

医療機器の保険適用について（令和4年12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	AcQMap マッピングカテーテル		バイオトロニック ジャパン株式会社	423,000 円	類似機能区分	有用性加算 10%	0.63	2
②	サージセル・ アブソーバブル・ ヘモスタットMD	綿型	ジョンソン・エンド・ ジョンソン株式会社	1g 当たり 12,700 円	類似機能区分	—	1.18	6
		織布型 (ガーゼ型、ニ ューユニット)		1cm ² 当たり 48 円	原価計算方式	—	1.08	
③	メディカーボ・ ヒップネイル	ネイル	株式会社 ビー・アイ・テック	162,000 円	類似機能区分	改良加算 5% 迅速な保険導入に係る評価 (2年間に限り) 2.5%	—	13
		ラグス クリュー		36,600 円	類似機能区分	改良加算 5% 迅速な保険導入に係る評価 (2年間に限り) 2.5%	—	
④	補助循環システム HLS SET Advanced-LT		ゲティンゲ グループ・ジャパン 株式会社	535,000 円	原価計算方式	—	0.66	18

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 AcQMap マッピングカテーテル
 保険適用希望企業 バイオトロニックジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
AcQMap マッピングカテーテル	C1（新機能）	本品は、経皮的に心腔内に挿入し、心腔内電位を取得するための電気生理学的検査用電極カテーテルであり、専用の3次元カラーマッピングシステムと併用することにより、3次元カラーマッピング画像を作成することが可能である。電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。

○ 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
AcQMap マッピングカテーテル	423,000 円	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ④心房内・心室内全域型 有用性加算 10%	0.63	該当なし

○ 加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント（試行案）

有用性加算（イ） 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること。

a. 効果発現のための当該新規材料の作用機序が類似材料と大きく異なる

本品は、有用性加算（イ） a. の要件を満たすこと（合計2ポイント）から有用性加算 10%を付与する。

○ 定義案

「114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極」の定義について、下線部のように変更する。

114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、付加機能及び使用部位により、一時ペーシング型、心臓電気生理学的検査機能付加型（7区分）及び再製造（2区分）の合計10区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 一時ペーシング型

次のいずれにも該当すること。

ア 略

イ ② から⑩までに該当しないこと。

② 心臓電気生理学的検査機能付加型・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア～ウ 略

エ ③から⑩までに該当しないこと。

③～⑨ 略

⑩ 心臓電気生理学的検査機能付加型・心腔内超音波検査機能付加型・心房内・心室内全域型

次のいずれにも該当すること。

ア 一時ペーシング機能を有するカテーテル電極であること。

イ 心臓電気生理学的検査機能を有すること。

ウ 主として心房内又は心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うための電極を有し、電極数が40極以上であること又は心房内若しくは心室内全域の心臓電気生理学的検査を行うことが可能であって、超音波トランスデューサーが30個以上あり心房内又は心室内全域の解剖学的再構築画像及び非接触電位図のマップを作成する機能を有すること。

○ 留意事項案

変更なし

○ 関連技術料

D206 心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

1 右心カテーテル 3,600点

2 左心カテーテル 4,000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
AcQMap マッピングカテテル	484,000 円	114 体外式ペースメーカー用カテテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ④心房内・心室内全域型 改良加算 20%	0.72

○ 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：182,804 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：3,598 人（年間）

予測販売金額：17.4 億円

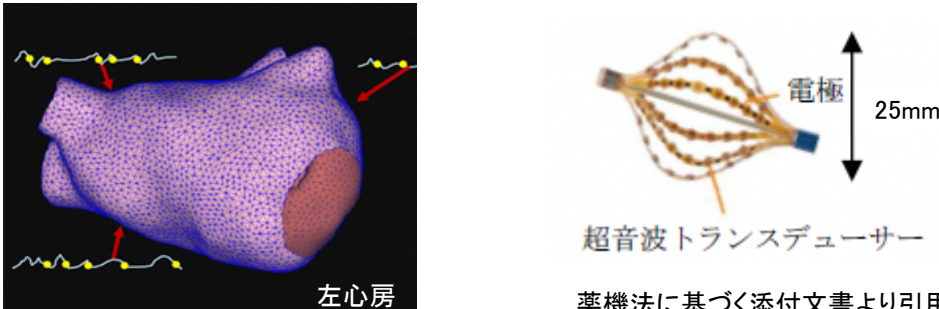
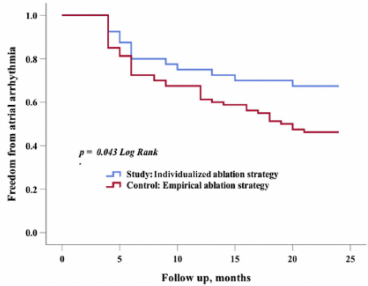
○ 諸外国におけるリストプライス

