

## 再生医療等製品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                    ハートシート Aキット  
                              ハートシート Bキット  
保険適用希望企業    テルモ株式会社

| 販売名            | 決定区分                | 主な使用目的   |
|----------------|---------------------|--|
| ハートシート<br>Aキット | C2<br>(新機能・<br>新技術) | 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。<br><対象とする心不全の状態><br>・NYHA心機能分類がⅢ又はⅣ度<br>・安静時における左室駆出率が35%以下 |
| ハートシート<br>Bキット |                     |  |

※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）

### ○ 保険償還価格

| 販売名            | 償還価格        | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 |
|----------------|-------------|--------|-----------|
| ハートシート<br>Aキット | 6,360,000 円 | 原価計算方式 | —         |
| ハートシート<br>Bキット | 1,680,000 円 | 原価計算方式 | —         |

ハートシートAキット

|             |                  | 算定方式                         | 原価計算方式   |
|-------------|------------------|------------------------------|--|
| 算<br>定<br>格 | 原<br>価<br>計<br>算 | 製品総原価                        | 5,389,054円   |
|             |                  | 営業利益                         | 331,810円<br>(流通経費を除く価格の5.8%)<br>出典：「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」<br>(厚生労働省医政局経済課) |
|             |                  | 流通経費                         | 167,924円<br>(企業希望額)  |
|             |                  | 消費税                          | 471,103円   |
|             | 外国価格調整           | —                            |  |
| 算定価格        |                  | 6,360,000円<br>(有効数字4桁目を四捨五入) |  |

ハートシートBキット

|             |                  | 算定方式                         | 原価計算方式  |
|-------------|------------------|------------------------------|---|
| 算<br>定<br>格 | 原<br>価<br>計<br>算 | 製品総原価                        | 1,386,638円  |
|             |                  | 営業利益                         | 85,377円<br>(流通経費を除く価格の5.8%)<br>出典：「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」<br>(厚生労働省医政局経済課) |
|             |                  | 流通経費                         | 83,504円<br>(企業希望額)  |
|             |                  | 消費税                          | 124,442円  |
|             | 外国価格調整           | —                            |   |
| 算定価格        |                  | 1,680,000円<br>(有効数字4桁目を四捨五入) |   |

推定適用患者数

123人/5年

## 関連技術料

D417 組織試験採取、切採法

1 皮膚、筋肉（皮下、筋膜、腱及び腱鞘を含み、心筋を除く） 500 点

K539 心膜切開術 9,420 点

## 留意事項案

- (1) 本品は、関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従って使用された場合に限り算定できる。
- (2) 本品は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として上記基準に定めるハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して使用した場合に算定できる。

## [参考]

### ○ 企業希望価格

| 販売名            | 償還価格        | 類似機能区分 | 外国平均価格との比 |
|----------------|-------------|--------|-----------|
| ハートシート<br>Aキット | 6,790,000 円 | 原価計算方式 | —         |
| ハートシート<br>Bキット | 2,420,000 円 | 原価計算方式 | —         |

### ○ 諸外国におけるリストプライス

| 販売名            | 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 |
|----------------|---------|------|-----|------|---------|--------|
| ハートシート<br>Aキット | 販売実績なし  |      |     |      |         | —      |
| ハートシート<br>Bキット | 販売実績なし  |      |     |      |         | —      |

# 製品概要

|               |  |
|---------------|--|
| <p>販売名</p>    | <p>ハートシート</p>  |
| <p>使用目的</p>   | <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>  |
| <p>主な使用方法</p> | <p style="text-align: center;"><b>採取・製造・移植のフロー</b></p> <p style="text-align: center;"><b>受注</b> → <b>病院へ送付</b> → <b>骨格筋採取 採血</b> → <b>テルモへ送付</b> → <b>培養</b> → <b>病院へ送付</b> → <b>シート調製</b> → <b>移植</b></p> <p style="text-align: center;">医療機関</p> <p style="text-align: center;">骨格筋採取、血清採取      シート調製      移植</p>                          |
| <p>主な有用性</p>  | <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> <p style="text-align: center;"><b>左室機能と容積の変化(心エコー)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>NYHA心機能分類</b></p> |
| <p>承認条件</p>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 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。</li> </ol>   |