

医療機器に関わる保険適用決定区分（案）

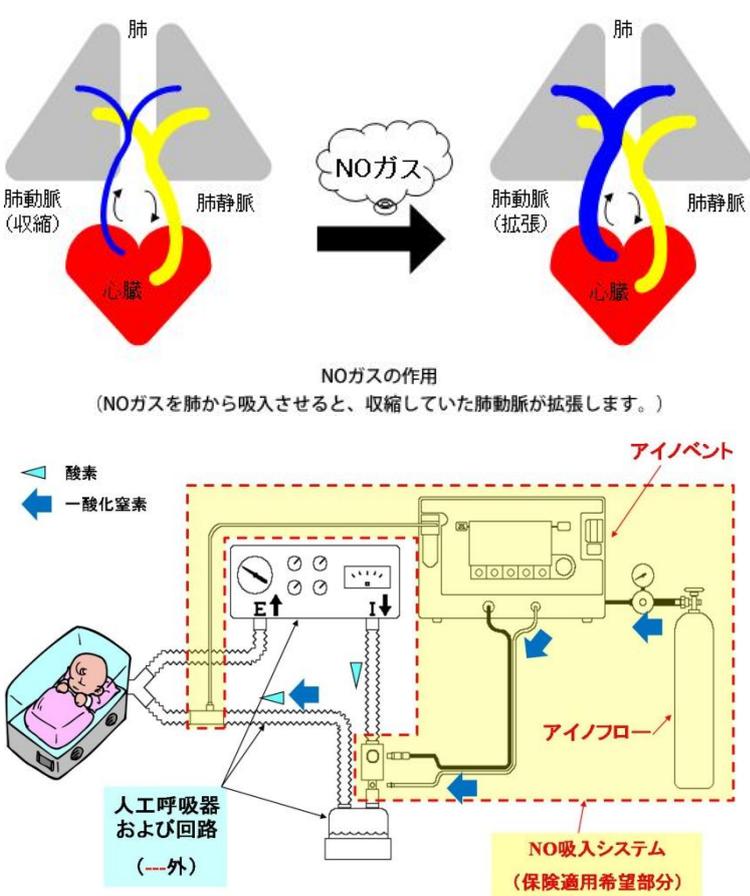
保険適用希望業者 エア・ウォーター株式会社
 販売名 「アイノベント」・(アイノフロー吸入用 800ppm)

| 決定区分案 | 主な使用目的及び決定理由 |
|---|--|
| C 2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し 評価すべきもの） | <p> 新生児遷延性肺高血圧症に対する一酸化窒素吸入療法を行うに際し、酸素濃度、二酸化窒素濃度および一酸化窒素濃度を監視しつつ、人工呼吸器の流量変化に追従し、吸入用一酸化窒素製剤を希釈して安定供給し、一酸化窒素吸入療法を有効かつ安全に施行する。 </p> <p> アイノフロー（吸入用一酸化窒素製剤）は医薬品としての承認を受けているが、その供給機器であるアイノベントの特性から一酸化窒素の使用量に応じた償還価格の設定が困難であった。今回の適用においては、アイノフローを含めた一連のシステムとして治療時間に応じた診療報酬（技術料）を設定するべきであると判断し、区分C 2と決定した。 </p> <p> （参考）諸外国においては、治療時間に応じた診療報酬（治療1時間毎の課金）が設定されている。 </p> |

（特定保険医療材料に該当しないため、償還価格は決定せず）

補足）C 2（新機能・新技術）とは、新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないものを指す。この定義に照らし合わせ、本品は区分C 2と決定し、特定保険医療材料としての償還価格は設定せず、一酸化窒素吸入療法として全体を包括した技術料を設定すべきものと判断した。

製品概要

| | |
|---------|---|
| 1 販売名 | 「アイノVENT」・(アイノフロー吸入用 800ppm) |
| 2 希望業者 | エア・ウォーター株式会社 |
| 3 構造・原理 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 65%;">  <p style="text-align: center;">NOガスの作用 (NOガスを肺から吸入させると、収縮していた肺動脈が拡張します。)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>一酸化窒素 (NO) ガスは肺に選択的に作用し、肺の血管を拡張させる。特に肺動脈が収縮した(肺高血圧症) 新生児の呼吸不全状態の改善に、劇的な効果があることがわかっている。</p> <p>アイノVENTは呼吸回路内に組み込むインジェクターモジュールで吸気流量を測定する。測定された吸気流量の変化に追従して、吸入用一酸化窒素製剤(アイノフロー)を供給する。</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;">   </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">アイノフロー800ppm (左) とアイノVENT (右)</p> |
| 4 使用目的 | 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善 |

医療材料の診療報酬上の評価

A1(包括) いずれかの診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:縫合糸、ガーゼ)

A2(特定包括) 特定の診療報酬項目において包括的に評価されているもの(例:眼内レンズ)

B(個別評価) **＝特定保険医療材料**
材料価格が個別に設定され評価されているもの
(例:ペースメーカー、人工関節)

C1(新機能) 新たな機能区分が必要で、技術は既に評価されているもの(例:薬剤溶出型冠動脈ステント)

C2(新機能・新技術) 新たな機能区分が必要で、技術が評価されていないもの(例:植込み型補助人工心臓)

F 保険適用に馴染まないもの⁶