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
AcQMap マッピングカテテル	5,940 米ドル (694,980 円)	4,560 英ポンド (711,360 円)	4,600 ユーロ (607,200 円)	6,500 ユーロ (858,000 円)	6,000 豪ドル (510,600 円)	676,428 円

*為替レート（2021 年 9 月～2022 年 8 月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=117 円、1 英ポンド=156 円、1 ユーロ=132 円、1 豪ドル=85.1 円

製品概要

1 販売名	AcQMap マッピングカテーテル
2 希望企業	バイオトロニックジャパン株式会社
3 使用目的	<p>電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用される。経皮的に心腔内に挿入し、心腔内電位を取得するための電気生理学的検査用電極カテーテルであり、専用システムの併用により、3次元カラーマッピング画像を作成することが可能である。</p>
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</p> <p>出典：企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品はカテーテル先端にある48個の電極による心腔内全域の非接触での電位取得、及び48個の超音波トランスデューサーによる心腔再構築画像を1本のカテーテルで一度にデータを取得できるため、非接触で3次元カラーマッピング画像の作成および心筋の興奮情報である電荷密度情報の測定が可能である。 </div> <div style="width: 45%; text-align: center;">  <p style="text-align: center;">超音波トランスデューサー 薬機法に基づく添付文書より引用</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・持続性心房細動に対し、既存の肺静脈隔離に、本品の電荷密度マッピングを用いたアブレーションを加えることで、2年後の心房細動及び心室頻拍の再発率を減少させた。 <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>青線：本品を用いた個別アブレーション 赤線：従来の肺静脈隔離に後壁隔離を追加</p> </div> </div> <p>Individualized ablation strategy to treat persistent atrial fibrillation: Core-to-boundary approach guided by charge-density mapping Shi, et al. Heart Rhythm. 2021; S1547-5271(21)00136-3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心腔内マッピングに要する時間について、本品群では394 ± 219秒であり、既収載品では611 ± 331秒であった(p < 0.0005)。 <p>Clinical utility of non-contact charge density ‘SuperMap’ algorithm for the mapping and ablation of organized atrial arrhythmias Michael T.B. Pope, et al., Europace (2021) 00, 1-8 CLINICAL RESEARCH</p> </div>

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD
 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
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	綿型	医科：B1(既存機能区分) ※歯科：C1(新機能)	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血
	織布型 (ガーゼ型、ニューユニット)	C1(新機能)	

○ 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
サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD	綿型	1g 当たり 12,700 円	151 デンプン由来吸収性局所止血材	1.18	該当なし
	織布型 (ガーゼ型、ニューユニット)	1 cm ² 当たり 48 円	原価計算方式	1.08	該当なし

○ 定義案

医科点数表の第2章第1部、第3部から第6部まで及び第9部から第12部までに規定する特定保険医療材料 「151 デンプン由来吸収性局所止血材」の定義を下線部のように変更する。

151 デンプン由来吸収性局所止血材

(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」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」であること。
- ② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局

所止血材であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型、織布型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 織布型

織布状であること。

歯科点数表の第2章第5部及び第8部から第11部までに規定する特定保険医療材料「035 デンプン由来吸収性局所止血材」を下線部のように追加する。

035 デンプン由来吸収性局所止血材

(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」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」であること。

② 止血を目的として使用するデンプン又は酸化再生セルロース由来の吸収性局所止血材であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、標準型、織布型の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型

