

再生医療等製品の保険適用について（令和3年12月収載予定）

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
オキュラル	組織運搬セット	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング		4,280,000 円	類似機能区分 比較方式	-	-	2
	培養口腔粘膜上皮パッケージ			5,470,000 円		-	-	

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
保険適用希望企業

オキュラル
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

販売名	決定区分	主な使用目的
オキュラル	組織運搬セット	C 2 (新機能・新技術)
	培養口腔粘膜上皮 パッケージ	C 2 (新機能・新技術)

本品は、患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養口腔粘膜上皮」である。本品の適応は角膜上皮幹細胞疲弊症であり、患者の角膜輪部領域を含む眼表面に適用し、角膜上皮を修復することを目的とする。

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
オキュラル	組織運搬セット	4,280,000 円 150 ヒト自家移植組織 (3)自家培養角膜上皮採取・培養キット	-	-
	培養口腔粘膜上皮パッケージ	5,470,000 円 150 ヒト自家移植組織 (3)自家培養角膜上皮調製・移植キット	-	-

準用技術料

(自家培養口腔粘膜上皮移植を行った場合)

K 2 5 9 角膜移植術 52,600 点

(口腔粘膜組織採取のみに終わった場合)

K 4 2 3 頸腫瘍摘出術 1 粘液囊胞摘出術 910 点

留意事項案

K 259 角膜移植術

(1) ~ (4)(略)

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して自家培養角膜上皮移植又は自家培養口腔粘膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。この場合にあっては、「注1」に規定するレーザー使用加算及び「注2」に規定する内皮移植加算は適用しない。

(6) 自家培養角膜上皮移植の実施に際して、角膜輪部組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K 246」に掲げる角膜・強膜縫合術の所定点数を準用して算定する。

(7) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K 423」に掲げる頬腫瘍摘出術の「1」粘液囊胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

(8) 自家培養口腔粘膜上皮移植の実施に際して、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関と口腔粘膜組織採取を行った保険医療機関とが異なる場合の診療報酬の請求は、自家培養口腔粘膜上皮移植を行った保険医療機関で行うものとし、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねる。

150 ヒト自家移植組織

(1) ~ (5)(略)

(6) 自家培養口腔粘膜上皮

ア 角膜上皮幹細胞疲弊症であって、重症度 Stage A(結膜瘢痕組織の除去(必要に応じて羊膜移植)を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。) Stage B 又は Stage C の患者に対して使用した場合に、片眼につき1回に限り算定できる。

イ 自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キットは、次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

 a 眼科の経験を5年以上有しており、角膜移植術を術者として5例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

 b 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項

角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項

口腔粘膜組織採取法に関する事項

移植方法に関する事項

ウ 自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キットは、口腔粘膜組織採取法に関する研修を修了している医師が使用した場合に限り算定する。

エ ヒト自家移植組織(自家培養口腔粘膜上皮)を使用した患者については、診

療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。

定義案

「150 ヒト自家移植組織」の定義について、下記のように修正し、下線部を追加する。

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト加工製品（1）ヒト体細胞加工製品」又は「ヒト細胞加工製品（2）ヒト体性幹細胞加工製品」であって、一般的の名称が「ヒト（自己）表皮由来細胞シート」、「ヒト（自己）軟骨由来組織」、又は「ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」又は「ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート」であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、自家培養表皮（2区分）自家培養軟骨（2区分）自家培養角膜上皮（2区分）自家培養口腔粘膜上皮（2区分）の合計8-6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

～（略）

自家培養口腔粘膜上皮・採取・培養キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 患者より口腔粘膜組織を採取した後、細胞の培養が終了するまでに使用される材料から構成されるキットであること。

自家培養口腔粘膜上皮・調製・移植キット

ア 患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養して、患者自身に使用するものであること。

イ 細胞の培養が終了した後、シート状に調製し、移植し終えるまでに使用される材料から構成されるキットであること。

[参考]

企業希望価格

販売名		償還価格	類似機能区分
オキュラル	組織運搬セット	4,280,000 円	150 ヒト自家移植組織 (3)自家培養 角膜上皮 採取・培養キット
	培養口腔粘膜上皮パッケージ	5,470,000 円	150 ヒト自家移植組織 (3)自家培養 角膜上皮 調製・移植キット

準用希望技術料

組織採取について、下記の技術料の準用を希望する。

K 4 2 3 頬腫瘍摘出術 1 粘液囊胞摘出術 910 点

組織移植について、下記の技術料の準用を希望する。

K 5 4 0 収縮性心膜炎手術 51,650 点

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：200 人

本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7 年度

本医療機器使用患者数：75 人

予測販売金額：11.1 億円

製品概要

販売名	オキュラル
使用目的	本品は、患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した口腔粘膜上皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する「自家培養口腔粘膜上皮」である。本品の適応は角膜上皮幹細胞疲弊症であり、患者の角膜輪部領域を含む眼表面に適用し、角膜上皮を修復することを目的とする。
主な使用方法	
主な有用性	<p>多施設共同非遮蔽非対照試験 (COMET01試験)において、口腔粘膜上皮細胞シートが移植された6例全例で、本品移植後52週目に角膜上皮再建が認められ(100.0%)、さらに、移植後104週目 (COMET01-FU試験)に4/6例 (66.7%) で角膜上皮再建の維持が認められた。</p> <p>また、視力については、COMET01試験及びCOMET01-FU試験において、白内障の進行が認められた1症例を除いた5症例で視力の改善又は維持が認められた。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>角膜上皮再建成功</p> <p>Stage I</p> <p>Stage II</p> <p>Stage III</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Stage I: 角膜中心部(直径5mm)に結膜化が存在せず、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% 結膜化 < 100% C: 100% 結膜化</p> <p>Stage II: 角膜中心部(直径5mm)に結膜化が存在し、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% 結膜化 < 100%</p> <p>Stage III: 角膜表面全体が結膜組織で被覆されている。</p> </div> </div>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 角膜上皮幹細胞疲弊症に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。 治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。 本品の製造過程にフィーダー細胞として用いられているマウス胎児由来3T3-J2細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を30年間保存するなど適切な取扱いが行われるよう必要な措置を講ずること。