

医療機器の保険適用について（令和元年9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	脳血栓吸引カテーテル	テルモ株式会社	281,000 円	原価計算方式	改良加算（ハ） 10%	0.82	2

区分C2（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	WATCHMAN 左心耳閉鎖 システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	1,470,000 円	原価計算方式	なし	0.89	5
②	NeuRx 横隔膜 ペーシングシ ステム	USCI ジャパン株式会社	体外式パルス 発生器	606,000 円	類似機能区分 比較方式	なし	0.82
			患者ケーブル	4,400 円	類似機能区分 比較方式		0.54
			電極（植込用キ ットを含む）	1,240,000 円	類似機能区分 比較方式		0.90
			その他	特定保険医療材料ではなく、 新規技術料にて評価する。			

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 脳血栓吸引カテーテル
 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
脳血栓吸引カテーテル	C1（新機能）	本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。

○ 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	費用対効果評価への該当性
脳血栓吸引カテーテル	281,000 円※	製品総原価	204,888 円	0.82	該当しない
		営業利益	19,229 円 (流通経費を除く価格の 8.58%) (7.8%に対し+10%の補正)		
		流通経費	23,935 円 (消費税を除く価格の 9.6%)		
		消費税	19,946 円		

※ 米国における承認申請から日本における承認申請までの期間及び日本における総審査期間のうち、申請者側の期間の基準を満たしているため、迅速な保険導入による加算の対象となる。

（加算額及び償還価格の計算根拠は以下の通り）

原価計算方式により算出された額の5%である13,400円が迅速導入による加算額となるため、268,000円に上乘せされ、有効数字4桁目を四捨五入した結果、償還価格は281,000円となる。

留意事項案

133（9）血栓除去用カテーテルの留意事項に準ずる。

ア 脳血栓除去用は、1回の手術に対し、3本を限度として算定する。

イ 脳血栓除去用は、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できる。

ウ 脳血栓除去用を使用するに当たっては、関係学会の定める実施基準に準じること。

関連技術料

K178-4 経皮的脳血栓回収術 33,150 点

[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
脳血栓吸引カテーテル	335,244 円	原価計算方式	1.02

○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：2,505 人／年

予測販売金額：6.7 億円／年

○ 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
Sofia Plus	—	2,200 ポンド(327,800 円)	2,400 ユーロ(314,400 円)	2,600 ユーロ(340,600 円)	—	327,600 円