②に該当しないこと。

② 織布型

織布状であること。

○ 関連技術料

医科及び歯科における主な関連技術料の例をあげる。

医科点数表

K 1 4 2 脊椎固定術、椎弓切除術、椎弓形成術（多椎間又は多椎弓の場合を含む。）

1 前方椎体固定 41,710 点

2 後方又は後側方固定 32,890 点

3 後方椎体固定 41,160 点

4 前方後方同時固定 74,580 点

5 椎弓切除 13,310 点

6 椎弓形成 24,260 点

K 1 6 1 頭蓋骨腫瘍摘出術 23,490 点

- K 1 6 4 頭蓋内血腫除去術（開頭して行うもの）
 - 1 硬膜外のもの 35,790 点
 - 2 硬膜下のもの 36,970 点
 - 3 脳内のもの 47,020 点
- K 1 7 7 脳動脈瘤頸部クリッピング
 - 1 1箇所 114,070 点
 - 2 2箇所以上 128,400 点
- K 5 1 3 胸腔鏡下肺切除術
 - 1 肺嚢胞手術（楔状部分切除によるもの） 39,830 点
 - 2 部分切除 45,300 点
 - 3 区域切除 72,600 点
 - 4 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 81,000 点
- K 5 1 4 - 2 胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術
 - 1 部分切除 60,170 点
 - 2 区域切除 72,640 点
 - 3 肺葉切除又は1肺葉を超えるもの 92,000 点
 - 4 気管支形成を伴う肺切除 81,420 点
- K 5 5 2 冠動脈、大動脈バイパス移植術
 - 1 1吻合のもの 80,160 点
 - 2 2吻合以上のもの 89,250 点
- K 5 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）
 - 1 1吻合のもの 71,570 点
 - 2 2吻合以上のもの 91,350 点
- K 5 5 3 心室瘤切除術（梗塞切除を含む。）
 - 1 単独のもの 63,390 点
 - 2 冠動脈血行再建術（1吻合）を伴うもの 80,060 点
 - 3 冠動脈血行再建術（2吻合以上）を伴うもの 100,200 点
- K 5 5 4 弁形成術
 - 1 1弁のもの 79,860 点
 - 2 2弁のもの 93,170 点
 - 3 3弁のもの 106,480 点
- K 5 5 5 弁置換術
 - 1 1弁のもの 85,500 点
 - 2 2弁のもの 100,200 点
 - 3 3弁のもの 114,510 点
- K 6 5 5 胃切除術
 - 1 単純切除術 33,850 点
 - 2 悪性腫瘍手術 55,870 点

- K 6 5 5 - 2 腹腔鏡下胃切除術
 - 1 単純切除術 45,470 点
 - 2 悪性腫瘍手術 64,120 点
 - 3 悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの） 73,590 点
- K 6 7 2 - 2 腹腔鏡下胆嚢摘出術 21,500 点
- K 6 9 5 肝切除術
 - 1 部分切除
 - イ 単回の切除によるもの 38,040 点
 - ロ 複数回の切除を要するもの 43,340 点
 - 2 亜区域切除 63,030 点
 - 3 外側区域切除 46,130 点
 - 4 1 区域切除（外側区域切除を除く。） 60,700 点
 - 5 2 区域切除 76,210 点
 - 6 3 区域切除以上のもの 97,050 点
 - 7 2 区域切除以上であって、血行再建を伴うもの 126,230 点
- K 7 0 3 膵頭部腫瘍切除術
 - 1 膵頭十二指腸切除術の場合 91,410 点
 - 2 リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術の場合又は十二指腸温存膵頭切除術の場合 97,230 点
 - 3 周辺臓器（胃、結腸、腎、副腎等）の合併切除を伴う腫瘍切除術の場合 97,230 点
 - 4 血行再建を伴う腫瘍切除術の場合 131,230 点
- K 7 1 9 結腸切除術
 - 1 小範囲切除 24,170 点
 - 2 結腸半側切除 29,940 点
 - 3 全切除、亜全切除又は悪性腫瘍手術 39,960 点
- K 7 1 9 - 3 腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術 59,510 点
- K 8 4 3 - 4 腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの） 95,280 点
- K 8 7 9 子宮悪性腫瘍手術 69,440 点
- K 8 7 7 子宮全摘術 28,210 点
- K 8 8 8 子宮附属器腫瘍摘出術（両側）
 - 1 開腹によるもの 17,080 点
 - 2 腹腔鏡によるもの 25,940 点

歯科点数表

- J 0 0 0 抜歯手術（1 歯につき）
 - 1 乳歯 130 点

- 2 前歯 160 点
- 3 臼歯 270 点
- 4 埋伏歯 1,080 点
- J 0 0 2 抜歯窩再搔爬手術 130 点
- J 0 1 0 顎堤形成術
 - 1 簡単なもの（1 顎につき） 3,000 点
 - 2 困難なもの（2 分の 1 顎未満） 4,000 点
 - 3 困難なもの（2 分の 1 顎以上） 6,500 点
- J 0 3 8 上顎骨切除術 15,310 点
- J 0 3 9 上顎骨悪性腫瘍手術
 - 1 搔爬 9,160 点
 - 2 切除 34,420 点
 - 3 全摘 68,480 点
- J 0 4 0 下顎骨部分切除術 16,780 点
- J 0 4 1 下顎骨離断術 32,560 点
- J 0 4 2 下顎骨悪性腫瘍手術
 - 1 切除 40,360 点
 - 2 切断（おとがい部を含むもの） 79,270 点
 - 3 切断（その他のもの） 64,590 点

