

## 医療機器の保険適用について（令和4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	Matrix Rib スプリント	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	55,600 円	原価計算方式	—	0.83	2
②	エピフィックス (EpiFix)	MiMedx Group, Inc. (製造販売業者 E P J メディカルサービス株式会社)	35,100 円/cm <sup>2</sup>	原価計算方式	—	1.10	6

### 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	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	株式会社 CureApp	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。				11
②	RECELL 自家細胞採 取・非培養細胞懸濁液 作製キット	RECELL 640	836,000 円	原価計算方式	—	—	16
		RECELL 1920	897,000 円	原価計算方式	—	1.07	
③	サクラシー	培養自己口腔粘膜上皮細 胞シートパッケージ	7,940,000 円	原価計算方式	市場性加算 10%	—	21
		口腔粘膜組織輸送セット	5,470,000 円	類似機能区分	—	—	

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Matrix Rib スプリント  
 保険適用希望企業 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Matrix Rib スプリント	C1（新機能）	本品は、肋骨骨折及び肋骨の骨切り術の固定に用いる。

### ○ 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
Matrix Rib スプリント	55,600 円	原価計算方式	0.83	なし

### ○ 定義案

#### 073 髓内釘<sup>てい</sup>

##### (1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（4）整形用品」又は「機械器具（12）理学診療用器具」であつて、一般的名称が「体内固定用ネジ」、「体内固定用ナット」、「体内固定用大腿骨髄内釘」、「体内固定用脛骨髄内釘」、「体内固定用上肢髄内釘」、「体内固定用肋骨髄内釘」又は「手術用ナビゲーションユニット」であること。
- ② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正、骨切り術又は関節固定を目的に、長管骨の骨髄腔内、肋骨の骨髄腔内又は楔状骨内に挿入して使用する固定材料であること。

##### (2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髓内釘（5 区分）、横止めスクリュー（3 区分）、ナット及び位置情報表示装置（プローブ・ドリル）の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 髄内釘・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 骨髄腔内又は楔状骨内に挿入する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。

イ 単数にて使用されるものであること。

ウ ②、④及び⑩に該当しないこと。

②～⑨（略）

⑩ 髄内釘・肋骨型

次のいずれにも該当すること。

ア 肋骨の髄内に挿入し、スクリューを用いて肋骨を固定する機能を有する釘であること。

イ 単数にて使用されるものであること。

○ 関連技術料

K481 肋骨骨折観血的手術 10,330 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
Matrix Rib スプリント	176,000 円	061 固定用内副子（プレート）（10）その他のプレート ② 特殊イスクリュー非使用型	—

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：1,586 人／年間

○ 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：845 人

予測販売金額：0.47 億円

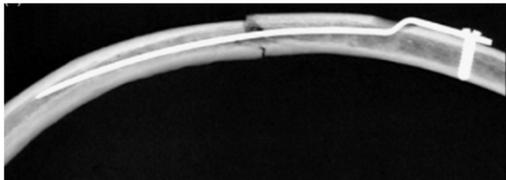
○ 諸外国におけるリストプライス

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
Matrix Rib スプリント	943 米ドル 104,673 (円)	647.99 英 ポンド 98,495 (円)	368.9 ユー ロ 47,957 (円)	211 ユーロ 27,430 (円)	1,699.5 豪 ドル 140,379 (円)	66,655 円

\*為替レート（2021 年 4 月～2022 年 3 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=111 円、1 英ポンド=152 円、1 ユーロ= 130 円、1 豪ドル=82.6 円