*為替レート（平成 30 年 1 月～平成 30 年 12 月の日銀による為替レートの平均）

1 英ポンド=149 円、1 ユーロ=131 円

○ 営業利益率の調整率の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント


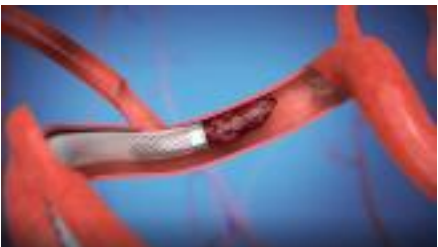
営業利益率の評価要素

2. その他の特異的な革新性・意義などの評価

(3) 患者にとって低侵襲治療の推進や合併症発生が著しく減少する
に対して 2 ポイント

上記に該当し、合計 2 ポイント（1 ポイントあたり 5%換算で 10%の調整）となる。

製品概要

1 販売名	脳血栓吸引カテーテル																														
2 希望業者	テルモ株式会社																														
3 使用目的	<p>本品は、急性期脳梗塞（原則として発症後8時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又はt-PAの経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。</p>																														
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 30%;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血栓塞栓部位までカテーテルを送達し、血栓にカテーテル先端を接触させた状態で、直接血栓を吸引除去する。（ADAPT法） <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin: 10px 0;">   </div> <p>参考：既存の破碎吸引型は、セパレーターを用いて血栓を破碎した上で、カテーテルで血栓を吸引除去する。</p> </div> <div style="width: 65%; text-align: right;"> <p>出典：企業提出資料</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外の複数の臨床試験の結果から、本品は既存の破碎吸引型と比較し、穿刺から再開通までの時間は短く、再開通率も高い傾向にある。90日後の転帰良好率は高く、90日以内の死亡率など有害事象発現率は低い傾向にある。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th colspan="2" style="text-align: left;">有効性</th> <th style="text-align: center;">本品（ADAPT）</th> <th style="text-align: center;">破碎吸引型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">90日後の転帰良好率（mRS^{※1} ≤ 2）</td> <td style="text-align: center;">49.4%</td> <td style="text-align: center;">25-36.4%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">穿刺から再開通までの時間</td> <td style="text-align: center;">21-28分</td> <td style="text-align: center;">74-87.7分</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">再開通率（%） （TICI^{※2} 2b/3）</td> <td style="text-align: center;">セパレーター併用/ADAPT 単独での再開通率</td> <td style="text-align: center;">64.7-73.3%</td> <td style="text-align: center;">42-65.6%</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">最終再開通率</td> <td style="text-align: center;">90.2-96.5%</td> <td style="text-align: center;">52.4-81.6%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="text-align: left;">安全性</th> <th style="text-align: center;">本品（ADAPT）</th> <th style="text-align: center;">破碎吸引型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治療後90日以内の死亡率</td> <td style="text-align: center;">7.3-20%</td> <td style="text-align: center;">32.8%</td> </tr> <tr> <td>症候性頭蓋内出血発現率</td> <td style="text-align: center;">4.7-4.9%</td> <td style="text-align: center;">11.2%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; text-align: center; margin-top: 5px;">※1 mRS: ADLの評価方法 ※2 TICI: 脳血管の再開通率の尺度</p> </div>			有効性		本品（ADAPT）	破碎吸引型	90日後の転帰良好率（mRS ^{※1} ≤ 2）		49.4%	25-36.4%	穿刺から再開通までの時間		21-28分	74-87.7分	再開通率（%） （TICI ^{※2} 2b/3）	セパレーター併用/ADAPT 単独での再開通率	64.7-73.3%	42-65.6%	最終再開通率	90.2-96.5%	52.4-81.6%	安全性	本品（ADAPT）	破碎吸引型	治療後90日以内の死亡率	7.3-20%	32.8%	症候性頭蓋内出血発現率	4.7-4.9%	11.2%
有効性		本品（ADAPT）	破碎吸引型																												
90日後の転帰良好率（mRS ^{※1} ≤ 2）		49.4%	25-36.4%																												
穿刺から再開通までの時間		21-28分	74-87.7分																												
再開通率（%） （TICI ^{※2} 2b/3）	セパレーター併用/ADAPT 単独での再開通率	64.7-73.3%	42-65.6%																												
	最終再開通率	90.2-96.5%	52.4-81.6%																												
安全性	本品（ADAPT）	破碎吸引型																													
治療後90日以内の死亡率	7.3-20%	32.8%																													
症候性頭蓋内出血発現率	4.7-4.9%	11.2%																													

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 WATCHMAN 左心耳閉鎖システム
 保険適用希望企業 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	C2（新機能・新技術）	非弁膜症性心房細動患者のうち、以下の3つの項目すべてに該当する、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する。 ・CHADS ₂ 又はCHA ₂ DS ₂ -VAScスコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者 ・短期的（45日間程度）にはワルファリン投与が適応可能と事前に医師により判断されている患者 ・抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者（HAS-BLEDスコア3点以上の出血リスクが高い患者等）

○ 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	費用対効果評価への該当性
WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	1,470,000 円	製品総原価	1,136,370 円	0.89	該当しない
		営業利益	96,135 円 (流通経費を除く価格の7.8%)		
		流通経費	130,885 円 (消費税を除く価格の9.6%)		
		消費税	109,071 円		

○ 準用技術料

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術 34,930 点

○ 留意事項案

- (1) 関連学会の定める適応基準を満たす非弁膜症性心房細動患者に対して、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用した場合に限り算定できる。本品の使用に当たっては、抗凝固療法と本品とのリスクとベネフィットの比較衡量により、適切と判断される治療方法を選択すること。なお、診療報酬明細書の摘要欄に本品を使用する理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