[参考]

○ 企業希望価格

販売名		希望区分	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
サージセル・ アブソーバブル・ヘモ スタットMD	綿型	C1	1g 当たり 12,700 円	151 デンプン由来 吸収性局所止血材	1.18
	織布型 (ガーゼ型、ニ ューニット)	C1	1 cm ² 当たり 49 円	151 デンプン由来 吸収性局所止血材	1.09

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：8 年度

推定適用患者数：8,492,296 人(綿型及び織布型の合計)

○ 本医療機器(綿型)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：17,051 人

予測販売金額：0.97 億円

○ 本医療機器(織布型)の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8 年度

本医療機器使用患者数：827,163 人

予測販売金額：31.2 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
サージセル・アブ ソーバブル・ヘモ スタット MD	綿型	\$221.22 26,547 円	£ 72.51 11,384 円	€60.44 8,039 円	€150.60 20,030 円	\$ 100.67 8,677 円	10,772 円
	織布型 (ガーゼ 型、ニュー ニット)	\$ 1.05 126.3 円 (1cm ² 当 たり)	£ 0.32 50.7 円 (1cm ² 当 たり)	€0.27 35.4 円 (1cm ² 当 たり)	€0.42 55.8 円 (1cm ² 当 たり)	\$ 0.43 37.2 円 (1cm ² 当 たり)	44.8 円

*為替レート（2021年10月～2022年9月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=120円、1英ポンド=157円、1ユーロ=133円、1豪ドル=86.2円

製品概要

1 販売名	サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD
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	結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血
4 構造・原理	<div data-bbox="370 539 616 607" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div data-bbox="1193 555 1437 589" style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</div> <p data-bbox="370 636 1428 808">・本品は、結紮又は通常の処置による止血が無効、又は実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血に用いる酸化再生セルロースからなる吸収性局所止血材であり、形状の異なる綿型及び織布型(ガーゼ型、ニューニット)の2種類がある。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; text-align: center;"> <div data-bbox="411 846 715 1070">  <p data-bbox="523 1088 587 1122">綿型</p> </div> <div data-bbox="775 835 1074 1070">  <p data-bbox="826 1088 979 1160">織布型 (ガーゼ型)</p> </div> <div data-bbox="1114 842 1425 1070">  <p data-bbox="1177 1088 1366 1160">織布型 (ニューニット)</p> </div> </div> <p data-bbox="395 1285 1428 1413">・本品は、構成成分である「酸化セルロース」が日本薬局方に収載されていたため1972年に医薬品として承認を取得し、本邦の臨床現場においてこれまで広く使用されてきた。</p> <p data-bbox="395 1464 1412 1592">・今回、本品の止血機序が薬理作用でなく物理的作用であり、医療機器に該当することを踏まえ、医療材料として新たに薬事承認を取得した。</p>

※ 米国では未承認であり、日本における薬事審査期間（申請者側）も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。

ネイルについて、改良加算（へ）b. 5%による額が158,550円であり、加算前の価格との差額は7,550円。その半分が迅速導入による加算額となり、158,550円に上乗せし合計162,000円となる。

ラグスクリューについて、改良加算（へ）b. 5%による額が35,700円であり、加算前の価格との差額は1,700円。その半分が迅速導入による加算額となり、35,700円に上乗せし合計36,600円となる。

○ 定義案

「073 髄内釘」の定義について、下線部のように変更する。

073 髄内釘

(1) 略

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髄内釘（5区分）、横止めスクリュー（4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11区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

①～⑨ 略

⑩ 髄内釘・大腿骨頸部型・X線透過型

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘であり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。

イ 付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含んでいること。

ウ 単数にて使用されるものであること。

⑪ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型・X線透過型

次のいずれにも該当すること。

ア 髄内釘に専用で使用される螺子又はブレードであり、炭素繊維強化樹脂製であってX線透過性を有していること。

イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。

○ 留意事項案

変更なし

○ 関連技術料

K046-2 観血的整復固定術（インプラント周囲骨折に対するもの）

- 1 肩甲骨、上腕、大腿 23,420 点
- 2 前腕、下腿 18,800 点
- 3 手、足、指（手、足） 13,120 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
メディカーボ・ヒップ ネイル	ネイル	166,100 円	073 髓内釘 (1) 髓内釘 ② 大腿骨頸部型 有用性加算 10%	—
	ラグスク リュー	37,400 円	073 髓内釘 (2) 横止め スクリュー ② 大腿骨頸 部型 有用性加算 10%	—

