

○場所 オンライン開催

○出席者

〈委員〉

小澤壯治委員長、秋元正宇委員、岩瀬嘉志委員、後藤励委員、  
近藤幸尋委員、土谷一晃委員、服部雅之委員、久松理一委員、  
前原健寿委員、安田聡委員、古川泰司委員、若林則幸委員、  
渡邊善則委員、田倉智之委員、荒井保明委員

〈事務局〉

中田医療技術評価推進室長 他

○議題

医療機器等の保険適用について

2022-7-13 保険医療材料等専門組織（令和4年度第4回）

E3申請「Major BCR-ABL mRNA測定キット『オーツカ』」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、E3申請「Major BCR-ABL mRNA測定キット『オーツカ』」につきまして御審議いただきます。

○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、大塚製薬株式会社の方にウェブ会議へ参加していただけてください。

（意見表明者入室）

○保険医療材料等専門組織委員長

私は、保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

大塚製薬でございます。本日はどうぞよろしくお願いたします。

それでは、通しページ番号で7ページを御確認ください。

「Major BCR-ABL mRNA測定キット『オーツカ』」のALL適用追加に関しまして御報告いたします。

次は、8ページでございます。

現行は慢性骨髄性白血病（CML）を対象に、末梢血を用いて、対照遺伝子であるABLに対するMajor BCR-ABL比を国際標準値として報告しております。このたび、Ph陽性ALLが適応追加され、末梢血及び骨髄液を用いて、同様にMajor BCR-ABL比を報告いたします。

次は、9ページでございます。

本品の準用検査技術は、こちらのMajor BCR-ABL1（mRNA定量（国際標準値））を準用いたしました。対象疾患に違いはあるものの、測定遺伝子、測定原理、使用目的は全て同じでございます。ただし、ALLにおきましてはまだ国際標準値は存在せず、現行のD006-3では算定ができないことから、項目名の変更を求めるE3申請となります。

次は、10ページでございます。

Ph染色体はABL遺伝子とBCR遺伝子の切断と転座により形成されます。この融合遺伝子には、切断点の違いにより、本品の対象であるMajorタイプとminorタイプが存在いたします。minorタイプにつきましては、昨年、先生方に御審議いただき、2021年11月より保険診療が可能となりました。

次は、11ページでございます。

診断の流れをお示ししております。臨床症状や血液検査から急性白血病疑い、骨髄検査からALLと診断されます。遺伝子タイプの特定には染色体検査や遺伝子検査があり、本品はPCRによる高感度の定量性を有するキットとして臨床に貢献することができます。

次は、12ページでございます。

ALLの治療フローを本邦の造血器腫瘍診療ガイドラインからお示ししております。ALLと診断されると同時に、Ph染色体の有無により治療フローが分かれます。Ph陽性となればTKI治療薬が選択されます。

次は、13ページでございます。

今回の保険適用希望書の概要になります。保険点数は、準用検査に倣い、2,520点を希望しております。本品の1テスト当たりの検査費用は、この内訳に従い、□□□□円と算出いたしました。今回は適応追加のため、研究開発費の中に基礎研究費が含まれておらず、臨床研究費のみ計上しております。

次は、14ページでございます。

Majorタイプの総患者数は□□□人と推計され、大変希少性の高い疾患でございます。診断補助として、治療開始前に検査を1回、その後のモニタリングにつきましてはMajorタイプと確定された□□□人を対象とし、年間の最大検査数は□□□□テストと算出いたしました。

次は、15ページでございます。

診断及びモニタリングの有用性をお示ししてまいりましたが、これまでPh陽性ALLを対

象に承認された体外診断薬はありませんでした。臨床現場では自家調製試薬を用いて測定が実施されております。この自家調製試薬の対照遺伝子はGAPDHであり、欧米で推奨されているABL1を用いた体外診断薬が望まれておりました。本品により、本邦の臨床データを海外同様のABLで補正された値で報告できるようになります。

次は、16ページでございます。

臨床試験の概要になります。本品と対照検査としましたキメラ遺伝子スクリーニング検査との一致率をもって診断補助としての有用性を、新たに追加される骨髄液につきましては対照試薬との相関をもってモニタリングの有用性を検証いたしました。

次は、17ページでございます。

対照検査との一致率は、上段にお示しいたしました骨髄液、下段の末梢血、ともに陽性一致率、陰性一致率、全体一致率はいずれも100%と、高い一致率を示しております。

次は、18ページでございます。

本品と対照試薬との相関を検討した結果、 $n=9$ と少ないながら、相関係数0.95と、良好な相関を認めました。

次は、19ページでございます。

最後に、本品の検査実施時期をお示しいたします。臨床の先生方からは治療効果の確認に治療1サイクルごとの検査が望まれております。また、移植後の具体的な検査の実施に関しましては本邦の造血細胞移植ガイドラインに記載があり、骨髄では6～8週ごと、末梢血では3～4週ごとと明記されております。本品を適切に御使用いただき、臨床でお役立ていただけるように、これからも力を尽くしてまいります。

意見表明は以上でございます。ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。いかがでしょう。

特にございませんでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

○意見表明者

ありがとうございました。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

議決とさせていただきたいため、前原委員、安田委員におかれましては、議決の間、一時御退席をお願いいたします。

(前原委員、安田委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

委員の方から何か御意見等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、前原委員、安田委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと「Major BCR-ABL mRNA測定キット『オーツカ』」決定区分E3、準用保険点数2,520点ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局は前原委員、安田委員に入室いただいでください。

B2申請「Matrix Rib スプリント」(決定区分C1)

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、B2申請「Matrix Rib スプリント」につきまして御審議いただきます。  
まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

○保険医療材料等専門組織委員長

私は、保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

ジョンソン・エンド・ジョンソンの意見表明を始めます。

7ページを御覧ください。

「Matrix Rib スプリント」について御説明します。

8ページをお願いします。

本品は、肋骨の髄腔に挿入し、スクリュー1本で肋骨を固定する製品で、一般的名称「体内固定用肋骨髄内釘」が新設されました。類似品が収載されているプレートのスクリュー非使用型への定義変更を希望しています。

9ページをお願いします。

定義変更案は、スクリュー1本のみ併用の追記です。類似品は通称、□□□□□□と言われる製品です。

10ページをお願いします。

本品の対象疾患は肋骨骨折です。軽度の骨折ではバンドの固定が一般的です。一方で、重症な多発肋骨骨折では、肋骨だけでなく、ほかの部位も受傷した場合がほとんどですので、骨折の程度や呼吸状態によって、人工呼吸器を使用した保存療法をする場合と、手術で外科的に固定する場合があります。

11ページをお願いします。

手術は多発性骨折やフレイルチェストに対して行います。多発性骨折には、1本の肋骨に骨折線が1か所の場合を単数骨折、1本の肋骨で2か所以上折れている場合を複数骨折と呼び、これらが組み合わさり、複数本折れている骨折が多発性骨折です。肋骨骨折により、肺にきちんと空気が入らない重篤な呼吸障害をフレイルチェストと呼びます。現在、

日本ではガイドラインはないものの、海外のガイドラインでは、固定術を行うことで早期機能回復や肺などへの合併症の予防や疼痛の緩和につながるとして手術が推奨されています。

12ページをお願いします。

ここからは、現在の外科治療の課題について3点御説明します。

1つ目は、侵襲と煩雑さです。既存のプレートの場合、プレートよりも長い皮切や広範囲に骨膜の剥離が必要であり、これらの作業を何か所もの肋骨骨折に行うことから長時間の手術となり、感染や炎症のリスクが増していきます。多発性骨折は時間との勝負である救急搬送による対応が多いため、単数骨折の場合はよりシンプルな手技にしたいというニーズがあります。

13ページ目をお願いします。

課題の2点目は、固定力です。類似品として挙げた□□□□□□□□□□□□とコメントしています。

14ページ目をお願いします。

3つ目の課題は、肋骨が後方で折れていた場合、視野やワーキングスペースの確保が困難で難易度が上がり、固定ができず、実際に後方は固定しなかったため、骨が重なったまま癒合し、呼吸の安定に影響があったとの報告があります。そして、前方・後方にかかわらず骨折を固定できれば胸郭の安定に貢献することが報告されています。

これまで、現状の課題について御説明しました。

15ページ目をお願いします。

本品「Matrix Rib スプリント」は、スクリュー1本のみで固定できるという簡便さ、そして、皮切も骨膜剥離の範囲も少ない低侵襲であることで手技の煩雑さやアプローチの難しさを解決し、骨癒合に十分な固定力がある、これまで日本にはなかった肋骨専用の製品です。本品は単数骨折を適応としており、実際の症例では右の図のように既存品のプレートなどと併用します。