- (2) 本品は、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り、1回の手術に当たり1個を限度して算定できる。
- (3) 本品は、関連学会より認定された保険医療機関で使用した場合に限り算定できる。なお、関連学会より認定された施設であることを証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
- (4) 本品は、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できる。なお、その医師の所定の研修修了を証する文書の写しを診療報酬明細書に添付すること。
- (5) 本品を使用する場合は、関連学会が行うレジストリに症例情報を登録すること。
- (6) 本品の使用に伴う合併症について、患者に文書を用いて説明及び同意の取得を行い、当該文書を診療録に保管すること。
- (7) 本品の留置後6ヶ月間は、手技を実施した保険医療機関で患者の指導管理を行うこと。

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術の留意事項通知に下記を追記する。

- (1) 左心耳閉鎖デバイスを用いて、左心耳の永久閉鎖を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。
- (2) 本治療を実施する場合にあっては本区分に係る施設基準の規定は適用しない。

[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
WATCHMAN 左心耳閉鎖システム	1,880,000 円	原価計算方式	1.14

準用希望技術料

K559-3 経皮的僧帽弁クリップ術

○ 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：1860人／年


予測販売金額：27億円／年

○ 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
WATCHMAN 左心耳閉 鎖システ ム	19,000米ド ル (2,090,000 円)	11,880ポ ンド (1,734,480 円)	13,080ユー ロ (1,687,320 円)	7,300ユ ーロ (941,700 円)	22,000豪ド ル (1,795,200 円)	1,649,740 円

1米ドル= 110円	1ポンド=146円
1ユーロ= 129円	1豪ドル=81.6円
(平成30年4月～平成31年3月の日銀による為替レート averages)	

製品概要

1 販売名	WATCHMAN左心耳閉鎖システム																							
2 希望業者	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社																							
3 使用目的	<p>非弁膜症性心房細動患者のうち、以下の3つの項目すべてに該当する、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CHADS₂又はCHA₂DS₂-VAScスコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者 ・ 短期的(45日間程度)にはワルファリン投与が適応可能と事前に医師により判断されている患者 ・ 抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者(HAS-BLEDスコア3点以上の出血リスクが高い患者等) 																							
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">出典:企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 閉鎖デバイスを左心耳内に留置することで、左心耳内で形成された血栓が遊離することにより発症する塞栓症を抑制する。 ・ 心房中隔穿刺によりデリバリーシステムを左心耳に挿入し、閉鎖デバイスを展開させて左心耳を閉鎖する(約45日後にデバイス留置部分は内皮化する。) ・ 留置後に一定期間抗凝固薬と抗血小板薬の併用を行う必要があり、出血リスクに対する十分な説明と慎重なフォローが必要である。 																							
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">臨床成績</div> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外で行われた2つの臨床試験のメタ解析において、ワルファリンと比較して、出血性脳卒中および大出血のリスクを低減させることが示された。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>HR(点推定値)</th> <th>P値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>虚血性脳梗塞又は全身性塞栓症</td> <td>1.7</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>出血性脳卒中</td> <td>0.2</td> <td>0.0022*</td> </tr> <tr> <td>機能障害又は致命的な脳卒中</td> <td>0.45</td> <td>0.03*</td> </tr> <tr> <td>機能障害を及ぼさない脳卒中</td> <td>1.37</td> <td>0.35</td> </tr> <tr> <td>心血管イベント又は死亡</td> <td>0.59</td> <td>0.03*</td> </tr> <tr> <td>死亡</td> <td>0.73</td> <td>0.04*</td> </tr> <tr> <td>手技に関連しない大出血</td> <td>0.48</td> <td>0.0003*</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">(HR 1未満でWATCHMANが優勢、p<0.05で有意)</p>		HR(点推定値)	P値	虚血性脳梗塞又は全身性塞栓症	1.7	0.08	出血性脳卒中	0.2	0.0022*	機能障害又は致命的な脳卒中	0.45	0.03*	機能障害を及ぼさない脳卒中	1.37	0.35	心血管イベント又は死亡	0.59	0.03*	死亡	0.73	0.04*	手技に関連しない大出血	0.48
	HR(点推定値)	P値																						
虚血性脳梗塞又は全身性塞栓症	1.7	0.08																						
出血性脳卒中	0.2	0.0022*																						
機能障害又は致命的な脳卒中	0.45	0.03*																						
機能障害を及ぼさない脳卒中	1.37	0.35																						
心血管イベント又は死亡	0.59	0.03*																						
死亡	0.73	0.04*																						
手技に関連しない大出血	0.48	0.0003*																						