○ 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：96,674 人（年間）

○ 本医療機器の市場規模予測（ピーク時）

<メディカーボ・ヒップネイル ネイル>

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：7,700 人（年間）

予測販売金額：12.2 億円（年間）

<メディカーボ・ヒップネイル ラグスクリュー>

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：7,700 人（年間）

予測販売金額：2.75 億円（年間）

○ 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
メディカー ボ・ヒップ ネイル	ネイル	—	—	—	—	—	—
	ラグスク リュー	—	—	—	—	—	—

*為替レート（～の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル=円、1 英ポンド=円、1 ユーロ= 円、1 豪ドル=円

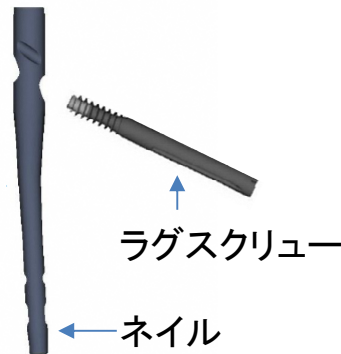
製品概要

1 販売名	メディカーボ・ヒップネイル
2 希望企業	株式会社ビー・アイ・テック
3 使用目的	本品は、大腿骨頸基部骨折及び大腿骨転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する髓内釘及びその専用部品である。

製品特徴

出典：企業提出資料

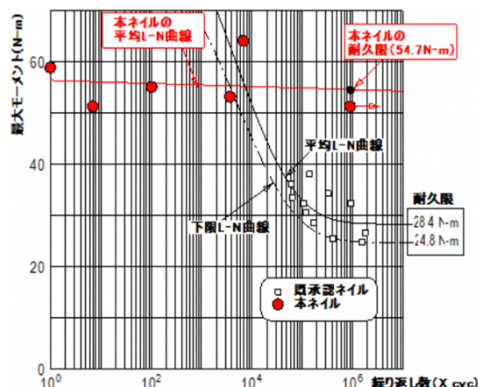
- ・本品は、大腿骨頸基部及び転子部骨折等における骨折の固定又は安定を目的に、大腿骨の骨髓腔内に挿入して使用する髓内釘及びその専用部品である。
- ・本品のネイル及びラグスクリューは耐疲労性向上を目的として炭素繊維強化PEEK樹脂を採用しており、右下図のようにX線透過性がある。



4 構造・原理

臨床上的有用性

- ・本品の原材料である炭素繊維強化PEEK樹脂は、金属に比べ疲労強度が高く、本品及び既承認品(チタン合金製)のネイルにて実施した曲げ荷重を繰り返し負荷する「曲げ疲労試験」において、既承認品は強度が低下するのに対し、本品はほとんど低下しなかった。



いること。

○ 関連技術料

K 6 0 1 - 2 体外式膜型人工肺（1日につき）

1 初日 30,150 点

2 2日目以降 3,000 点

注 カニュレーション料は、所定点数に含まれるものとする。

K 6 0 2 経皮的心肺補助法（1日につき）

1 初日 11,100 点

2 2日目以降 3,120 点

K 9 1 6 体外式膜型人工肺管理料（1日につき）

1 7日目まで 4,500 点

2 8日目以降14日目まで 4,000 点

3 15日目以降 3,000 点

注 治療開始時においては、導入時加算として、初回に限り 5,000 点を所定点数に加算する。

[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
補助循環システム HLS SET Advanced-LT	712,915 円	原価計算方式 改良加算 2%	0.89

○ 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：5,639 人

○ 本医療機器(綿型)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：459 人

予測販売金額：4.91 億円

○ 諸外国におけるリストプライス※1

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
補助循環システム HLS SET Advanced-LT	12,000 米ドル (1,436,000 円)	8,000 ポンド (1,256,380 円)	6,000 ユーロ (797,430 円)	5,500 ユーロ (730,978 円)	6,562 豪ドル (565,349 円)	802,607 円