16ページをお願いします。

ここからは、2つのエビデンスを用いて本品の特徴を紹介します。

1つ目は、本品のみを使った場合とプレートのみでの比較データです。先ほども申し上げたとおり、実際は本品とプレートの併用が多いのですが、本品の有用性を説明するために本品のみの症例を用いました。この結果から、本品が入院日数短縮の傾向と手術時間が有意に短いことが示されています。これは本品の皮切が小さく簡便にできる利点によるものと考えます。また、本品を含む全例において骨折の治癒が見られ、脱転などの問題もなかったことが報告されています。

17ページをお願いします。

2つ目は、後方肋骨骨折への固定についてです。こちらは実臨床に近いプレートとの併用例になります。後方の骨折に対し、プレートでの固定が難しい場合に本品が使用されま

した。全例で骨折の治癒や術後QOLの回復が見られ、インプラントの不良などありませんでした。本品はプレートよりも低侵襲なため、後方寄りの部分でもアプローチしやすく、固定もスクリュー1本のため簡便という特徴を生かし、材料をすみ分けて使用した例です。

18ページをお願いします。

最後に、既存品との違いを表で表します。右上のイメージ図は、黄色の四角部分がプレートの作業箇所、すなわち、皮切が必要だとしますと、赤の丸は本品の作業箇所になり、非常に低侵襲であることがお分かりいただけると思います。本品はスクリューの1本のみで固定が可能で、スクリューをしない□□□□□□とスクリューを最低6本使用する「Matrix Rib システム」とでは、□□□□□□のほうがより類似している製品と考えております。

以上が弊社からの御説明となります。ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

肋骨骨折に対して髓内固定をすることは大変低侵襲で、有用性が高いと思います。

2つほど質問させてください。1つ目は、単数骨折に適応ということでございますが、直達外力等によって肋骨骨折が複数で起こった場合、2か所で折れている場合が多いと思うのですが、そうしますと、例えば中2本が2か所で折れていて、両脇が1か所で折れている場合はプレートと本品の併用使用になるのでしょうか。

それから、2つ目の質問は、これはワンサイズなのでしょう。例えば子供や小柄な方で肋骨に髓腔がほとんどないような方には本品は適応にならないのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

まず、1つ目に関しては、単数骨折でしたら1本に対してもスプリントを2つ使用することは可能ですが、一方で作業スペース上、およそ骨折部の大体50mmは内側に設置する必要があるため、その幅を取れない場合はリブプレートで2本の骨折線をまたいで1枚で留めるといった手技になると思います。

2つ目については、ラインナップとしては、幅について、3mm、4mm、5mmの3種のラインナップがあります。長さはどれも同じです。

以上です。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○委員

肋骨は解剖学的に髓腔が狭くて、骨質もちょっと弱いので、プレートに比べると髓内釘

固定のほうが手技的には非常に難しいと思うのです。やはり髄内釘を入れた場合、金属が強いとカットアウトなども心配なのです。

1個聞きたいのは、小切開でできるというお話だったのですけれども、2cmとかの傷で実際に骨折部を整復してできるかということで、これは直視下に骨折部を見て2cmでできるのですか。それと、小切開の場合ですが、透視を見て、ちゃんと方向を定めて入れているのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

透視される先生も海外ではいらっしゃいますが、一方で、こちらは実際の物を挿入する前に、下穴を開ける器械と、本物より小さいテンプレートがございますので、そちらでまず髄腔にどの幅が適しているかを試してから入れるので、直接、この9cmの長いプレートをそのまま入れるわけではございません。

○委員

小切開の場合は骨折部を見るのですか。骨折部を整復を見て入れるのですか。進入部から2cmで見られるのかなと思って、細かいことなのですけれども。

○意見表明者

専用の把持鉗子もありますので、お見せした文献の中では切開のみで、肋骨を露出させた後、その場で鉗子で整復して挿入しているというふうに。

○委員

2cmだと本当にブラインドになってしまわないかというので、そうするとやはり慣れていない先生だといろいろな問題が出ないかなというのを心配したのです。

○意見表明者

もちろん、やり方として安全のためにより透視などをして安全に使うやり方もあると思いますが、手技書上は必ずというところには定めていません。

○委員

多発骨折でフレイルチェストみたいなどころだとするとかなり大きく開けるので、固定法としては用いるのはいいと思うのですが、小切開というものは、ラーニングカーブではないのですけれども、やはり手技に慣れた人ではないとちょっと心配かなと思ったので質問させていただきました。

○意見表明者

ありがとうございます。

確かに、海外では通常の直視下で行うドリリング以外に、低侵襲用に遠く離れた場所にアプローチするような器械もあるのですけれども、御指摘のとおり、なかなか手技としては難しくなるので、海外でも慣れた先生がそういった小切開で行われている事例はあります。

○委員



どうもありがとうございました。

○委員

これは肋骨骨折といった場合に、例えば医原性で、開胸器で開けていったときに肋骨が少し、整形の先生がおっしゃればそれはもちろん骨折なのですけれども、ちょっとひしゃげてしまうようなことがあるのですが、そんなときの適応はない。いわゆる、この骨折の適応というものは、例えば第3骨片になるとか、骨折して離れてしまった場合には本治療が必要だと思うのですが、例えば肋骨の場合、先ほどからの議論にあるように、外傷等でフレイルチェストになった場合には多発性なので適応はありますが、通常の1本の骨折とかぐらいで、このスプリントが適応になることはほとんどないと考えたらよろしいのでしょうか。いかがでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

こちらのスプリントは骨折1本に対して、それが医原性であろうと外傷性であろうと、その発生原因は問わずに使えますので、おっしゃるような事例であっても適応にはなると思います。使用目的といたしましても、肋骨骨折とは記載してあるのですけれども、その原因についてまでは明記しておりません。

○委員

更に伺いたいのは、肋骨骨折の中でも、本スプリントが必要な肋骨骨折と、必要ないオーバートリートメントになるような場合もありますね。そういう意味では、例えば通常の胸部のバストバンドで保存的に治療できる軽度なものには適応がないという考えでいいのか、逆に、用いた方が術後のQOLが上がるとか、治癒が早くなるというデータはございますでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

スライドの10ページに肋骨骨折の部分と、あと、11ページにどういう場合に使うかというところも少し触れさせていただいているのですけれども、基本的にはやはり多発骨折、たくさんのところを骨折してしまったり、フレイルチェストの患者さんが主な対象かなと考えております。実際に、多発骨折、フレイルチェストに対して行えば、QOLや早期機能回復とか合併症予防、いろいろ疼痛の緩和も含めてきちんと改善されるというのが海外のガイドラインでもいろいろな論文を踏まえて書かれているものがございます。

先ほど先生がおっしゃっていたオーバーな治療といいますか、そういったところに関しては、各先生の御判断になるのですけれども、おっしゃるとおり、手術が必要ないと御判断された場合はバンドの固定になるということで、スライド10のとおり形で治療をなされていると考えております。

お答えになっていますでしょうか。

○委員

はい。要するに、基本的には多発骨折やフレイルチェスト等の重度の肋骨骨折に対して適応があって、単純な保存的治療になるようなものにわざわざやるものではないということが分かりましたので、理解いたしました。

○意見表明者

ありがとうございます。

○委員

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますか。

○委員

伺いたいのですけれども、1点ですが、肋骨の湾曲に対しての対応なのですが、肋骨の湾曲度が非常に軽い場所と高度に湾曲している部分とありますね。そうすると、このチタン製の製品を使ったときに、どの湾曲に対しても対応可能なのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

湾曲については、こちらのスプリントの製品の場合はベンディングを加える仕様ではないのですけれども、9 cmと短いのと、多少しなりますので、そちらで1本の骨折線であれば対応いただく流れになります。

ただ、治療の全体像としましては、弊社で出しておりますリブプレートが肋骨に沿った湾曲がされているので、そういったところで、より湾曲が強いところはリブプレート、そして、それ以外で多発の骨折の場合はスプリントという使い分けで併用されている事例が多いです。

○委員

分かりました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにごございますか。よろしいでしょうか。

○委員

「肋骨骨折の固定及び肋骨の骨切り術に用いる」とあるのですが、骨切り術というものは具体的にはどういう疾患が対象になるのでしょうか。

○意見表明者

すみません。こちらの使用目的なのですけれども、製造元等の海外のインディケーションを直訳した部分もありまして、ちょっとあれなのですが、具体的にどういった症例というのはまだ把握できていないのが実情でございます。

海外でも肋骨の骨切り術というものは報告がないようなので、日本で骨切り術で使うケースがあるかどうかは把握しておりません。申し訳ございません。

○委員

ありがとうございます。

肋骨の骨切りというと、形成外科領域で漏斗胸治療があるのですが、漏斗胸に使うのかなと思ったのですが、漏斗胸になると今度は再建という形になって、適応がなくなるのか。その辺がどうなのかと思ったので質問させていただきました。

○意見表明者

ありがとうございます。

おっしゃるとおり、この製品自体は、再建は適応外になってしまいますので、十分な御回答ができず、申し訳ございません。

○委員

それは、漏斗胸には適応はなくなるのですか。

○意見表明者

再建という観点では本品は使用いただけませんので、適応にはならないという回答になります。

○委員

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

○意見表明者

ありがとうございました。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、保険適用原案につきまして御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。