## 製品概要

1 販売名	Matrix Rib スプリント							
2 希望企業	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社							
3 使用目的	本品は、肋骨骨折及び肋骨の骨切り術の固定に用いる。							
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">製品特徴</div> <div style="text-align: right; font-size: small;">出典: 企業提出資料</div> </div> <p>・本品は、肋骨の骨折(骨切り術を含む)に対する整復固定を目的とする、チタン合金製の体内固定用髓内釘である。</p> <p>・本品は、単発骨折(骨折線が1箇所のみ)の骨折)に用いることを意図しており、髓内に挿入し固定する。本品を骨折線をまたいで肋骨の髓内に設置する。既存治療と比較して皮膚切開が小さく簡便で侵襲性が低い。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>							
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">臨床上的有用性</div> <p>・肋骨骨折で内臓の損傷や呼吸に問題がある場合、手術による固定が早期機能回復や肺等への合併症の予防、疼痛の緩和につながるとの報告があり海外ガイドラインで推奨されているものの、侵襲の大きさや煩雑さなどが課題であった。</p> <p>・本品は既存のプレートによる手技と比較して皮膚切開が小さく簡便で、手技時間では有意に短い。肋骨の単数骨折に対し侵襲性が低く簡便に治療が行えるため外科手術による固定の可能性を広げる。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;"></th> <th style="width: 25%;">本品のみ (n=17)</th> <th style="width: 25%;">プレートのみ (n=17)</th> <th style="width: 25%;">p値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手術時間 (分)</td> <td>61 ± 7.2</td> <td>94 ± 10.4</td> <td>0.01</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 5px;">Ali Akil et al, European Journal of Trauma and Emergency Surgery (2019) 45:623–630</p>		本品のみ (n=17)	プレートのみ (n=17)	p値	手術時間 (分)	61 ± 7.2	94 ± 10.4
	本品のみ (n=17)	プレートのみ (n=17)	p値					
手術時間 (分)	61 ± 7.2	94 ± 10.4	0.01					

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 エピフィックス（EpiFix）

保険適用希望企業 MiMedx Group, Inc.

（選任外国製造医療機器製造販売業者 E P J メディカル  
サービス株式会社）

販売名	決定区分	主な使用目的
エピフィックス （EpiFix）	C1（新機能）	本品は、既存治療に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進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
エピフィックス （EpiFix）	35,100 円/cm <sup>2</sup>	原価計算方式	1.10	該当しない

### ○ 定義案

#### ・ヒト羊膜使用創傷被覆材

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「ヒト羊膜使用組織治癒促進用材料」であること。
- ② ヒト羊膜を使用し、難治性潰瘍を対象として創傷部の治癒促進を行うためのものであること。

### ○ 留意事項案

ア ヒト羊膜使用創傷被覆材については、糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍であって、既存療法である根本的な創傷管理（壊死組織の除去、感染制御、創傷の浄化等）、糖尿病性足潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法、創傷被覆材による湿潤療法等を４週間施行しても創面積が５０％以上縮小しないものに対して、創傷治癒を促進することを目的として、導入時には入院管理の下治療を開始した場合に限り、ヒト羊膜使用創傷被覆材による治療開始

から12週までとして、一連の治療計画につき合計224cm<sup>2</sup>を限度として算定する。  
なお、潰瘍の臨床所見が好転すれば、既存療法の継続を行うこと。

イ ヒト羊膜使用創傷被覆材は、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 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を5年以上有しており、足病疾患に係る診療に3年以上の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。

i ヒト羊膜使用創傷被覆材の適応に関する事項

ii 糖尿病性足潰瘍又は慢性静脈不全による難治性潰瘍の診断、治療及び既存治療に関する事項

iii 特定生物由来製品に関する事項

iv ヒト羊膜使用創傷被覆材の使用方法に関する事項

ウ ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に、ヒト羊膜使用創傷被覆材を使用する必要がある理由、既存療法の結果を記載すること。

エ ヒト羊膜使用創傷被覆材は、関連学会の定める適正使用指針に従って使用した場合に限り、算定できる。

オ 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科を標榜している病院において使用した場合に限り、算定できる。

カ 血管外科、心臓血管外科、皮膚科、整形外科、形成外科又は循環器内科の経験を5年以上有しており、足病疾患に係る診療に3年以上の経験を有する専任の常勤医師及び足病疾患の看護に従事した経験を3年以上有する専任の常勤看護師がそれぞれ1名以上配置されている病院において使用した場合に限り、算定できる。

## ○ 関連技術料

### J 0 0 0 創傷処置

1 100平方センチメートル未満 52点

2 100平方センチメートル以上500平方センチメートル未満 60点

3 500平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満 90点

4 3,000平方センチメートル以上6,000平方センチメートル未満 160点

5 6,000平方センチメートル以上 275点

### K 0 0 2 デブリードマン

1 100平方センチメートル未満 1,410点

2 100平方センチメートル以上3,000平方センチメートル未満 4,820点

3 3,000平方センチメートル以上 11,230点

J 0 0 3 局所陰圧閉鎖処置（入院）（1日につき）

- 1 100平方センチメートル未満 1,040点
- 2 100平方センチメートル以上 200平方センチメートル未満 1,060点
- 3 200平方センチメートル以上 1,100点

