

## 医療機器に係る保険適用決定区分及び価格

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

| 販売名                        | 製品名            | 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<br>640  | 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<br>1920 |  |

### ○ 保険償還価格

| 販売名                         | 製品名            | 決定機能区分                            | 償還価格     |
|-----------------------------|----------------|-----------------------------------|----------|
| RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット | RECELL<br>640  | 219 自家皮膚細胞移植用キット（1）自家皮膚細胞移植用キット・S | 836,000円 |
|                             | RECELL<br>1920 | 219 自家皮膚細胞移植用キット（2）自家皮膚細胞移植用キット・L | 897,000円 |

### ○ 定義

#### ・ 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、一般の名称が「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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

(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。