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 NeuRx 横隔膜ペーシングシステム
 保険適用希望企業 USCI ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
NeuRx 横隔膜ペーシングシステム	C2（新機能・新技術）	本品は、横隔神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する以下の疾患の患者に対する呼吸補助を行うために使用する。 ・ 脊髄（頸髄）損傷 ・ 中枢性低換気症候群

○ 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	
NeuRx 横隔膜 ペーシ ングシ ステ ム	体外式パルス発生器	606,000 円	112 ペースメーカー (1) シングルチャンバ ①標準型	0.82	該当しない
	患者ケーブル	4,400 円	090 人工内耳用材料 (3) 人工内耳用ヘッドセット ⑤接続ケーブル	0.54	該当しない
	バックアップ用体表 面不関電極セット	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。			
	電極（植込用キットを 含む）	1,240,000 円	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 ⑤ 心臓電気生理学的検査機能 付加型・心房内・心室内全域型 396,000 円 2 本分 ⑦ 心臓電気生理学的検査機能 付型・除細動機能付き 224,000 円 2 本分	0.90	該当しない
	コネクタホルダ	特定保険医療材料ではなく、新規技術料にて評価する。			
	クリニカルステーシ ョンキット				
	電極デリバリーツ ール				
	ストレインリリーフ ブーツキット				

○ 準用技術料

K537-2 腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術 42,180 点

C167 疼痛等管理用送信器加算 600 点

○ 関連技術料

D239 筋電図検査

2 誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む。）（1 神経につき） 200 点

C107 在宅人工呼吸指導管理料 2800 点

本医療機器の算定に係る留意事項案

- (1) 人工呼吸器に依存する脊髄損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対して、呼吸補助を行うことを目的として使用する場合に限り算定できる。
- (2) 横隔神経電気刺激装置は、関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用した場合に限り算定できる。
- (3) 以下のいずれにも該当する医師が電極の植込みを実施すること。
 - ア 電極を植え込む手術を 3 例以上実施した経験を有する常勤の消化器外科又は小児外科の医師若しくは、その指導下で当該手術を実施する医師であること。
 - イ 当該材料を用いた手技に関する所定の研修を修了していること。
- (4) H003 呼吸器リハビリテーション料の「1」呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）又は「2」呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）に関する施設基準の届出を行っている保険医療機関で実施すること。
- (5) 横隔神経電気刺激装置を使用する前に、横隔神経伝導試験及び X 線透視による横隔膜運動の観察等によって、横隔神経の電気刺激による横隔膜の収縮が可能であることを確認していること。なお、本品の算定にあつては、診療報酬明細書の摘要欄に、D239 筋電図検査の「2」を実施した日を記載すること。

C107 在宅人工呼吸指導管理料の留意事項に以下を追加する。

- (8) 脊髄損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対して、呼吸補助を行うことを目的として横隔神経電気刺激装置を使用する場合には、以下のいずれも満たすこと。
 - ア 関連学会の定める適正使用指針を遵守して使用すること。
 - イ H003 呼吸器リハビリテーション料の「1」呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）又は「2」呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）に関する施設基準の届出を行っている保険医療機関で実施すること。