J 0 0 3 - 2 局所陰圧閉鎖処置（入院外）（1日につき）

- 1 100平方センチメートル未満 240点
- 2 100平方センチメートル以上 200平方センチメートル未満 270点
- 3 200平方センチメートル以上 330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
エピフィックス (EpiFix)	47,800 円/cm <sup>2</sup>	原価計算方式 画期性加算 30%	1.50

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：10 年度

推定適用患者数：599,301 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：3,440 人

予測販売金額：15 億 8,200 万円

○ 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
エピフィックス (EpiFix)	272.42 米ドル 29,694 (円)	218.75 英ポンド 32,813 (円)	—	—	403.13 豪ドル 33,137 (円)	31,881 円

\*為替レート（2021 年 2 月～2022 年 1 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=109 円、1 英ポンド=150 円、1 ユーロ= 130 円、1 豪ドル=82.2 円

## 製品概要

1 販売名	エピフィックス (EpiFix)					
2 希望企業	MiMedx Group, Inc.					
3 使用目的	本品は、既存治療に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進することを目的とする。					
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">製品特徴</div> <div style="text-align: right; font-size: small;">出典: 企業提出資料</div> </div> <p>・本品は、羊膜及び絨毛膜を洗浄、乾燥及び滅菌して製造されたシート状製品であり、ヒト羊膜使用創傷被覆材として患部に被覆する。増殖因子、サイトカイン及びケモカインを含み、炎症の抑制、血管形成の促進といった働きにより創傷治癒機転を改善する。</p> <p>・根本的な創傷管理(壊死組織の除去、感染制御、創傷の浄化等)、糖尿病性足潰瘍に対する血糖コントロール、静脈うっ滞性潰瘍に対する圧迫療法、創傷被覆材による湿潤療法等を行っても治療が奏効しない難治性潰瘍のうち、糖尿病性足潰瘍及び静脈うっ滞性潰瘍が対象となる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>					
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 20%;">臨床上的有用性</div> <p>・糖尿病性足部潰瘍に対する比較試験において、12週目での完全創閉鎖達成被験者率は、本品群で81%(38例/47例)、標準的創傷治療群で55%(28例/51例)であり、本品群が有意な達成率であった。また、本品と因果関係ある有害事象は認められなかった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">本品群(47例)</th> <th style="width: 35%;">標準的創傷治療群(51例)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12週の創閉鎖達成被験者率</td> <td>81% (38例/47例)</td> <td>55% (28例/51例)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">Tettelbach W et al. Int Wound J; 2019; 16(1): 19 – 29.</p>		本品群(47例)	標準的創傷治療群(51例)	12週の創閉鎖達成被験者率	81% (38例/47例)
	本品群(47例)	標準的創傷治療群(51例)				
12週の創閉鎖達成被験者率	81% (38例/47例)	55% (28例/51例)				



- (3) 成人の本態性高血圧症の治療補助を目的に薬事承認されたアプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、区分番号「C150」に掲げる血糖自己測定器加算の「4」月60回以上測定する場合を準用して、初回の使用日の属する月から起算して6か月を限度として、月1回に限り算定する。
- (4) 前回算定日から、平均して7日間のうち5日以上血圧値がアプリに入力されている場合にのみ算定できる。ただし、初回の算定でアプリ使用実績を有しない場合は、この限りではない。
- (5) 本品の使用に当たっては、関連学会の策定するガイドライン及び適正使用指針を遵守すること。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
CureApp HT 高血圧治療 補助アプリ	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