○委員

肋骨骨折は通常、午前中も3本折れている人が来たのですけれども、普通、3～4本折れていても当たり前にバンドを巻いて帰してしまうことが多いと思います。また、フレイルチェストを起こしていても、一般的には手術適応はほとんどなくて、無理にプレートで固定しても、術後に痛がってしまって呼吸してくれないのです。逆に肺炎を起こしてしまったりして、普通、多発骨折でフレイルチェストになっていても、なかなか観血的固定、留めに行くことは一般的には整形外科的には少ないと思うのですが、今、申し上げましたとおり、肋骨骨折を留めに行くとしても観血的に大きく展開しないと留められないので、術後はとても痛いらしいのです。したがって手術をしてもうまく呼吸ができないので、よほどすぐに留めないとフレイルチェストの呼吸管理が難しい場合や陽圧換気でもなかなか対応できない場合など極めて限られた症例になると思います。

その点、この製品は小切開で穴を空けて、骨髓腔なりにぐりぐりと髓内釘で入れていっ

て、1か所乗り越えるときだけ、肋骨は表面から手で触れますから体表から骨折転位を押し込んで整復位にして、それで無理やりに押し込んで整復していく。あるいは透視で見たり、もしどうしても通らなければ、骨折端のところだけちょっと切って、乗り越えてぐりぐり入れてしまうだけだと思うのですけれども、プレートで留めるよりはやはりよほど侵襲性が少ないので、何とか留めたいと思っても躊躇する場合に、救命救急の現場だと思うのですが、なかなかいい適応と思います。

ただ、今、申し上げましたとおり、一般に肋骨骨折で手術することはまずないので、適応はごく限られると思います。また、あらかじめ準備しておかないとさっと使えないので、そういう意味でもごく一部の救命救急で導入されるかどうかという製品かと思いません。価格に関しては海外でかなり開きがあるのですけれども、その真ん中に近い値なので、価格的にも比較的適切なのかなという印象でした。

以上です。長くなりました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

○委員

今のお話どおりなのだと思いますが、多分、整形外科のこういうチタン製材は整形に慣れていない外科医でも非常に利便性が高くて、開胸手術、胸部外科あるいは心臓外科で無理やり開ける場合や、小切開で手術する場合は余計開くものですから骨が折れてしまうのですけれども、そんなときに便利なため使ってしまう。通常はステンレスのワイヤーで1cm18円ぐらいで済んでしまうところを、これが何万円となると、特に心臓外科では保険算定上、もう少し厳しくやらなければ安易に使われるようになる事を危惧して質問しました。

価格的にも、今回の決定は、私は同意いたしております。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

○委員

他の先生がおっしゃったように、多分、肋骨の観血的整復は症例が少ないと思います。ただ、固定の選択肢が増える点で僕はこれは採用していただければいいと思うのと、あと、髄内釘自体は構造が簡単なので、原価計算でいくと、これが適正な価格ではないかと思えます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「Matrix Rib スプリント」決定区分 C1、償還価格 5 万 5600 円ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

C1申請「エピフィックス」

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、C1申請「エピフィックス」につきまして御審議いただきます。

まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、MiMedx Group, Inc.、EPJメディカルサービス株式会社、□□□□□□□□の方々にウェブ会議へ参加していただいております。

(意見表明者入室)

○保険医療材料等専門組織委員長

私は、保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

了解いたしました。MiMedxの意見表明を始めさせていただきます。

最初は、9ページを御覧ください。

次に、10ページ目を御覧ください。

本品の概要になります。「エピフィックス」は、令和3年6月7日にClassIV医療機器、特定生物由来製品として承認取得いたしました。一般的名称は、新設されましたヒト羊膜使用組織治癒促進用材料となります。薬事承認された適用は「既存治療に奏効しない難治性潰瘍に使用し、創傷治癒を促進することを目的とする」となります。本品はシート状製品で、各種サイズ・形状があり、生細胞を含まない同種移植片となります。

次に、11ページを御覧ください。

保険適用希望書の概要となります。適用対象ですが、日本フットケア・足病学会の指針により、十分な臨床的根拠があります「難治性糖尿病潰瘍及び難治性静脈性潰瘍」を希望いたします。補正加算や外国平均価格の1.5倍ルールを踏まえた算定希望価格は1cm<sup>2</sup>当たり4万7800円となります。また、外国平均価格は3万1881円となります。

次に、12ページを御覧ください。

現状の課題・アンメットニーズになります。本邦の難治性糖尿病性潰瘍及び難治性静脈性潰瘍に対する既存治療の一例としましては、人工皮膚、トラフェルミン投与、局所陰圧閉鎖療法、弾性ストッキングなどの圧迫療法が挙げられます。適切な既存療法で奏効しない場合に関してのフロー図をページの右側に挙げております。各段階で好転しない場合のみ、本品の適用を検討いたしますが、母床に血流がない創傷では本品の効果は得られませんので、適応除外といたします。

次に、13ページを御覧ください。

適用疾患となります。3ページ目の補足となりますが、主な難治性潰瘍として、褥瘡、難治性糖尿病性足潰瘍、難治性静脈性足潰瘍が挙げられますが、本品の乱用を防ぐために、日本フットケア・足病医学会の「EpiFix 乾燥ヒト羊膜・絨毛膜同種移植片の適正使用に関して（案）」に基づき、褥瘡は外して、重症化対策が喫緊の糖尿病性潰瘍と静脈性潰瘍を保険対象とすることを希望いたします。以下、推定適用患者数と予測販売額となりますが、資料で御確認願います。

次に、14ページを御覧ください。

本品の有用性になります。糖尿病性足部潰瘍や静脈性下肢潰瘍は何らかの悪化を伴う疾患でして、創部面積の縮小のみでは感染や重症化に伴う下肢切断といった問題が生じますが、これらに対しての本品の臨床的有用性は、海外臨床試験4件、国内臨床試験1件を用いて承認取得をしております。有効性指標は臨床上非常に重要な完全創閉鎖が評価されておりまして、ここではスタディー001とスタディー003、福岡大で行われた症例概要をお話しします。詳細は表のとおりになりますが、スタディー001は1施設13症例で、スタディー003は14施設47症例となります。

次に、15ページを御覧ください。

結果概要になります。スタディー001のうちの6週間目での創閉鎖達成率ですが、標準治療の8%と比較し、本品は92%を達成しております。スタディー003の12週間目での創閉鎖達成率ですが、標準治療の55%と比較し、本品は81%を達成しております。

次に、16ページを御覧ください。

本邦における臨床研究として、福岡大で実施された5症例の概要をお話しします。12週目の創閉鎖達成は、5例中4例。この4例の創閉鎖時期は、それぞれ第4週、第5週、第6週、第8週でした。16週目時点で、全症例再発はありませんでした。

次に、17ページを御覧ください。

補正加算の根拠となりますが、詳細は資料を御覧いただければと思います。様々な条件を考慮して、補正加算は30%とさせていただきます。

次に、18ページを御覧ください。

経済上の有用性となります。このページでは糖尿病性足部潰瘍を対象としたフローを作成してみました。最初の4週間は既存療法のみで治療し、続く12週間では4週間ごとに病態を見直して、既存療法継続か、本品を投入するかを設定しております。詳細は資料で御確認いただければと思います。

次に、19ページを御覧ください。

最後に、保険適用希望内容となりますが、まとめさせていただきます。

臨床的有用性としましては、1つ目、標準治療群に比べ本品を併用した群が優位に治癒に働く。2つ目、今後、国内症例を増やしていきますが、基本的に海外と同様の有効性が見受けられる。3つ目、安全性確保に非常に力を入れておりますが、本品に特異的な有害

事象は現在認められておりません。

本邦への導入意義としましては、既存療法よりも有用性が高い治療選択肢を増やすメリットがある点。そして、これによって重症化予防を実現して、適切に本品を使用いただくことによって、下肢切断数を減らしたり入院患者を減らすことによって、国の掲げる健康寿命の延伸、医療費・介護費・社会保険費の抑制、早期社会復帰による生産性創出、経済損失の軽減方針にも合致すると考えます。ただ、特定生物由来製品として管理されておりますので、リスクベネフィットを考慮しながら使用される選択肢の一つであることは認識しております。

結語になりますが、本品は、難治性の糖尿病性及び静脈性潰瘍に対し、標準治療と比較して高い治癒率を提供することができ、医療経済的にも費用削減の効果が期待されることから、保険適用による早期普及を図ることが医療全体の利益となると考えます。また、本品は、既存医療機器と異なるため、新たな特定保険医療材料としての保険適用をお願いしたいと思います。

