

## 医療機器の保険適用について（令和5年3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
①	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジー株式会社	189,000 円	原価計算方式	市場性加算(I)10%	1.27	2

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 Cellex ECP システム  
 保険適用希望企業 ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Cellex ECP システム	C2(新機能・新技術)	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療を目的として用いる。

### ○ 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
Cellex ECP システム	189,000 円	原価計算方式 市場性加算 (I)10%	1.27	該当なし

### ○ 定義案

#### 222 体外フォトフェレーシスキット

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（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「体外フォトフェレーシス装置」であること。
- (2) ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHD患者の臨床症状改善又はステロイド減量を目的に、体外循環した末梢血を遠心分離し、メトキサレン溶液を注入後、紫外線照射を行うもの（回路を含む。）であること。

### ○ 留意事項案

「J041-2 血球成分除去療法（1日につき）」の留意事項について下線部のように変更する。

#### J041-2 血球成分除去療法（1日につき）

- (1) 血球成分除去療法（吸着式及び遠心分離式を含む。）は、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ（吸着式に限る。）、クローン病、膿疱性乾癬、関節症性乾癬患者、G  
VHDに対して次のアからキまでのとおり実施した場合に算定できる。

ア～カ 略

キ ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDに対しては、臨床症状の改善又はステロイドの減量を目的として行った場合に限り、関連学会の指針に沿って一連につき24週間31回を限度として算定する。なお、医学的な必要性から一連につき24週間31回を超えて算定する場合には、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(2)(3) 略

○ 準用技術料

J041-2 血球成分除去療法（1日につき） 2,000点

注 血球成分除去療法を夜間に開始し、午前0時以降に終了した場合は、1日として算定する。

[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
Cellex ECP システム	224,000 円	原価計算方式 有用性加算 20% 市場性加算(I)10%	1.5

○ 準用希望技術料

K921 造血幹細胞採取（一連につき） 1 骨髄採取 イ 同種移植の場合 21,640 点

○ 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：375 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：38 人

予測販売金額：2.23 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
Cellex ECP システム	7,722 米ドル (301,158 円)	2,400 英ポ ンド (124,800 円)	3,005 ユー ロ (132,220 円)	2,820 ユー ロ (124,080 円)	5,330 豪 ドル (151,194 円)	149,000 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=85.10 円

## 製品概要

1 販売名	Cellex ECPシステム																
2 希望企業	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社																
3 使用目的	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病(慢性GVHD)に対する体外フォトフェレーシス(ECP)治療を目的として用いる。																
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"> <li>・本品は、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性GVHDに対し、臨床症状の改善やステロイドの減量を目的としてECP治療を行うための医療機器である。</li> <li>・慢性GVHDに対する標準療法はステロイドを中心とした薬剤の長期投与であるが、ステロイドが奏効しないあるいはステロイドの継続投与が困難となるような有害事象が生じた慢性GVHDに対する標準治療は確立していない。</li> <li>・本品は患者血液を遠心分離して得られた Buffy コートにメトキサレン処理及び紫外線A波を照射し、白血球のアポトーシスを誘発したのち、患者に返血することで、免疫システムの過剰な反応を制御するものであり、慢性GVHDの新たな治療選択肢となり得る。</li> <li>・本品の標準的な治療スケジュールは下表にあるとおり、24週間で31回の治療を行う。</li> <li>・本品は重篤な疾患に対する治療機器として平成23年2月17日に医療ニーズの高い医療機器に指定され、平成29年1月18日付けで、薬機法に基づく希少疾病用医療機器指定を受けた。</li> </ul> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">標準的な治療スケジュール</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">治療期間</th> <th style="width: 15%;">頻度</th> <th style="width: 40%;">治療日数</th> <th style="width: 20%;">治療回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第1週</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td>1回/日を連続3日間行う</td> <td style="text-align: center;">3回</td> </tr> <tr> <td>第2週～第12週</td> <td style="text-align: center;">毎週</td> <td>1回/日を連続2日間行う</td> <td style="text-align: center;">22回</td> </tr> <tr> <td>第16週～第24週</td> <td style="text-align: center;">4週毎</td> <td>1回/日を連続2日間行う</td> <td style="text-align: center;">6回</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: right; margin-right: 20px;">  </div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">薬機法に基づく添付文書より引用</p>	治療期間	頻度	治療日数	治療回数	第1週	-	1回/日を連続3日間行う	3回	第2週～第12週	毎週	1回/日を連続2日間行う	22回	第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続2日間行う	6回
治療期間	頻度	治療日数	治療回数														
第1週	-	1回/日を連続3日間行う	3回														
第2週～第12週	毎週	1回/日を連続2日間行う	22回														
第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続2日間行う	6回														

# 特定保険医療材料の保険償還価格の訂正について

## 【対応】

- 保険償還価格に誤りがあったため以下の通り修正し、今後、官報正誤により訂正を行うこととする。
- 具体的な告示価格の正誤は以下のとおり。

製品名	分野名・機能区分名	誤	正
Niti-S EUS-BD	220 経消化管胆道ドレナージステント	290,000円	289,000円
メディカーボ・ ヒップネイル ネイル	073 髄内釘 (1) 髄内釘 ② 大腿骨頸部型 イ X線透過型	162,000円	159,000円
メディカーボ・ ヒップネイル ラグスクリュー	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型 イ X線透過型	36,600円	38,100円

## 【事案発生の理由】

- 令和4年12月1日に保険適用を行う2製品3品目について類似機能区分比較方式での補正計算を行う計算過程において、実際は下記の計算式に基づいた補正加算率により加算すべきところを補正する前の加算率で加算していた。

$$\text{(誤)} \quad X \times \left(1 + \frac{A}{100}\right) \qquad \text{(正)} \quad X \times (1 + \alpha) \qquad \text{※ 補正加算率: } \alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log(X/B)/\log(0.5B/B)}$$

A：当該新規収載品の属する新規機能区分に対して適用される率（%）

B：当該新規機能区分の類似機能区分が属する分野の基準材料価格を相加平均した額

X：算定値

## 【再発防止】

- 計算過程において、複数の独立したチェック体制とする。