C167 疼痛等管理用送信器加算の留意事項に以下を追加する。

- (1) 人工呼吸器に依存する脊髄損傷又は中枢性低換気症候群の患者に対して、呼吸補助を行うことを目的として横隔神経電気刺激装置を使用する場合には、本区分の所定点数を準用して算定できる。
- (2) 横隔神経電気刺激装置を使用する際に必要なバックアップ用体表面不関電極セット、コネクタホルダ、ストレインリリーフブーツキット、その他療養上必要な医療材料の費用については、所定点数に含まれる。

D239 筋電図検査の留意事項に下線部を追加する。

- (1) (略)
- (2) 「2」については、混合神経について、感覚神経及び運動神経をそれぞれ測定した場合には、それぞれを一神経として数える。また、左右の神経は、それぞれを1神経として数える。また、横隔神経電気刺激装置の適応の判断を目的として実施する場合は、当該検査を電極植込術前に1回に限り算定できる。
- (3) (略)

K537-2 腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術の留意事項について以下を追記する。

横隔神経電気刺激装置の使用に際して、電極植込術を実施する場合は、本区分の所定点数を準用して算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
体外式パルス発生器	958,000 円	原価計算方式
患者ケーブル	10,600 円	原価計算方式
バックアップ用体表面不関電極セット	2,520 円	115 体表面ペーシング用電極
電極 (植込用キットを含む)	1,800,000 円	原価計算方式
コネクタホルダ	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
クリニカルステーションキット		
電極デリバリーツール		
ストレインリリーフブーツキット		

準用希望技術料

K537-2 腹腔鏡下食道裂孔ヘルニア手術 42,180 点

C169 気管切開患者用人工鼻加算 1,500 点

○ 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：33 人／年

予測販売金額：8120 万円／年

○ 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
体外式パルス発生器	6,138 米ドル (675,180 円)	5,315.436 ポンド [°] (792,000 円)	5,950 ユーロ (785,400 円)	5,275 ユーロ (696,300 円)	—	737,220 円
患者ケーブル	81.84 米ドル (9,002 円)	55.28 ポンド [°] (8,237 円)	61.88 ユーロ (8,168 円)	54.86 ユーロ (7,242 円)	—	8,162 円
バックアップ用 体表面不関電極 セット	17.65 米ドル (1,941 円)	—	—	—	—	—
電極 (植込用キットを含む)	15,907.65 米ドル (1,749,842 円)	8,823.624 ポンド [°] (1,314,720 円)	9,877 ユーロ (1,303,764 円)	8,756.5 ユーロ (1,155,858 円)	—	1,381,046 円
コネクタホルダ	—					
クリニカルステーションキット						
電極デリバリーツール						
ストレインリリーフブーツキット						

1 米ドル = 110 円 1 ポンド = 149 円
 1 ユーロ = 132 円 1 豪ドル = 85.5 円
 (平成 29 年 9 月～平成 30 年 8 月の日銀による為替レートの平均)

製品概要

1 販売名	NeuRx横隔膜ペーシングシステム
2 希望業者	USCIジャパン株式会社
3 使用目的	<p>本品は、横隔神経の電気刺激により横隔膜収縮が可能な、人工呼吸器に依存する以下の疾患の患者に対する呼吸補助を行うために使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脊髄(頸髄)損傷 ・中枢性低換気症候群
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 横隔膜の運動点を電気刺激することで横隔膜をペーシングする装置。 ・ 腹腔鏡手術によって横隔膜上にある運動点に経皮的に電極を植え込み、患者ケーブルを通じて体外式パルス発生器に接続し、体外式パルス発生器から発生させた電気刺激を横隔膜上にある運動点へ送る。 </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;"> </div> <p>臨床上の位置づけ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工呼吸器からの一時的な離脱を意図して使用するものであり、本品を使用する患者に対しては呼吸補助の代替手段(人工呼吸器・バックバルブマスク等)を必ず用意しておく必要がある。 <p>臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国及びカナダにおいて人工呼吸器に依存する脊髄損傷患者54例を対象とした多施設共同前向き単群臨床試験が実施され、52例(96.3%)で適切な一回換気量を上回る一回換気量を維持しながら4時間以上の継続使用を達成した。 ・ 人工呼吸器に対する依存が解消され、患者のQOL向上が認められた。