以上、私からの意見表明となりますが、最後に、医療専門家の□□先生に一言付け加えていただければと思います。お願いいたします。

○意見表明者

□□□□□□□□□と申します。

この製品は、難治性の下肢潰瘍に対して創の縮小だけでなく、完全な創閉鎖を目指して、これによって大切断を回避することに関してエビデンスのある医療機器です。どうぞよろしくお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

糖尿病性壊疽ないし糖尿病性の潰瘍で非常に治療に難渋するのはやはり感染だと思えます。この製品はそういった滲出が多いような感染創に対しても、ある程度、有用性があると考えられるのでしょうか。その場合は、本品が感染制御ないしは感染抑制といった何らか免疫系に働きかけるような、そういうことも期待できるのでしょうか。

○意見表明者

□□のほうからお答えさせていただいてよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○意見表明者

この製品自体は、創感染がある状態では使用することは適切でない製品になりますので、十分なデブリードマンと感染の制御を行った後に、それでも治らない潰瘍創面に対して適応することが原則になります。



○委員

分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにございますでしょうか。

○委員

従来の標準治療が14%に対して再発率が5%というのはなかなかすばらしい製品だと思うのですが、この再発率が低い理由は創を閉鎖した瘢痕の性状が違うとか、そういう文献があるのでしょうか。

○意見表明者

これも□□のほうからでよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○意見表明者

瘢痕においては、比較試験はないと思います。実際に、完全創閉鎖率が高くて、なおかつ完全創閉鎖した後の再発率も少ないというデータが出ているということになります。

○委員

ありがとうございます。

あと、感染創には使えないこともございますが、恐らくこれはNPWTとの併用で創閉鎖を図っていくのが前提みたいな感じになるのでしょうか。そのあたり、いかがでしょう。

○意見表明者

この製品自体は、4週間の既存療法で奏効がない症例、収縮率が悪い症例について使うわけですけれども、その既存療法の中でNPWTを使うこともありますし、この製品を貼付以降、NPWTを併用することも可能になります。海外での状況としてはNPWTを使っている症例もあるようです。

○委員

ありがとうございます。

○委員

2つほどお伺いしたいと思います。

一点は、糖尿病性の潰瘍。これは動脈性だと思いますけれども、静脈性の潰瘍と糖尿病性の潰瘍は大体、比率としてはどのぐらいが見込まれるものなのでしょうか。静脈性というものは相当少数と見込んでおられるのでしょうか。

○意見表明者

これも□□のほうからでよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○意見表明者

欧米に比べて、日本ではまだ静脈鬱滞性潰瘍の比率自体は全体の潰瘍としては少ないと認識しています。現時点では糖尿病性潰瘍に対して静脈性潰瘍は非常に少ないのですが、最近、静脈性潰瘍が増えてきた現実もありますので、現時点では少ないですが、将来においては少し欧米に近づくのではないかという印象を持っています。

○委員

ありがとうございます。

2点目は、この糖尿病性潰瘍の際に血流があることを使用の前提にすることも書かれています。この血流の測定に関しては、例えばSPPのような組織灌流を基に判定される、あるいは臨床的な判断によってなされる。その辺のところはどのような見込みなのか。

○意見表明者

現時点で、このような足潰瘍を見ている施設では国内でSPPを用いている施設が多いと思いますので、基本、SPPで改善を十分確認する、もしくはEVT後の改善も確認する形になるかと思います。

○委員

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案につきまして御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。

○委員

これは、どこかに入院治療での使用を前提とするというものはあったのですが、そういうことでよろしいのでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局、お願いします。

○事務局

事務局でございます。

こちらに関しましては病院でというふうに留意事項に記載しておりまして、まずは初回に関しましては入院での治療というところで記載しております。

○委員

それは、初回の治療ということは、つまり、導入に当たっては入院治療で、以降は例えば在宅なり外来通院でなり使用することもよいという解釈になるのでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

御指摘のとおりでございます。こちらは企業との指摘事項のやり取りの際で、そのように留意事項を設定させていただいております。

○委員

了解しました。

というのは、やはりなかなか在院期間がどうしても足病は長くなりますし、入院でなければ使えないとなると、これはこれでなかなか、せつかくいい製材なのにといいこともあ  
るかなと思ひまして、ただ、あまり簡単に使われるのも確かにというので、初回は入院で  
というのは悪くないことかなと思ひます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「エビフィックス」決定区分C1、償還価  
格3万5100円/cm<sup>2</sup>ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

## C2申請「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」

では次に、C2申請「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」につきまして御審議いただきます。

まずは事務局から説明をお願いいたします。

### ○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

### ○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、コスモテック株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

### ○保険医療材料等専門組織委員長

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

### ○意見表明者

それでは、コスモテックの意見表明を始めます。

8ページを御覧ください。

今回の説明では、本品の特性と臨床上の位置づけが理解されることを意図しております。最後に、指摘事項で焦点となった熱傷学会発出予定のRECELL適正指針案についての概要を御説明させていただきます。

9ページをお願いします。

本品の薬事承認情報及び保険適用の希望内容はスライドのとおりです。

10ページをお願いします。

本品の使用方法についての紹介です。本品の使用方法は、熱傷面積の80分の1の健常皮膚を採取し、本品で加温された酵素溶液に皮膚を15分浸漬します。その後、本品トレー内で皮膚を削ると、組織が細胞分離されていきます。分離された細胞を患部に噴霧することで、皮膚を形成する様々な自家細胞が均一に供給され、創傷治癒を促進します。

11ページをお願いします。

続きまして、熱傷の分類です。熱傷は深度に応じてⅠ度からⅢ度熱傷に分類されます。真皮深層以上の深達性Ⅱ度と皮下組織に至るⅢ度熱傷では創傷治癒までの期間が長く、基本的には外科的手術で創閉鎖が必要となります。本品の適用もこちらになります。

12ページをお願いします。

続きまして、本品の適用疾患となります。深達性Ⅱ度熱傷はRECELL単独での治療が可能です。通常の植皮術と比べ、採皮面積を大幅に削減し、植皮による網状痕もなく、色素細胞の働きにより、受傷前に近い色調に回復が期待されます。

13ページをお願いします。

Ⅲ度熱傷におきましては、通常よりも高倍率の分層網状植皮とRECELL併用での治療が可能となります。こちらも採皮面積を大幅に削減し、同様の効果が期待できます。また、本品は分層植皮の採皮部にも適用可能であり、通常治療に比べ、早い創傷治癒が期待できます。

14ページをお願いします。

続きまして、既存技術の御紹介です。通常、深達性Ⅱ度熱傷とⅢ度熱傷では、健常な皮膚を採皮し、患部に移植します。熱傷面積が体表面積の30%以上を超える患者では自家培養表皮の移植も考慮されます。

15ページをお願いします。

続きまして、現状の技術の課題と本品の有用性について表にまとめました。まず、分層植皮の課題としましては、採皮面積が大きいことによる臨床上の様々な課題がございます。それを補完するために自家培養表皮がございますが、培養までに3週間を要するため、治療開始が遅れてしまうことが課題となります。本品は採皮面積や熱傷面積の80分の1と非常に小さく、オペ室での使用が可能のため、受傷後、早期の治療が可能となります。また、メラノサイト含有による整容性、採皮部の適用による創傷治癒の短縮等、様々な有用性が挙げられます。

16ページをお願いします。

指摘事項で焦点となった、熱傷学会発出予定のRECELL適正使用指針（案）についての概要を説明させていただきます。本品希望書提出時点ではRECELLと通常分層植皮選択のすみ分けが抽象的であり、医師の判断次第ではどのⅡ度、Ⅲ度熱傷患者においてもRECELL適用となってしまうことが課題でした。

17ページをお願いします。

今回、この課題を熱傷学会にお伝えしたところ、具体的な基準を設け、RECELLと植皮のすみ分けをしていただきました。具体的なポイントとしましては、左側の修正前は「熱傷の深度や面積から外科的手術が必要とされる患者で、且つ採皮面積、治療時期、熱傷部位、年齢、感染、整容面等でのリスクを考慮」し、RECELLの適用を判断するという抽象的な記載から、この文章にプラスして、臨床上活用されているMoylanの基準を使用し、患者の重症度に応じて具体的なRECELLの推奨患者を記載しております。

18ページをお願いします。

これにより、我々が試算している、おおよそ年間の熱傷手術患者が1,770名程度の100%がRECELLの対象可能性があるということではなく、約半分程度がRECELL推奨可能性のある患者となり、RECELLと通常植皮の真に必要な患者の絞り込みが可能となりました。

19ページをお願いします。

本品は、2月に薬事承認が取れ、臨床での使用を現在行っておりますが、RECELLの特徴を生かした治療により、患者様、それを扱う先生方の期待をひしひしと感じております。

弊社では、本製品の提供を通じて少しでも熱傷治療のお役に立てればと社員一同思っております。

以上、御清聴ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

このキットの採皮してから実際に噴霧するまでの処理時間はどのぐらい要するものでしょうか。

○意見表明者

□□からよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○意見表明者

採皮したものを15分間インキュベートしなければいけないので、15分プラス、その作業、細胞をかき出したりとかというのでプラス10分から15分で、大体25分から30分が一般的かなと思っています。

