

再生医療等製品の保険適用について（令和8年9月1日収載予定）

区分C 2（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	頁数
①	リハート	クオリプス株式会社	53,200,000 円	原価計算方式	市場性加算（I）10% 加算係数 1.0	－	2

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 リハート
 保険適用希望企業 クオリプス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
リハート	C 2（新機能・新技術）	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筋症による重症心不全の治療

○ 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	費用対効果評価への該当性
リハート	53,200,000 円	原価計算方式 市場性加算（I）10% 加算係数 1.0	—	該当なし

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：690 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：96 人

予測販売金額：51.1 億円

○ 費用対効果評価への該当性

該当しない（改めて承認を受けた際にその該当性を判断する）。

○ 定義案

以下の定義を追加する。

248 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事承認上、類別が「ヒト人工多能性幹細胞加工製品」であって、一般的名称が「ヒト（同種）iPS 細胞由来心筋細胞シート」であること。

- (2) ヒト（同種）iPS 細胞から分化誘導させた心筋細胞をシート状に形成した細胞加工製品であること。

○ 留意事項案

以下の留意事項を追加する。

248 ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート

- (1) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートは、虚血性心筋症による重症心不全患者のうち、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分な症例に対して、関連学会の定める適正使用指針に従って使用された場合に限り算定できる。
- (2) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートは、1 人につき 1 回まで算定できることとし、使用する際は、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的な根拠を詳細に記載すること。

○ 関連する診療報酬項目

B 0 0 1 特定疾患治療管理料

2 特定薬剤治療管理料

イ 特定薬剤治療管理料 1 470 点

○ 準用技術料

K 9 2 0 輸血

注 12 血小板輸血に伴って、血小板洗浄術を行った場合には、血小板洗浄術加算として、580 点を所定点数に加算する。

K 6 0 5－5 骨格筋由来細胞シート心表面移植術 9,420 点

○ 留意事項案

以下の下線部を追加する。

B 0 0 1 特定疾患治療管理料

1 略

2 特定薬剤治療管理料

(1) 特定薬剤治療管理料 1

ア 特定薬剤治療管理料 1 は、下記のものに対して投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合、月 1 回に限り算定する。

(イ) ～ (ナ) 略

(ウ) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植を受けた患者であって移植における拒否反応の抑制を目的として免疫抑制剤を投与しているもの

イ～ツ 略

(2) 略

○ 留意事項案

以下の下線部を追加する。

K 9 2 0 輸血

(1) ～ (26) 略

(27) ヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植の前処置を行った場合には、本区分の「注 12」の血小板洗浄術加算の所定点数を準用して算定する。

K 6 0 5－5 骨格筋由来細胞シート心表面移植術

(1) ～ (2) 略

(3) 虚血性心筋症による重症心不全患者のうち、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分な症例に対して、関連学会の定める適正使用指針に従ってヒト iPS 細胞由来心筋細胞シートの移植を行った場合に、本区分の所定点数を準用して算定する。

[参考]：企業提出資料を基に作成

○ 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
リハート	53,400,000 円	原価計算方式 市場性加算 (I) 10%	—

○ 企業が希望する準用技術料

B001 特定疾患治療管理料

2 特定薬剤治療管理料

イ 特定薬剤治療管理料 1 470 点

注 6 イについては、臓器移植後の患者に対して、免疫抑制剤の投与を行った場合は、臓器移植を行った日の属する月を含め 3 月に限り、2,740 点を所定点数に加算する。

K539 心膜切開術 9,420 点

K920 輸血

注 12 血小板輸血に伴って、血小板洗浄術を行った場合には、血小板洗浄術加算として、580 点を所定点数に加算する。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：690 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：96 人

予測販売金額：51.3 億円

製品概要

1 販売名	リハート
2 希望企業	クオリプス株式会社
3 使用目的	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筋症による重症心不全の治療
4 構造・原理	製品特徴 出典：企業提出資料 - 本品は、<u>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筋症による重症心不全患者に使用するヒト(同種)iPS細胞由来の心筋細胞シート</u>であり、<u>条件及び期限付承認</u>された製品である。 - 作用原理としては、<u>移植した心筋細胞表面からサイトカインや成長因子等が分泌され、血管新生の促進や繊維化の抑制により心筋の状態が改善することで、心機能・運動耐容能の改善・維持が期待される。</u>  ゲルで包埋された心筋細胞シート  全身麻酔下の左側開胸手術で移植 臨床上の有用性 虚血性心筋症による重症心不全患者 8 例を対象とした非盲検、非対照、多施設共同国内臨床試験 <有効性> - 主要評価項目：移植後26週における心エコー図検査による左室駆出率 (LVEF)は 8 例中 2 例で 5 %以上改善 - 副次評価項目(移植後52週における心機能に係る指標) - Peak VO₂：7 例中 4 例で10%以上改善 (※欠測 1 例) - NYHA心機能分類：8 例中 8 例で I 度以上改善 - CT検査によるLVEF：6 例中 2 例で5%以上改善 (※欠測 2 例) ⇒ <u>有効性を推定できる一定の基準を満たしている</u>と判断 <安全性> - 死亡率 0 %(移植後 3 年 5 例、移植後 5 年 3 例) - iPS細胞による腫瘍化リスク：<u>未分化細胞を除去する製造工程を設けている。現時点で本品起因の腫瘍化は認められていない。</u> <u>他家細胞の移植による免疫拒絶</u>：移植翌日～90日間、免疫抑制剤を投与 製造販売後の使用成績調査 <u>外部対照との比較に基づき本品の有効性を検証的に評価する使用成績調査を実施(全例調査)</u> - 目標症例数：75例 - 主要評価項目：移植後52週時点のPeak VO₂が改善*かつ左室収縮末期容積指数(LVESVI)が改善又は維持**された患者の割合 *ベースラインから10%以上増加 **ベースラインから減少、不変又は10%未満増加 - 副次評価項目：心不全入院、生存率、LVEF含む心機能指標等

⑥