

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
 保険適用希望企業 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 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 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 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 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

- (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深達性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、特定集中治療室管理料4又は特定集中治療室管理料6の施設基準の届出をおこな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。

・ K013-3 自家皮膚非培養細胞移植術

- | | | |
|----|------------------------------|--------|
| 1. | 25平方センチメートル未満 | 3520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 | 6270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 | 9000点 |
| 4. | 200平方センチメートル以上 | 25820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。

通知

- (1) 採取した健常皮膚から非培養細胞懸濁液を作成し、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自家皮膚細胞移植用キットを用いて、細胞懸濁液を熱傷患部に移植した場合に算定する。
- (2) 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。
- (3) 広範囲の皮膚欠損に対して、自家皮膚非培養細胞移植術を頭頸部、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。