よろしいでしょうか。

○委員

ありがとうございます。

もう一点、よろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○委員

これは従来の植皮手技と比べると、植皮といいますか、植皮術の固定法というか、何か特殊なドレッシングか何かを術後に使って固定のようなものをされるのでしょうか。お願いします。

○意見表明者

これも□□からお答えします。

海外では□□□□□□というポリウレタンフィルムを使っているのですが、日本の中に同一製品がありませんので、医師主導治験のときには□□□□□□という非固着性ガーゼを使用していました。その上の二次ドレッシングとしては各施設で使い慣れたものを使うということで医師主導治験を行いました。成績は問題ない状態でした。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしいでしょうか。

○委員

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問等がございますか。

○委員

伺いたいのですが、10ページに出ている【使用方法】という分かりやすい絵があるのですが、皮膚を取って、ばらばらの細胞を懸濁液にするわけですが、これは最終的にはトリプシンなどのような酵素でばらばらになると考えてよろしいのでしょうか。

○意見表明者

そうです。

○委員

それで、採取した皮膚の性状などによって、懸濁の程度、シングルセルにきれいに分離できたり、それとも、クラスターになっていたりとか、そのあたりの細胞懸濁度に差が出てくるのでしょうか。

○意見表明者

臨床的に、これは皮膚を酵素処理した後、メスでスクレープして懸濁液を作るのですが、それはほぼ、皆、同じようにできると思います。実際にそれを顕微鏡で見たわけではないので、均一なものではできているという印象は持っています。

ただ、基礎実験では、ばらばらになった細胞の数自体を数えていたりとか、細胞の種類を数えていたりしてありますので、実際にはばらばらになっているのだと思われます。

○委員

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしいでしょうか。

○委員

これは手技で植皮をしますと、従前の植皮術に比べると真皮成分も大分薄まって治癒するような印象なのですが、その治癒した、上皮化した皮膚の審美性といいますか、あとは伸展性といいますか、そういうものはいかがでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

これは、多くの場合は、Ⅲ度熱傷ですと網状植皮に、メッシュ状の植皮に併用するわけですが、大体、そこにファイブプロブラストが数十%、20~30%ぐらい入ったものが多分移植されますので、メッシュ間が非常に早く閉鎖することと、質感が非常にいいということで、海外でも質感のよさと色素が非常にいいことが評価されている製品になります。

○委員

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案につきまして御議論をお願いいたします。

○委員

最初の定義案のところで、まず、急性熱傷というものは用語としてどうなのでしょう  
か。慢性熱傷というものはあるのでしょうか。

それと、採皮部を対象としてということですから、これは採皮をして、また、その採皮  
によってできた傷もまたもう一度、これで植え直すようなイメージになるのでしょうか。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局、お願いいたします。

○事務局

事務局でございます。

急性熱傷というものは、確かに慢性熱傷というところはあるかもしれないですけれど  
も、既存の記載等を参考に記載させていただいたところがございます。

また、採皮部に使用できるというのは御指摘のとおりで、採皮が広範にわたるような状  
況でございますと本品を使用できるところではございます。

○委員

そうすると、戻した部分も植皮面積に含めることになるのですか。

○事務局

事務局でございます。

ご指摘のとおり、本品を使用した面積というところで留意事項案は検討しております。

○委員

というのは、普通に考えると手術のとき、例えば100cm<sup>2</sup>の植皮をするのに100cm<sup>2</sup>の採皮  
をした。それで、植えたらそれで終わりなのですけれども、その残った100cm<sup>2</sup>にも植えた  
から、200cm<sup>2</sup>を超える植皮になった。そうすると、実際の植皮術に比べると、場合によっ  
てはその倍の点数が取れるみたいなそういう話になりますが。

○事務局

事務局でございます。

現状では植皮部分をかなり減少して、80分の1で本品が設計されてということなの  
で、採皮部分の面積に関してはそれほどの植皮面積にならないのではないかといい  
るところで、実際、使用した面積でまずは検討し、記載させていただいたところではござ  
います。



○委員

あまり実際、臨床上では戻し植皮とかとって、ちょっと皮膚を取り過ぎてしまったときに戻すようなことはやってはいるのですが、結構伸ばして使えるものですし、あと、採皮部と植皮部は基本的に部位は違いますから、そうすると、別の算定ができるのですよ。そうすると、既に植皮術という術式自体が、その部分から採皮した技術料という意味合いですので、その戻したところの処理の話まで保険点数として認めてしまうのはちょっとどうかと思いました。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局、いかがでしょう。

○事務局

事務局でございます。

先生の御指摘、非常に重要な点かと思われますので、もし御議論の中でそのような皆様の御認識でございましたら留意事項の記載内容について検討させていただければとは思っております。

○委員

私は別に植皮に使っても構わないし、戻しても構わないけれども、戻した部分については算定しないみたいな記載がいいのではないかと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

それは、採皮部に戻した場合には少し算定を減らすという意味ですか。

○委員

減らすというか、本来の患部に用いた植皮面積をもって算定すべしということになるのではないのでしょうか。

○委員

それが妥当ですね。実際に採皮するのは植皮の80分の1程度という、かなり狭い領域になりますからね。

○委員

多分、それでも5,000点ぐらい余分についてしまうと思うので、算定しないでいいと思うのですよ。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

では、事務局は委員の御意見を参考にして、少し留意事項を修正していただければと思いますが、よろしいでしょうか。

○事務局

事務局でございます。貴重な御意見をありがとうございます。

確認させていただければと思います。この技術料のところに関して、採皮部ではなく、

植皮を行った部分についての面積でのみ算定するような留意事項に修正するという理解でよろしかったでしょうか。

○委員

そのとおりでいいと思います。

○事務局

ありがとうございます。

よろしければ、そのような形で案を修正させていただければと思いますので、例えば座長お預かりということで、修正したものをまた持ち回りで、メール等で御確認いただくような形でもよろしいでしょうか。

○委員

異存はございません。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、お願いいたします。

○事務局

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」決定区分C2、償還価格、RECELL640は83万6000円、RECELL1920は89万7000円ということでしょうか。

(首肯する委員あり)





□□です。回答させていただきます。

準用技術につきましては、そのような意味でここに引用させていただいております。というのは、最初のK223とK252は結膜の形成術と角膜の移植術を準用いたしますけれども、このサクラシーの手術の前処置といいますか、移植前の処置で非常に時間がかかっております。角膜の部分だけではなくて白目の部分も、眼全体に瘢痕組織を取るために両方を準用させていただいております。

それから、その次の2つにつきましては、自家培養上皮移植術につきましてはもともと角膜移植術と同じ点数ですので、角膜移植。それから、K260につきましては白目の移植術ということで準用させていただきました。

さらに、K220とK246も同じように、結膜の縫合、それから、角膜の縫合で、本品は裁断して、別々に数か所に移植することからこれだけを準用させていただいております。

○委員

いや、私が伺ったのは、技術的に高いものと理解しているのですが、実際には縫合術だとかというよりは、これは大体、手術にこれだけやる場合はあれなのですが、ほかの場合は全部、1つの技術に含まれてしまうのですよ。それぐらいの技術があるのは理解したのですが、少し、何かこの辺が準用技術というものに合わせるには若干難しいかなと思いましたので、質問させていただきました。

○意見表明者（専門家）

開発担当の□□でございますが、追加させていただいてよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞ。

○意見表明者（専門家）

まず、眼が眼の形でない、癒着は眼がくっついていて、眼の形でないものを、まず、癒着を外すこと。そして、その上に本来ない結合組織が分厚くかぶっているものを取る必要があります。

そして、縫合につきましては、通常の外科手術と違いまして、球面に接線方向に針を通刺させて、穿孔させると、網膜を通刺すると網膜剥離が起こりますので、眼球の壁を穿孔させないように接線に針を通すという、かなり高度な技術を要しますので、その修正もナイロンで70～80針とかなり縫いますので、縫合については追加させていただいております。

補足でございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしいでしょうか。

ほかに御質問はございますか。よろしいでしょうか。

○委員

伺いたいのですが、このサクラシーというものは患者の上皮を培養して使うと思

うのですが、その培養上皮の生存期間といたしますか、どのぐらいとどまって、先ほどの御説明だと置換するというお話だったのですけれども、今までどのぐらいの期間を考えておけばよろしいのでしょうか。

○意見表明者

□□先生、お答えすることは可能でしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いします。

○意見表明者（専門家）

御質問ありがとうございます。

これはvitroでの生存期間での御質問でしょうか。それとも、患者表面に移植後の生存期間でしょうか。

○委員

いや、患者表面に移植後の話です。

○意見表明者（専門家）

移植後は、最長の患者が20年になります。20年間維持されているものを私たちは経過を観察しております。

ただし、原疾患がスティーブンス・ジョンソン症候群と粘膜天疱瘡の場合は原疾患そのものによって、また上皮の収縮といたしますか、原疾患の進行が入ってまいりますけれども、熱傷・化学外傷では長期に生存することを昨年も論文で発表しております。10年以上生存します。

