

## 医療機器の保険適用について（平成28年12月収載予定）

### 区分C1（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	COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈 カテーテルキット	Cook Japan 株式会社	9,930 円	原価計算方式	なし	0.62	3

余白

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット

保険適用希望企業 Cook Japan 株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット	C1（新機能）	本品は、中心静脈へ挿入留置し、継続的又は一時的、単独又は複数のルーメンによる薬剤（薬液）の注入、静脈圧測定、高カロリー輸液療法、採血、輸血もしくは血液製剤の輸注等を行うためのカテーテルとそのカテーテルを血管内に留置する器具を利便性等を考慮し予め組み合わせたキットである。カテーテルシャフトの内腔と表面にはミノサイクリン及びリファンピシンが含浸され、カテーテル由来血流感染症のリスクを低減する。

### ○ 保険償還価格

販売名	償還価格	原価計算方式		外国平均価格との比
		製品総原価		
COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット	9,930 円	製品総原価	7,757 円	0.62
		営業利益	557 円 (流通経費を除く 価格の 6.7%)	
		流通経費	883 円 (消費税を除く 価格の 9.6%)	
		消費税	736 円	

※ 021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 (2) マルチルーメン (イ) セルジンガー型を類似機能区分とし、補正加算 5%とした場合、基準材料価格が 7,660 円となり、外国平均価格との比が 0.48 であるため、原価計算方式により算定した。

### 留意事項案

(1) 本品は、A234-2 感染防止対策加算 1 若しくは A234-2 感染防止対策加算 2 の施設基準を満たす保険医療機関又は中心静脈ライン関連血流感染（以下「CLABSI」という。）に関するサーベイランスを実施している保険医療機関において、適切な感染防止対策を行ったうえで、下記の①又は②のいずれかに該当する患者に対して使用した場合に算定できる。また、本品を使用する際には、関連学会が定める「抗菌薬含浸中心静脈カテーテル 適正使用基準」を遵守すること。

- ① 中心静脈用カテーテルを挿入した日から起算して 5 日を超える当該カテーテルの留置が必要であり、かつ下記のア～エのいずれかに該当する患者
- ア 同一入院期間中において CLABSI を 2 回以上繰り返している患者
  - イ 小児等の中心静脈カテーテル挿入が可能な血管が限定される患者
  - ウ 人工弁、人工血管グラフト、心血管系電子デバイス（ペースメーカー等）等を体内に

留置しており、CLABSI による続発症が重篤化する危険性が高い患者  
エ 好中球減少患者、熱傷患者、臓器移植患者、短小腸患者等の CLABSI の危険性が高い  
易感染患者

② CLABSI 発生率が地域や全国のサーベイランス(厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業等)の報告結果を超えている保険医療機関において、中心静脈用カテーテルを挿入した日から起算して 14 日以上当該カテーテルの留置が必要である患者

(2) 本品を使用する際には、下記について診療報酬明細書の「摘要欄」に記載すること。

① 当該患者の症状詳記及び留意事項(1)の該当項目

② 当該患者のアレルギー歴(特に本品の含有抗菌薬に関するアレルギー歴がないことを確認すること)

③ (1)の②に該当する患者に対して本品を使用する場合は、当該保険医療機関の CLABSI 発生率及び参考とした地域や全国のサーベイランス(厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業等)における CLABSI 発生率

#### 関連技術料

G005-2 中心静脈注射用カテーテル挿入 1,400 点

#### 推定適用患者数

60,000 人/年

#### ○ 市場規模予測(ピーク時)

予測年度: 3 年度

本医療機器使用患者数: 12,000 人/年

予測販売金額: 1.19 億円/年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	申請区分	償還価格	算定方式	外国平均価格との比
COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテー テルキット	C1 (新機能)	14,900 円	原価計算方式	0.88

※ 021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ②マルチルーメン (イ) セルジンガー型を類似機能区分とし、補正加算 5%とした場合、基準材料価格が 7,660 円となり外国平均価格 (企業提示額 17,005 円) との比が 0.45 となるため、原価計算方式により算定した。