○ 準用希望技術料

1. 診療所、許可病床数が 200 床未満の病院の場合

・ 初回

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 注2 導入期加算 140 点

C150 血糖自己測定器加算 (月 90 回以上測定する場合) 1,170 点

・ 2 回目以降

B009-2 電子的診療情報評価料 30 点

C150 血糖自己測定器加算 (月 90 回以上測定する場合) 1,170 点

・ 未受診の場合

C150 血糖自己測定器加算 (月 90 回以上測定する場合) 1,170 点

2. 許可病床数が 200 床以上の病院の場合

・ 初回

C110-2 在宅振戦等刺激装置治療指導管理料 注2 導入期加算 140 点

C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 250 点

C150 血糖自己測定器加算 (月 90 回以上測定する場合) 1,170 点

・ 2 回目以降

C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 250 点

C150 血糖自己測定器加算 (月 90 回以上測定する場合) 1,170 点

・ 未受診の場合

C150 血糖自己測定器加算 (月 90 回以上測定する場合) 1,170 点

3. 入院中の場合

A231-3 重度アルコール依存症入院医療管理加算 (2. 31 日以上 60 日以内) 100 点 (1 日につき)

C150 血糖自己測定器加算 (月 90 回以上測定する場合) 1,170 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：8,243,885 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：70,231 人

予測販売金額：21.9 億円

# 製品概要

1 販売名	CureApp HT 高血圧治療補助アプリ
2 希望企業	株式会社CureApp
3 使用目的	成人の本態性高血圧症の治療補助

## 製品特徴

出典: 企業提出資料

・本品は、成人の本態性高血圧症患者に対して、患者ごとに行動変容を促し、生活習慣の修正を行うことで降圧効果を得ることを意図した医療機器である。

・本品は、患者が使用する患者アプリと医師が使用する医師アプリの2つから構成される。患者アプリはコンテンツを利用し家庭血圧等を記録することで生活習慣の修正を促す。医師アプリは家庭血圧を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。

### 患者アプリ



### 医師アプリ

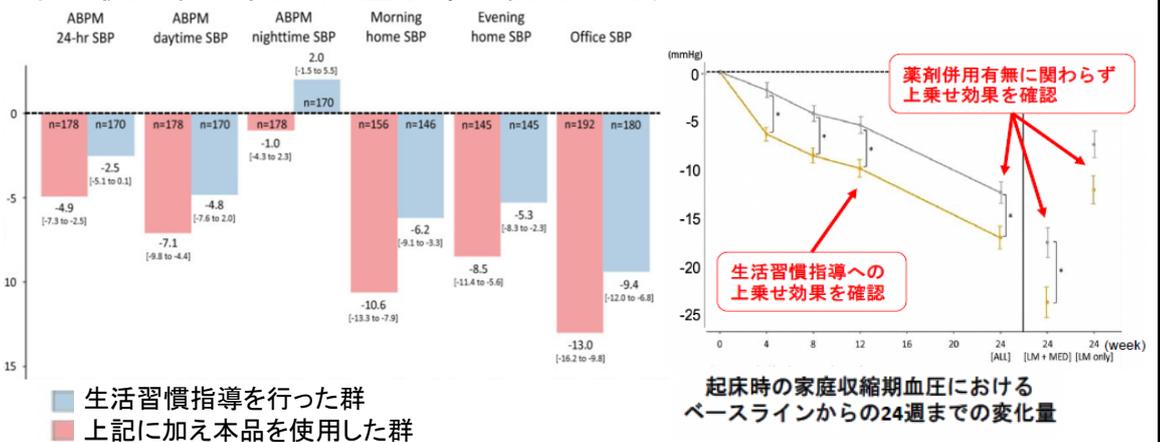


医師アプリでの表示内容に応じた生活指導

## 4 構造・原理

### 臨床上的有用性

・本品を使用しつつ12週まで生活習慣指導のみの本品使用群は、本品を使用せず生活習慣指導のみの対照群に比べて、降圧効果が見られた。これは12週以降に薬物療法が開始された後も同様に本品使用群に高い降圧効果が見られた。



Kazuomi Kario et al. European Heart Journal, ehab559 より引用

・本品について因果関係のある有害事象はみられなかった。

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット  
 保険適用希望企業 コスモテック株式会社

販売名		決定区分	主な使用目的
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	C2（新機能・新技術）	本品は、患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的とする。なお創傷が皮下組織まで及ぶ場合は、原則として自家植皮を併せて実施すること。
	RECELL 1920	C2（新機能・新技術）	

### ○ 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
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	836,000 円	原価計算方式	—	該当しない
	RECELL 1920	897,000 円	原価計算方式	1.07	該当しない