○委員

自家の口腔粘膜由来の細胞が、その期間、生存すると考えてよろしいでしょうか。

○意見表明者（専門家）

実際、移植がフェールしない限り、もう一回取ることはありませんけれども、再移植する患者もこれまでございましたので、□□□。もともと上皮の増殖性がないものに移植していますから、長期生存していると捉えております。

○委員

ありがとうございます。

第Ⅲ相医師主導検証試験でかなりいい成績が拝見できるのですけれども、効果があまり強くない部分もあるのですが、そのあたりは患者の口腔内の粘膜上皮細胞のアクティビティとか、そういったものも影響しているのでしょうか。

○意見表明者（専門家）

これは患者の眼の重症度に依存しております。医師主導治験では、後になるほどチャレンジングな症例ですので、ほとんど見えない人で、そのときもワンチャンスという方を治験でしましたので、改善はしておりますけれども、一般的な見方で見るとそんなによくなっているように見えるかもしれませんが、非常に全員満足されている結果を見ており

ます。

○委員

では、原則として患者さんに関しては1回きりの治療で十分と理解してよろしいでしょうか。

○意見表明者（専門家）

原疾患によりまして、昨年、10年以上の成績を解析いたしました。原疾患が進行性のものにつきましては、5年を超えたところで再移植が望ましいものが出てきていることを確認しております。

ただし、これは20年しておりますけれども、先進医療のときからは再移植症例は適用外としておりますので、承認された後には年単位で見た場合、5年とか10年で原疾患の悪化に対する再移植は出てくるだろうとは見込んでおりますが、そこはまだエビデンスは十分ではございません。

○委員

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

（意見表明者退室）

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、保険適用原案につきまして御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。

○委員

実は、準用技術がどうこう、点数がどうこうという話ではなくて、こういう形で認めるというか、決めると全て、この形にやはりなってしまうのですけれども、今まで保材専で準用技術をどう理解したかというとはかりかねるのですが、Kナンバーは手術を始めてから終わりまでで1つでくりなのです。それで、一つ一つやったからといって全部足していくとまらないので、併施加算というもので、全て合わせたときは半分になったり、これが含まれないというふうになるのです。

そうなったときに、これは一つ一つが手術ですから、これを手術の初めから終わりまで含めた点数と理解していいと思うのですけれども、これを合わせてこの点数という概念だけは直していただいて、どちらかという、外保連か何かでこの技術料の試案が出ているのではないかと思うのですが、こういう形で積み上げて準用技術点数をとというのは少し決め方としては今後に憂いを残すといいますか、特殊な技術で、非常に少ない患者で、貴重な手術なのは十分分かるのですけれども、認め方の方法論としてお考え願えないかと思っていますので、先ほどもそういうつもりで質問したのですが、いかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

先ほどの企業の御提案というところで、事務局としましては既存の製品に同様の口腔粘膜の角膜への移植等の手術がございまして、K259-2 自家培養上皮移植術を準用することを提案させていただいているところでございますので、企業の御提案のように幾つかの手術を足してということは今回御提案していないところでございます。

○委員

そのように理解してよろしいですね。

なぜかという、これを聞いたまま続けられていくと、こういう形も出せるのかなという感覚になるかと思ひまして、この案からいくと、これを全部度外視したような形になっていたので、その考え方で私もいいと思うので、ちょっと確認したまでです、ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○事務局

ありがとうございます。

○委員

今の委員の御意見に全く同意いたします。

というか、そもそも、保材専の資料にこんなものが出てくるのは一体どういうことなのだと思ひますのですけれども、それはこの資料をつくる段階で事務局からこういう御指導はないのですか。やりたいものを全部足したらこうなりましたみたいな、資料としてひどいような気がするのです。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局、いかがでしょう。

○事務局

事務局でございます。少々お待ちください。

○事務局

経済課でございます。先生、御指摘ありがとうございます。

経済課としても企業と議論して適切な形で準用技術等は検討してまいっているところですが、今回は先ほども企業も御説明いただいた手技の特殊性等も踏まえて今回の御提案となりました。

今回御指摘いただいた点も踏まえて、今後も適切な形で御提案ができるように検討してまいりたいと思ひます。御指摘ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

先ほど委員も指摘されていましたが、Kナンバーがついた手技の取扱いというのは外保連でかなり議論になるところで、今年の診療報酬改定でも外科系で複数手術についての提案があったりしております。ですから、Kナンバーの持つ意味を企業側にも事務局から再



度御説明いただいたほうがいいかなと思いました。

○事務局

御指摘ありがとうございます。

この後の企業にも再度お伝えする形を取らせていただきたいと思います。御指摘ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしくお願いたします。

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「サクラシー」決定区分C2、償還価格、培養自己口腔粘膜上皮細胞シートパッケージは794万円、口腔粘膜組織輸送セットは547万円ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

## チャレンジ申請 C2申請「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」

### ○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、C2申請「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」につきまして御審議いただきます。

まずは事務局から説明をお願いいたします。

### ○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

### ○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、株式会社CureAppの方にウェブ会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

### ○保険医療材料等専門組織委員長

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

### ○意見表明者

CureAppの意見表明を始めさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

9ページ目を御覧ください。

今回は、当社より2つの要望をしたいと思います。

10ページ目を御覧ください。

1つ目はチャレンジ申請でございます。本品に関しまして、治験には半年間の有効性を確認しましたが、7か月目以降に関しましては未確認でございます。一方で、生活習慣指導は□□□□□がございます。つきましては、市販後に7か月目以降の使用成績を収集し、長期間での有効性を評価した後に診療報酬上の再評価を希望するチャレンジ申請を希望いたします。

11ページ目を御覧ください。

具体的な試験デザインのサマリーがこちらでございます。割愛させていただきます。

12ページ目を御覧ください。

2つ目の、施設要件追加に関する要望でございます。

13ページ目を御覧ください。

本品の施設要件に関しまして、趣旨としては、一定の水準を満たす高血圧指導ができる病院であることを趣旨に、地域包括診療加算、また、生活習慣病管理料の算定要件がある施設という形で以前、内示を受けました。一方で、今のこの要件ですと200床以上の病院が一切、アプリを処方することができない状況でございます。治験において□□%の患者様がかかりつけ医では診ることができない、専門性のある疾患を持つ患者様であって、その□□%の患者様に関しましてサブグループ解析をしたところ、アプリの有効性がしっかり確認されており、200床以上の病院でも使用すべきでございます。また、アプリ自体、

外来で使用するものでございますので、病院の病床数は要件にはならないと考えております。一方で、200床以上の患者様に関しましては、一定の高血圧診療ができる意味合いで、高血圧認定研修施設であるべきということを考えております。

14ページ目を御覧ください。

また、脳卒中・循環器病対策の法律の趣旨にのっとり、かかりつけ医等と、また、連携をしっかりと取れている専門医療機関に関しては、しっかり本品が使われるべきだという趣旨から、外来機能報告対象病院なども要件として課するべきと考えております。

15ページ目を御覧ください。

以上より、施設要件に関しましては、これまでの施設要件に加えまして、高血圧専門研修施設かつ外来機能報告対象病院などを満たす病院を施設要件としてつけることを要望いたします。

16ページ目を御覧ください。

こちらの施設要件に関しまして、□□□□□をいただいております。

17ページ目を御覧ください。

□□□□□からも、本品を使うに当たっては広く高血圧診療に係る全ての医療機関が使用されるべきという趣旨の施設要件が意見として書かれております。

18ページ目を御覧ください。

□□□□□からも、今回の施設要件の追加は適切であるというコメントをいただいております。

19ページ目を御覧ください。

こちらは高血圧学会から、公式適正使用指針に関してでございますが、施設要件に関しましては一切の縛りはないという趣旨でコメントを委員の先生からもいただいております。

20ページ目を御覧ください。

□□□□□からも、今回の施設要件の追加に関しましては適切であるという趣旨のコメントをいただいております。また、本品が施設要件に追加されないと、200床以上の大学病院においては自費でないとアプリが処方できず、このデジタル医療の研究がほぼできなくなることにしましては大問題であるとコメントをいただいております。

21ページ目を御覧ください。

本品に関する施設要件の追加によつての医療費の影響はこちらのとおりです。

22ページ目を御覧ください。

本品は、自治医科大学病院と5年前から一緒に開発を進めてきた、世界で初めての高血圧治療アプリでございます。大学で企画し、患者様で初めて使用し、患者様の声を基に製品をよくし、ここまでブラッシュアップすることができました。アプリは外来で使用するにもかかわらずどうして病床数が制限になるのでしょうか。今回の要望が受け入れられない場合、デジタル医療に関する日本のアカデミアが全く進まなくなり、世界に後れを取る

