ)	2,919,000 円 (21,000 ユーロ)	3,813,383 円
心尖部脱血 用カニュー レ	464,530 円 (4,223 米ドル)	410,050 円 (2,950 ユーロ)	438,823 円 (3,157 ユーロ)	824,270 円 (5,930 ユーロ)	410,050 円 (2,950 ユーロ)	509,545 円
心房脱血用 カニューレ	362,560 円 (3,296 米ドル)	—	—	586,858 円 (4,222 ユーロ)	—	474,709 円
動脈送血用 カニューレ	362,560 円 (3,296 米ドル)	—	—	586,858 円 (4,222 ユーロ)	—	474,709 円
アクセサリ ーセット (P-U バル ブ)	271,920 円 (2,472 米ドル)	166,800 円 (1,200 ユーロ)	198,492 円 (1,428 ユーロ)	335,268 円 (2,412 ユーロ)	166,800 円 (1,200 ユーロ)	227,856 円
ドライビン グチューブ	56,650 円 (515 米ドル)	41,700 円 (300 ユーロ)	49,623 円 (357 ユーロ)	83,817 円 (603 ユーロ)	41,700 円 (300 ユーロ)	54,698 円
カニューレ コネクティ ングセット	101,970 円 (927 米ドル)	159,850 円 (1,150 ユーロ)	171,109 円 (1,231 ユーロ)	321,368 円 (2,312 ユーロ)	159,850 円 (1,150 ユーロ)	182,829 円
カニューレ エクステン ションセッ ト	101,970 円 (927 米ドル)	159,850 円 (1,150 ユーロ)	171,109 円 (1,231 ユーロ)	—	159,850 円 (1,150 ユーロ)	148,195 円

1 米ドル = 110 円 1 ユーロ = 139 円

(平成 26 年 6 月～平成 27 年 5 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	EXCOR Pediatric 小児用体外設置式補助人工心臓システム
2 希望業者	株式会社カルディオ
3 使用目的	<p>本品は、従来の投薬治療、外科手術及び補助循環では症状の改善が見込めない小児の重症心不全患者であって、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、心移植に達するまで又は心機能が回復するまでの循環改善を目的に使用される。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">本品写真及び使用図</p> <p>本品は、本邦初の小児用補助人工心臓 (体外設置式。空気圧駆動・拍動型。)</p>  <p>カニューレ → 血液ポンプ → ドライビングチューブ → Ikus駆動装置</p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;">  <p>【血液ポンプ(拡大図)】 (※ ポンプのサイズは10, 15, 25, 30, 50, 60ml の6種類。)</p>  <p>【装着図(左心補助の場合)】</p> </div> </div> <p>※ アクセサリーセット(PU-バルブ)は、血液ポンプのエア抜き及びカニューレと接続する際に使用</p>
5 有用性	<div style="display: flex;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">本品の有用性</p> <p>①米国臨床試験 体外式膜型人工肺(ECMO)の治療データとの生存率・生存期間の比較評価で、ECMOと比較して良好な成績。</p> <p>②国内医師主導治験 国内3施設での多施設共同単群試験。4例のデータをもって申請され、その後の継続治験により5例を追加登録。 (このうち4例に心移植が行われ、5例が補助継続中。) 最長装着日数619日。(本年4月時点)</p> </div> <div style="width: 50%;">  <p style="text-align: center;">Survival Analysis where Event = Death/ Unacceptable Neuro Outcome (censored at Transplant and at Recovery)</p> <p>---ECMO Control — Cohort 1</p> <p>※ 本品装着例24例、対照データ48例 イベント: 死亡/許容できない神経学的転帰 (移植及び回復時に打ち切り) (出典: 薬事承認申請資料)</p> </div> </div>

小児用補助人工心臓の保険適用について

- 小児用補助人工心臓が6月18日に承認されたが、本品は特例的に迅速な薬事審査が行われたもの。

- 承認審査における対応を踏まえ、本品目の保険適用に当たっては、通常の保険適用日（1月、4月、7月、10月）によらず、中医協による承認の翌月より保険適用することとしてはどうか。

- なお、今後同様の取扱いが行われた製品等における対応については、引き続き、保険医療材料専門部会において議論を行うこととしてはどうか。