### ○ 定義案

#### ・自家皮膚細胞移植用キット

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（58）整形用機械器具」であって、一般的名称が「自家皮膚細胞移植用キット」であること。
- ② 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うためのキットであること。

### ○ 留意事項案

ア 自家皮膚細胞移植用キットについては、関連学会の定める適正使用に係る指針を遵守して使用した場合に限り算定する。

イ 自家皮膚細胞移植用キットについては、深達性Ⅱ度熱傷創、Ⅲ度熱傷創、気道熱傷、軟部組織の損傷や骨折を伴う熱傷又は電撃傷並びに当該患者における採皮部を対象として（深達性Ⅱ度熱傷が全体表面積の15%以上、Ⅲ度熱傷が全体表面積の2%以上又は顔面や手足のⅡ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。15歳未満においては、全体表面積の5%を超える深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷又は機能的、整容的な障害を残す可能性がある顔面や手足の深達性Ⅱ度熱傷若しくはⅢ度熱傷を対象とする。）、創傷部の治癒促進を目的として使用した場合に、一連につき7個を限度として算定する。

ウ 皮膚移植術を行うことが可能であって、救命救急入院料3、救命救急入院料4、特定集中治療室管理料2又は特定集中治療室管理料4の施設基準の届出を行っている保険医療機関において使用すること。

エ 皮膚科、形成外科若しくは救急科の経験を5年以上有する常勤の医師又は熱傷の治療に関して、専門の知識及び5年以上の経験を有し、関連学会が定める所定の研修を修了している常勤の医師が使用した場合に限り算定する。

オ 自家皮膚細胞移植用キットを使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び受傷面積等を含めた症状詳記を添付すること。

・ K013 分層植皮術の留意事項に下記を追加する。

(1) デルマトームを使用した場合の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。

(2) 広範囲の皮膚欠損に対して、分層植皮術を頭頸部、左上肢、左下肢、右上肢、右下肢、腹部（胸部を含む。）又は背部の部位のうち同一部位以外の2以上の部位について行った場合は、それぞれの部位について所定点数を算定する。

(3) 急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的として、自家皮膚細胞移植用キットを用いて、健常皮膚を採皮して非培養細胞懸濁液を作製し、細胞懸濁液を熱傷患部に噴霧する場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。ただし、採皮部に細胞懸濁液を噴霧する場合の技術料は、当該点数に含まれ、別に算定できない。

○ 準用技術料

K013 分層植皮術

1 25平方センチメートル未満 3,520点

2 25平方センチメートル以上100平方センチメートル未満 6,270点

3 100平方センチメートル以上200平方センチメートル未満 9,000点

4 200平方センチメートル以上 25,820点

注 広範囲皮膚欠損の患者に対して行う場合は、頭頸部、左上肢、左下肢、右上肢、右下肢、腹部（胸部を含む。）又は背部のそれぞれの部位ごとに所

定点数を算定する。

[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
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	1,170,000 円	原価計算方式 (有用性加算 10%)	— (外国では販売されていない)
	RECELL 1920	1,260,000 円	原価計算方式 (有用性加算 10%)	1.50

○ 関連技術料

K013 分層植皮術

- 1 25 平方センチメートル未満 3,520 点
- 2 25 平方センチメートル以上 100 平方センチメートル未満 6,270 点
- 3 100 平方センチメートル以上 200 平方センチメートル未満 9,000 点
- 4 200 平方センチメートル以上 25,820 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：1,771 人／年間

○ 本医療機器の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：4 年度

本医療機器使用患者数：500 人

予測販売金額：4.49 億円

○ 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
RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット	RECELL 640	—	—	—	—	—	—
	RECELL 1920	7,500 米ドル (840,000 円)	—	—	—	—	840,000 円

\* 為替レート (2021 年 5 月～2022 年 4 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル=112 円