こととなります。ぜひとも先生方の御理解をいただきたいと思っております。

続きまして、□□□□□からもコメントをいただきたいと思っております。□□□□□□、お願いいたします。

○意見表明者

よろしくお願ひいたします。

日本の高血圧学会の現状をお話ししますと、高血圧の中でコントロールのついている人は4分の1ぐらいで、1250万人の方が今、コントロールが悪い状況であります。何とか、このアプリを広く臨床に導入して、我が国の血圧コントロールの制圧に生かしたいと思っています。それが今、止まりましたら非常に困ったこととなりますので、ぜひ御理解いただけたらと思います。

24ページを御覧ください。

これがデジタルという領域ですけれども、非常に活性化している状況であります。

25ページ目です。

日本高血圧学会は、このDigital Hypertensionの、この領域に力を入れておりまして、適正商品を開発しております。

26ページ、そして、27ページを御覧ください。

これが共同研究開発で進めたものです。

28ページを御覧ください。

この中で、RCT、また、ICTを用いて、データを客観性のある治験デザインを組みまして、このポジティブなデータを世界で初めて紹介しております。大学で行った、たくさん入っているのですけれども、その方の中でもよく効いております。□□□□□。

29ページを御覧ください。

この中で、まだ要因はこのようにあるのですけれども、さらにリアルワールドデータで個々の患者さんの降圧要因を分析しまして、より有効なデジタル治療をさらに研究開発を進めていきたいとは考えているところであります。それが今、これから大学病院、また、200床以上で使えないことになったら全部止まってしまうこととなりますので、ぜひ、ここは何とかよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

前回までに□□□□□の論文も十分拝読させていただいて会に臨んだつもりでしたが、適正使用等の学会からのものもあるところまでは少し抜けていたかもしれません。

議論のポイントは、適正に治療する、どういった患者さんにこれを届けるかというところではないかと思ひます。その中で一点は、学会の中でも適正使用指針があるということ

で、これはもしかしたら専門医の中でも少し利用が難しくなるところがあるのでしょうかということ、むしろ、先生方の思いも同じだと思いますが、これはやはり、ある程度、生活習慣病の管理に携わっている先生方に、ある程度の幅を持って届ける必要もあるだろう。

ただ、適正使用という観点から実績もあるだろうというところも今回の初期の段階の中では施設基準という中に含まれているのですけれども、その考え方自体は非専門医の先生方、生活習慣病の先生方にも一定の割合で使っていただく考え方は学会、□□□□□の意向といいますか、イメージとしては同じだと考えてよろしいでしょうか。

○意見表明者

やはり、まず高血圧の専門医、循環器の専門医の200床以上の人にきちんと御理解いただいて使っていただいて、そして、さらにそれがよりきちんとした医療から地方までつながっていくようなやり取り、地域医療の連携が取れるような、開業医の先生につながっていったら非常にいいかなと思っております。切れ目のない医療がこれでつなげていけたらと思います。それが、この200床以上というところで切れてしまったら非常に残念なことになると考えております。

○委員

学会の適正指針の中でもガイドラインに準拠してというところが書き込まれていますけれども、ここはそのガイドラインをよく知っておられる高血圧診療の専門医の先生だけに限られるという読み込みでなくてもよろしいですね。

○意見表明者

そうです。やはりそれはきちんと覚えていただいて、皆さん、これがガイドラインの適正使用も含めて検討していきたいと考えております。

○委員

ありがとうございました。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

○意見表明者

よろしく願いいたします。

○意見表明者

ありがとうございました。失礼いたします。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案につきまして御議論をお願いしたいと思います。

○委員

この案件に関しましては、事務局の方々も大変御苦勞されておられます。それで、前回の議論も多くの議論がなされていて、適正使用という観点でいろいろな議論、意見が出てきたと思います。

この中で今回、高血圧の診療に携わる先生方の手元に届かないことに関しては、やはりそれを使っただけのような条件を整える。それが分かったということだと思います。その条件を整えるような方向で事務局にも対応いただければと思います。

すなわち、それは企業側の2番目の意見も、ある意味、妥当性もありますし、今、まさにその点で専門家の意見、学会からの意見も表明されましたので、その点、御配慮いただくのはどうかと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

企業からの不服の申立ては2つポイントがあって、チャレンジ申請に関しては特に問題ないかと思うのですが、2番目の施設要件の部分ですが、これに関して、保険適用原案に書かれた内容で制限を受けるということなのだと思いますが、これについて何人かの委員から保険適用原案に対して修正が必要ということが出てまいります。

この点について、委員から何か御意見がございましたら伺いたいのですが、どうでしょうか。

○委員

今の施設の基準に関しての意図はとてもよく分かるのですが、実際にこの条件にした場合にどのくらいの施設数になるのでしょうか。この辺の具体的な算出はなされているのでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局、お願いいたします。

○医療技術評価室長

事務局です。

もともと、事務局提案ではこれの対象となるものが□□□□□施設ぐらいと推計しています。今回、もし学会の御提案を受け入れた場合に、今の学会の研修施設は大体424施設、そのうち、200床以上のところが350施設で、ざっと□□□□□施設ぐらいだろうと見込んでおけばよいのではないかと考えています。したがって、全体の規模からすると□□□□□の追加というイメージで理解いただければと存じます。

以上でございます。

○委員

ただ、それはあくまで施設の単位で考えた場合の数ですね。患者さんの単位で考えた場合は圧倒的に大きいところが入ってくるのが実情かと思うのですが、いや、私は別

に専門の方々が入ることに取り立てて、それを駄目と言うつもりはないのですが、前回は発言させていただきましたが、この辺の生活改善のアプリなどが及ぼす影響は物すごく大きいものですから、ここがいわゆる前例主義的な形で、その疾患を扱う人たちは皆さん使えるようにしましょうということと、それを保険の範疇でやるのが本当にスタートラインとしていいのかということに関しては私は危惧を感じるものですから、最初はある程度絞り込むような形で、状況を見ながらフレキシブルに、なかなか一回決めたものをフレキシブルに変えるのは難しいところもあるかとは思いますが、ちょっとステップを踏んだほうがいいのかというふうには私は感じております。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○事務局

ここは、あとは判断のところになってくるのかなとは思いますが、我々の推計として、さっきの資料にもありましたけれども、大体、生活習慣病管理料とか地域包括の中で取っていらっしゃるところの患者から割り出すと、□□□□人ぐらいの患者。マックスでいったとしても、それぐらいだろうとは思っています。

一方、大学レベルのこういった研修施設におかれまして、恐らく継続的に高血圧治療を管理しなければいけない対象について、これもまた専門の先生からも御意見を伺えればと思うのですが、一般的な普通の高血圧というよりは、何かの特殊な事情を抱えて高血圧も管理されているような患者さんが多いと伺ってしまして、その規模感が普通の開業医の数、患者さんの数とは、また、大学も規模は大きいのですが、数としては、ある程度、限定されることも考え得るのかなとは思った次第であります。

その辺のところは、また委員の御意見も賜ればありがたいと思っております。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

いかがでしょう。

○委員

私は、高血圧の診療は裾野が広いものだと思っていました。しかしながら、今日の学会のお考えとしては、やはりある程度、専門医からこのアプリを使い始め、そして、裾野を広げていくというお考えであることが表明されたということで、少し私が考えていた高血圧の循環器内科としての考え方と少し異なることが今日の□□□□の意見表明のポイントではなかったかと思えます。

かつもう一点は、とはいえ、アプリですから、本来は非専門医の方にも広く、こういった利便性の高いものを広げていくところも学会としてはその考えにも異存はないというか、そのとおりであるということでしたので、答えになっていないかもしれませんが、今の状況で高血圧の専門医がはじかれてしまっているような点に関しては少し、最

低、配慮が必要なのだろうというところを申し上げておきたいと思いました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

事務局が伺いたいと言っていた点ですけれども、大学病院であるから一般のもう少し小規模な病院や開業医の先生方が御覧になっている高血圧症の患者と少し違うのではないかという推測をされているのですが、先生、臨床の現場ではいかがでしょうか。大学病院、専門性の高い大規模な病院での高血圧症の患者さんについてですが。

○委員

これは、私の最初のイメージとしては、このアプリを6か月間、非専門医を含めた生活習慣病の管理をしている先生方が使われ、その反応性を見て、例えば専門医に紹介するような進め方を想定していました。それで、私も高血圧を専門とはしておりませんので、少しそういったイメージでいたわけです。

ところが、いや、違う。このアプリを使う主体は高血圧を専門とする先生からまず始めて、そこから広げていきたいというお考えであったということで、もう一つは、やはり確かに先生がおっしゃるように、少し重症度が異なるのだと思います。やはり生活習慣病の管理もきちんとしながら治療の選択肢を増やしていくという、きちんと手順を踏む大学病院の先生方と、やはり一般の先生方の高血圧の重症度と違いますか、そこは明らかに異なってくるかと思うのです。