* 為替レート（令和3年9月～令和4年8月の日銀による為替レートの平均）

1 米ドル = 119.67 円, 1 ポンド = 157.05 円, 1 ユーロ = 132.91 円,

1 豪ドル = 86.16 円

製品概要

1 販売名	補助循環システム HLS SET Advanced-LT																				
2 希望企業	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社																				
3 使用目的	本品は心肺機能を補助するために使用するヘパリン使用体外循環システムである。専用の駆動装置と共に使用する。																				
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> </div> <p style="text-align: right; margin: 0;">出典: 企業提出資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本品は遠心ポンプ、人工肺及び熱交換器が一体となったヘパリン使用体外循環システムであり、心肺機能を補助するために使用する。 ・本品の主な適用疾患は、急性呼吸不全又は慢性呼吸不全の急性増悪患者であり、既収載品では薬事上6時間の使用に限定されていたが、本品は国内治験成績等を踏まえ、薬事承認上14日間の使用が認められた初めての製品である。 </div> <div style="width: 35%; text-align: center;">  </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> </div> <p>・本品は、国内臨床試験にて連続使用期間の中央値が14.03日であり、既収載品の連続使用期間はオフラベル使用でも4日間であることから、本品が既収載品に比べ長期間ECMO治療が可能であった。現在COVID-19を原疾患とする重症呼吸器不全患者においてECMOによる治療日数は約19日間であることを踏まえると、長期使用可能な本品において臨床上的有用性が認められる。</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">引用元</th> <th style="width: 15%;">使用デバイス</th> <th style="width: 20%;">ECMO治療期間</th> <th style="width: 40%;">原疾患</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国内臨床試験データ¹⁾</td> <td>本品</td> <td>平均: 20.2 日 中央値: 14.0 日</td> <td>急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、間質性肺疾患、急性呼吸不全、顕微鏡的多発血管炎、肺炎(肺炎、急性肺炎、大葉性肺炎)、細菌性肺炎、インフルエンザ性肺炎、ニューモシスチス・イロペチイ肺炎</td> </tr> <tr> <td>ELSO Registry data 2020²⁾</td> <td>本品/既収載品</td> <td>18.8 日</td> <td>ウイルス性肺炎、細菌性肺炎、誤嚥性肺炎、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、急性呼吸不全、その他</td> </tr> <tr> <td>EOLIA study³⁾</td> <td>本品</td> <td>15.0 日</td> <td>急性呼吸窮迫症候群(ARDS)</td> </tr> <tr> <td>CRISIS 公開データ⁴⁾ (相加平均)</td> <td>既収載品</td> <td>19.8 日</td> <td>SARS-CoV-2</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;"> ¹⁾ 国内臨床試験データ ²⁾ Euro ELSO International Summary April, 2021 ³⁾ A. Combes et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. N Engl J Med. 2018;378:1965-75. ⁴⁾ NPO法人日本ECMOnet. COVID-19 重症患者状況の集計「国内のCOVID-19におけるECMO治療の日数と転帰(確定症例のみ)」2022年9月3日更新データ (https://crisis.ecmonet.jp/) </p>	引用元	使用デバイス	ECMO治療期間	原疾患	国内臨床試験データ ¹⁾	本品	平均: 20.2 日 中央値: 14.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、間質性肺疾患、急性呼吸不全、顕微鏡的多発血管炎、肺炎(肺炎、急性肺炎、大葉性肺炎)、細菌性肺炎、インフルエンザ性肺炎、ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	ELSO Registry data 2020 ²⁾	本品/既収載品	18.8 日	ウイルス性肺炎、細菌性肺炎、誤嚥性肺炎、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、急性呼吸不全、その他	EOLIA study ³⁾	本品	15.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)	CRISIS 公開データ ⁴⁾ (相加平均)	既収載品	19.8 日	SARS-CoV-2
引用元	使用デバイス	ECMO治療期間	原疾患																		
国内臨床試験データ ¹⁾	本品	平均: 20.2 日 中央値: 14.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、間質性肺疾患、急性呼吸不全、顕微鏡的多発血管炎、肺炎(肺炎、急性肺炎、大葉性肺炎)、細菌性肺炎、インフルエンザ性肺炎、ニューモシスチス・イロペチイ肺炎																		
ELSO Registry data 2020 ²⁾	本品/既収載品	18.8 日	ウイルス性肺炎、細菌性肺炎、誤嚥性肺炎、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、急性呼吸不全、その他																		
EOLIA study ³⁾	本品	15.0 日	急性呼吸窮迫症候群(ARDS)																		
CRISIS 公開データ ⁴⁾ (相加平均)	既収載品	19.8 日	SARS-CoV-2																		