## 製品概要

1 販売名	RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット																												
2 希望企業	コスモテック株式会社																												
3 使用目的	<p>本品は、患者から採取した皮膚片から非培養細胞懸濁液を作製し、急性熱傷及び採皮部を対象として創傷部の治癒促進を行うことを目的とする。なお創傷が皮下組織まで及ぶ場合は、原則として自家植皮を併せて実施すること。</p>																												
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>製品特徴</b></p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は、熱傷の患者に対し患者から採取した皮膚片をトリプシンにより処理することで非培養細胞懸濁液を作製し、皮膚欠損部位に噴霧することにより創傷部の治癒を促進する。</li> <li>・本品は、単独での治療を行う場合もあるが、分層網状植皮が必要な場合でも本品を併用することで通常より採皮面積を大幅に削減することができる。</li> </ul> </div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <p style="font-size: small;">出典：企業提出資料</p>   </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>臨床上的有用性</b></p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚移植を必要とするⅡ度熱傷を対象とした臨床試験で、4週後の採皮部の治癒率において、本品による治療群の採皮面積が少なく、従来の植皮を行う対照群に比べ良好であった。</li> </ul> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 20%;">治療面積</th> <th style="width: 20%;">採皮面積</th> <th style="width: 20%;">拡大率</th> <th style="width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本品群</td> <td style="text-align: center;">149.7</td> <td style="text-align: center;">4.5</td> <td style="text-align: center;">36.9倍</td> <td rowspan="2" style="font-size: small; vertical-align: middle;">薬機法に基づく 添付文書より引用</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td style="text-align: center;">153.9</td> <td style="text-align: center;">194.1</td> <td style="text-align: center;">2倍</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small; margin-right: 20px;">単位 (cm<sup>2</sup>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ⅲ度熱傷を対象とした臨床試験で、本品と植皮の併用治療群の8週後の治癒率が、従来の植皮を行う対照群に対して、本品併用群が92.3%、対照群が84.6%と非劣性であった。</li> <li>・また、拡大倍率で比較したところ、本品併用群2.0倍に対し対照群1.4倍とより少ない採皮面積で治療が可能であった。</li> </ul> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;"></th> <th style="width: 20%;">治療面積</th> <th style="width: 20%;">採皮面積</th> <th style="width: 20%;">拡大率</th> <th style="width: 20%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本品群</td> <td style="text-align: center;">561.1</td> <td style="text-align: center;">269.4</td> <td style="text-align: center;">2.0倍</td> <td rowspan="2" style="font-size: small; vertical-align: middle;">薬機法に基づく 添付文書より引用</td> </tr> <tr> <td>対照群</td> <td style="text-align: center;">560.1</td> <td style="text-align: center;">398.5</td> <td style="text-align: center;">1.4倍</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small; margin-right: 20px;">単位 (cm<sup>2</sup>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・両試験において、本品群と対照群の重篤な有害事象の発生頻度に差異は無かった。</li> </ul>		治療面積	採皮面積	拡大率		本品群	149.7	4.5	36.9倍	薬機法に基づく 添付文書より引用	対照群	153.9	194.1	2倍		治療面積	採皮面積	拡大率		本品群	561.1	269.4	2.0倍	薬機法に基づく 添付文書より引用	対照群	560.1	398.5	1.4倍
	治療面積	採皮面積	拡大率																										
本品群	149.7	4.5	36.9倍	薬機法に基づく 添付文書より引用																									
対照群	153.9	194.1	2倍																										
	治療面積	採皮面積	拡大率																										
本品群	561.1	269.4	2.0倍	薬機法に基づく 添付文書より引用																									
対照群	560.1	398.5	1.4倍																										



○ 定義案

150 ヒト自家移植組織

(1) 定義

薬事承認又は認証上、類別が「ヒト細胞加工製品（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」、「ヒト（自己）角膜輪部由来角膜上皮細胞シート」、「ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート」又は「ヒト羊膜基質使用ヒト（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）及び自家培養口腔粘膜上皮（4区分）の合計 10 区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① ～⑥ 略

⑦ 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。

ウ ⑨に該当しないこと。

⑧ 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。

ウ ⑩に該当しないこと。

⑨ ヒト羊膜基質使用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ヒト羊膜基質上で培養して、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。

⑩ ヒト羊膜基質使用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ヒト羊膜基質上で培養して、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。