○ 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
COOK Spectrum M/R 含浸中心 静脈カテーテ ルキット	12,462 円※ (103.85 米 ドル)	15,856 円 (87.60 ポンド)	14,086 円 (105.91 ユーロ)	23,142 円 (174.00 ユーロ)	14,685 円 (165.00 豪ドル)	16,046 円

※米国における販売価格については、本邦における製品と構成品が異なる製品が多く含まれていたため、査定した額を記載した。

1 米ドル = 120 円      1 ポンド = 181 円

1 ユーロ = 133 円      1 豪ドル = 89 円

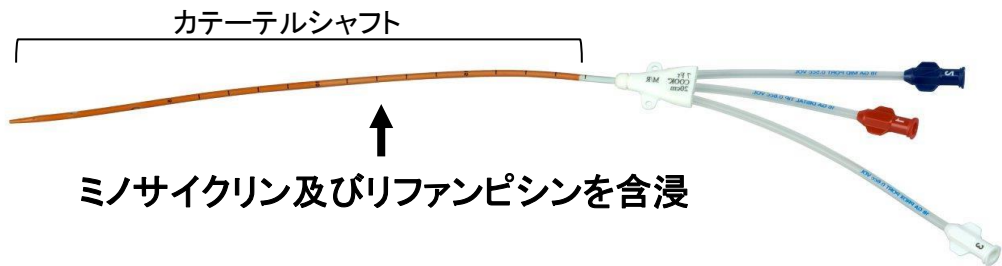
(平成 27 年 6 月～平成 28 年 5 月の日銀による為替レートの前平均)

## 製品概要

1 販売名	COOK Spectrum M/R含浸 中心静脈カテーテルキット
2 希望業者	Cook Japan株式会社
3 使用目的	本品は、中心静脈へ挿入留置し、継続的又は一時的、単独又は複数のルーメンによる薬剤(薬液)の注入、静脈圧測定、高カロリー輸液療法、採血、輸血もしくは血液製剤の輸注等を行うためのカテーテルセットである。カテーテルシャフトの内腔と表面にはミノサイクリン及びリファンピシンが含浸され、カテーテル由来血流感染症のリスクを低減する。

### 本品について

出典:企業提出資料(一部変更)



- 抗菌薬含浸中心静脈用カテーテル
- カテーテル由来血流感染症発症の危険性を低減する有効性と安全性について、海外の臨床研究から多数報告されている。

### 本品の適正使用について

出典:企業提出資料(一部変更)

本品の薬事承認時に、日本感染症学会より下記の適正使用基準が策定されている。

#### 抗菌薬含浸中心静脈カテーテル 適正使用基準(一部抜粋・改変)

- 日本感染症学会(2015年9月)
  - ・ 基本となる包括的予防対策が行われているにも関わらず、許容できない高い中心静脈ライン関連血流感染(CLABSI)発生率が問題となっている施設や病棟並びに患者集団で、2週間以上の長期中心静脈カテーテル(CVC)留置が必要な場合
  - ・ 下記のいずれかに該当する症例で5日を超えるCVC留置が必要な場合
    - 1) 包括的予防対策が遵守されているにも関わらずCLABSI の再発を繰り返す症例
    - 2) CVC 挿入時に利用できる血管アクセスが限られている症例
    - 3) CLABSI による続発症が重篤化するリスクの高い症例: 最近における人工弁、人工血管グラフト、心血管系電子デバイス(ペースメーカー等)等を埋め込んでいる患者
    - 4) CLABSI 高リスク症例: 好中球減少患者、熱傷患者、臓器移植患者、短小腸患者等

#### 【基本となる包括的予防対策】

- 挿入前: 挿入また維持管理に関与する医療スタッフのカテーテル関連性血流感染予防に関する教育
- 挿入時: 無菌手技の確認、maximal sterile barrier precaution、挿入操作前の適切な手指衛生と皮膚消毒、原則として大腿静脈以外のルートを選択、超音波ガイド下の内頸静脈穿刺
- 挿入後: カテーテルハブ、コネクター、注入部位の適切な消毒管理、必要でなくなった中心静脈カテーテル抜去、皮下トンネル型でないCVC における透明ドレッシングの5-7日間隔の貼り換えと挿入部ケアまたは汚染、はがれ、湿潤化時には直ちに交換、CLABSIサーベイランス実施