

中医協 総 - 5
21.3.25

医政発第0226001号
保発第0226001号
平成21年2月26日

都道府県知事
地方厚生(支)局長

殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省保険局長

照会先
厚生労働省
健康局疾病対策課臓器移植対策室
担当者 平塚 03-5253-1111 (内線 2366)
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室
担当者 江原 03-5253-1111 (内線 2912)
保険局医療課
担当者 待鳥 03-5253-1111 (内線 3270)

平成21年2月26日

ポーンマロウコレクションシステムの製造販売の承認及び保険適用について

米国バイオアクセス社から1月28日に承認申請が提出された骨髄移植用の「ポーンマロウコレクションシステム」については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)において迅速に審査が行われてきましたが、本日開催された薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会に審査結果を報告の上、薬事法に基づく製造販売の承認を行うとともに保険適用しましたので、ご報告します。

「ポーンマロウコレクションシステム」(決定区分A1)の保険適用について

平成21年2月26日付けでバクスター株式会社から保険適用希望書が提出された「ポーンマロウコレクションシステム」(決定区分A1(包括))については、本日から希望どおり保険適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対して周知徹底を図りたい。

なお、医療機器の保険適用については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(平成20年2月13日医政発第0213006号及び保発第0213004号)に基づき実施しているところであり、決定区分A1(包括)として保険適用することが適当と判断したものについては、保険適用希望書が受理された日から起算して後、20日を経過した日から保険適用とすることとしているところであるが、今回の「ポーンマロウコレクションシステム」については、類似の医療機器の供給が不足し、従来実施できていた骨髄移植の実施に多大なる影響が生じることが強く懸念されることから、保険適用の適否を迅速に判断したものであることを申し添える。

承認申請日: 平成21年1月28日

承認日: 平成21年2月26日

承認申請者: BioAccess, Inc.

選任製造販売業者: バクスター株式会社

供給見込: バクスター社が320キットを輸入済みであり、直ちに供給開始予定。

なお、3月第2週までの骨髄移植については、バクスター社製「ポーンマロウコレクションキット」が確保されており、バイオアクセス社製品が使用されるのは、3月第3週以降と予想される。

(参考)

「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(抜粋)(平成20年2月13日医政発第0213006号、保発第0213004号)

1～2(1) 省略

2(2) 保険適用時期

決定区分A1(包括)、A2(特定包括)又はB(個別評価)として希望のあった医療機器について、希望どおり保険適用することが適当と判断したものについては、決定区分に応じそれぞれ次のとおり保険適用する。ただし、(4)の保険適用不服意見書の提出を行った場合、保険適用希望書の内容等に係る不備の補正を指示した場合及び追加資料の要求等を行った場合はこの限りでない。

① 決定区分A1(包括)

保険適用希望書が受理された日(内容等に係る不備の補正が終了した日)から起算して後、20日(ただし、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178号)第3条に規定する休日、1月2日、1月3日、12月29日、12月30日及び12月31日を除いて計算する日数とする)を経過した日から保険適用とする。

以下略