○ 留意事項案

150 ヒト自家移植組織

(1) ～ (6) 略

(7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮

ア 角膜上皮幹細胞疲弊症に伴う癒着を有する眼表面疾患の患者（ステューブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、移植片対宿主病（GVHD）、無虹彩症などの先天的に角膜上皮細胞形成異常のある疾患、特発性角膜上皮幹細胞疲弊症、再発翼状片又は悪性腫瘍に伴う角膜上皮幹細胞疲弊症を有する患者）であって、結膜又は結膜から角膜にかけて眼表面に高度癒着（スクリーニング検査時の瞼球癒着スコアが1以上のもの）を伴うもの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 ヒト羊膜基質使用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、角膜移植術及び羊膜移植術の術者として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。

i ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮の適応に関する事項

ii 角膜上皮幹細胞疲弊症の癒着スコアに関する事項

iii 口腔粘膜組織採取法に関する事項

iv 移植方法に関する事項

ウ ヒト羊膜基質使用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 ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮を用いる場合は、関連学会が定める適正使用指針に沿って使用した場合に限り算定できる。

オ ヒト自家移植組織（ヒト羊膜基質使用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癒着スコアを含めた症状詳記を添付する。

・K259-2 自家培養上皮移植術の留意事項に下記を追加する。

(1) ～ (4) 略

(5) 角膜上皮幹細胞疲弊症に対して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植（羊膜移植を併用した場合を含む。）を行った場合は、本区分の所定点数を準用して算定する。

(6) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、口腔粘膜組織採取のみに終わりヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植に至らない場合については、区分番号「K423」の「1」粘液嚢胞摘出術の所定点数を準用して算定する。

(7) ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植の実施に際して、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞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、ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞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。

○ 準用技術料

K259-2 自家培養上皮移植術 52,600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
サクラシー	培養自己口腔粘膜 上皮細胞シートパ ッケージ	11,755,500 円	原価計算方式	—
	口腔粘膜組織輸送 セット	6,856,600 円	原価計算方式	—

○ 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：97 人

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5 年度

本医療機器使用患者数：48 人

予測販売金額：5.4 億円

○ 準用希望技術料

K5 5 2 - 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心肺を使用しないもの）

2 2 吻合以上のもの 91,350 点

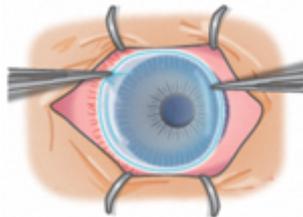
○ 関連技術料

口腔粘膜組織採取のみに終わった場合

K 4 2 3 頬腫瘍摘出術

1 粘液嚢胞摘出術 910 点

## 製品概要

1 販売名	サクラシー						
2 希望企業	ひろさきI株式会社						
3 使用目的	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減						
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; 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"> <li>・角膜上皮幹細胞疲弊症とは、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷、移植片対宿主病、無虹彩症などの先天的に角膜上皮細胞形成異常のある疾患、特発性角膜上皮幹細胞疲弊症、再発翼状片又は悪性腫瘍が原因で起こる眼疾患であり、結膜又は結膜から角膜にかけて眼表面に高度癒着を伴うことがある。</li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は、眼表面の癒着を伴う角膜上皮幹細胞疲弊症患者に対して、角膜及び角膜部以外に移植する。眼表面の癒着を軽減し角膜上皮幹細胞疲弊症患者の治療に用いられる。</li> <li>・本品は、患者より採取した自己口腔粘膜上皮細胞をヒト羊膜由来の基質上で培養・重層化させてシート状に作成し保存液に浸した培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージと、自己口腔粘膜上皮組織を運搬するための口腔粘膜組織輸送セットから構成されている。</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本品は、眼表面の癒着が強い適応患者に対し移植したところ、移植後 24週では移植前に比べて統計的に有意な癒着スコア※の低下が確認され、角膜上皮幹細胞疲弊症患者の治療効果が認められた。</li> </ul> <p>※ 癒着スコア: 角膜や結膜への癒着をスコア化したもの。 高い方が広く癒着している。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%; text-align: center;">移植前</th> <th style="width: 35%; text-align: center;">移植後24週</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">癒着スコア</td> <td style="text-align: center;">7.7±1.0</td> <td style="text-align: center;">5.1±2.6</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>		移植前	移植後24週	癒着スコア	7.7±1.0	5.1±2.6
	移植前	移植後24週					
癒着スコア	7.7±1.0	5.1±2.6					