そこを初期の段階から縛れるかどうかになるかということ、そこまでは、申し訳ありません。なかなかコメントしにくいところではあります。患者数は間違いなく、セレクトされて大学病院に行く患者さんとは異なることは間違いのないと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○委員

確かに、今回の論点を聞いて、大学でも必要性があつて、かつこういう研究の発展のためには大学病院が絡まないと、こういうアプリとかこういうシステムの今後の発展ができないのは分かったのですけれども、先ほど□□□□□の意見ですと、サブ解析で□□%が大きく役に立ったとしています。ですから、実際にはその数で言うと、やはり□□□□□は増えるのではないかと個人的には思います。

あと、これは私もシステムに入ってしまうので不適當かもしれないのですけれども、やはり大学病院というよりも、確かに高血圧を診ていると、こういう中小といいますか、病院と比べて、1か月の場合と3か月に1回とか、割と間隔が多い患者もいるわけです。本来の意味ですと、そういう患者は全部小さい中小の病院に行つて、大学は本当に専門を診るのが機能分化という意味だと思うのですが、実際には恐らくそういう患者も含めて、大学で結構こういうアプリを使い出してしまう危険性が一個ある。

確かに、この最初の提案のほうからしたら200床以下で、場合によつたら基準ではなく



て、値段とか、そういうものを分けられれば実はいいのかなと思ったのですけれども、ほかの先生が言われたように、やはりいきなり全部認めるよりは、少し段階を置いて進めたほうがいいのではないかと個人的には思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はいかがでしょう。

事務局、お願いいたします。

○事務局

事務局でございます。

今回、私どもで生活習慣病管理料とか、こういったもので対象を一つ区切った背景としては、私個人としても別に200床で切りたいと思ってこういうことをやったというよりは、どっちかという、今の診療報酬の体系の中では、この高血圧に対する継続的な指導とかをやっているようなところを分かるような施設はどこなのかということで今回、これをピックアップさせていただいたということでもあります。

それで今回、学会の研修施設が、こういう言い方はあれなのですが、今回、専門性を持った医師の方がおられるところではきちんと学会の適正指針とか、あと、より専門性の高い高血圧の管理をされているようなところでも、恐らくそういったところは開業医の先生方と同じ生活習慣病の管理としているところと比べて劣っているかどうかというレベルと必ずしもそうではないのかという印象も受けたところでもあります。

したがいまして、私どもとしては必ずしも、この生活習慣病管理料とかに絶対こだわるものではなくて、適正に継続してきちんとフォローアップできるようなところであればそういったところで実施されていくのも一つあり得ることなのかなというふうに、我々、事務局としては理解させていただいたところでございます。

今回、我々、事務局提案としてはこのような記載でありましたが、これは背景を言いますと、いろいろ事務局も事務作業の時間の手前、先生方からの御意見聴取とかのタイムラグとかもありまして、今回、事務局としてはこういった原案で出させていただきましたが、我々としては保険適用原案にこだわりを持っているわけではなく、先生方の御意見をいただいて、もし必要があればきちんと直していきたいということで考えている次第であります。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御意見は。

○委員

他の先生の話聞いても悩ましいところで、どうでしょうか。始まったらどうなってしまうか、見通しが分からないのと、確かに申出のような形で広げて、逆に一般の開業というか、実地医家の先生よりも大学とか教育機関にいる若手が飛びついて、そちらの使用頻

度が高まるのかなという気もするのですが、何とも医療経済から考えて、どの辺でまずトライアルといいますか、スタートするのか、なかなか読み込めないので発言は控えていたのです。

逆に、これをちゃんと評価するためには、申出のように循環器の専門医がいるところで、しかもそういうものは少し若手ですから、逆にこういう、我々世代でも飛びつきやすく、この評価はしっかりとできるのかもしれないという印象は持っていましたが、この会で皆さんでどのようにすべきかということと言うと、僕は若干広げて、若手に開放してもいいのかなと。そういうことがいわゆるこういう機器の評価につながっていくのかなという気もするのですが、これが正しい意見かどうかは分かりかねます。申し訳ありません。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

違った観点から考えると、デジタル医療機器はこれから医療の分野でも必ず必要になると思うのです。そこの突破口の一つかもしれない。それで、日本初の新しいこういったシステムはかなり魅力的ではありますので、それに対してあまり抑制的にならないほうがいいのかなというお話とは思います。

○委員

すみません。□□□□□□□□□□□□。

特に今、御指摘のように、僕も本当に正直言うと、こういうものが入って、これからどういう形で展開されていくのか分からないのですけれども、ただ、これまで診療が行われていて、特に生活習慣を改善する、要するに重篤な疾患がベースにあるよりは、むしろ将来、10年後、15年後にそれが続いていると思われるような疾病予後の観点で生活習慣を直しなさいと言ってもなかなか直らないところがまずは一番のターゲットではないかと考えると、実は最初に事務局から出てきていたような、実際の実地医療として、そういう方々に、禁煙も同じですね。やめなさいと言ってもなかなかやめてくれないで、体重を減らしましょう、どうしましょう、食生活をこうしましょう、ああしましょうといった指導をやってもなかなか上手にいかないけれども、逆に言えば、必ずしも患者さんは医療機関にかかる必要がないぐらいの健康状態の方々を何とか、10年後、20年後を見据えて、そこで直していきましようというツールとしてはすごく便利だろう。

そうすると専門的な、いわゆる本当に血圧の、あるいはほかの重篤な合併症との管理の関係での大学病院とか専門病院にかかる方とは基本的にターゲットが違うところなのではないかという観点があって、いわゆる生活習慣を直すところのアプリとして最初に導入すれば、私は実はそういうわけで保険適用原案のような実地の場でまずは使っていただく。それと、保険適用原案で出した縛りはそんなに軽いものではなくて、実際に開業していらっしゃる先生の中でも、ああいったことでちゃんと申請を取らせてあれをやっていらっしゃる方々は、そんな全ての開業医がみんな、高血圧の患者さんを診ているから、あるいは

血圧の降圧剤を出しているからあれを取っているわけではないということですので、そうなると、スタートラインは1段、そこを置いてもいいのではないかと私を私は実は感じておりました。

以上です。長くなりましてすみません。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○委員

今の先生の御意見は全くそのとおりだと思います。審議の場で大変御苦労もされて、あと、どのぐらいまで利用が増えるだろうということが、先が読めない中で、事務局も含め、この委員のメンバーの皆さんも大変御苦労がある。実際、今、あるわけですけれども、相当、6か月間というエビデンスに基づいて縛りをつけている。それから、生活習慣病の管理に関して、そこでも縛りはかけている。それが基本線だったわけですが、そこからやはり高血圧診療のまさに、ある意味、トップランナーの先生方といいますか、アカデミアの部分がはじかれてしまっているところも今回新たに分かったことだと思います。それに対しては、前者が□□□□□施設で、大学等は□□□□□施設。患者のバランス等までは読めませんが、ひとつ、そこは組み入れてスタートすることは検討してもいいのではないかとはいいます。

一方で、逆に今後のやはり長期的な効果に関しては注文をつけておくということで、将来に対する、諸先生方の憂いといいますか、懸念に関してはそこできちんと縛っておくことも一つではないかと思えます。今回、私も条件の中で、□□□□□例を基本とした追跡ということになっていましたけれども、これはアプリで、□□□□□、そこに関しては別途、ルールづくりをして、企業にそれなりの証拠を出してもらうことを求めていくのが一つの縛り方といいますか、やり方ではないかとも思い、追加発言させていただきました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○事務局

御意見ありがとうございます。

多分、今の御意見としては、こういう実地の現場で使っているデータも検証で上がってくる必要があるし、こういう研修施設ではデータが上がってくるものがあって、それらをきちんと、もともとチャレンジ申請で□□□□□と書いていますけれども、これが□□□□□ではなくて、例えば□□□□□とか、きちんと現場で、ある程度の数が見えて検証することも併せて求めるのであればそういった対応も適切に運用されるのではないかとはいいます。御意見と理解したのですが、そういった御趣旨でよろしゅうございましょうか。

○委員

私、①に関しては、チャレンジ申請は認める。そのデータに関しては、□□□□□ということとはまた違う考え方があるのではないかという意見です。

○事務局

ありがとうございます。

あと、長期的な検証であります。これは最後、中医協でお決めいただくことかと思っておりますけれども、我々としても、このCureAppのアプリについては長期的な検証の対象としたいと思っております。具体的には、直近で申し上げますと、令和6年改定が次にありますので、それまでの間、企業がどういった患者さんにどういうふうな治療介入して効果があったのかということは我々、仮に保材専が通った後もきちんと検証して、必要があれば改定のタイミングでまた整理していくことも考えておりますので、そういったところで、また仮に市場導入されたとしても、また適切な対象範囲を設定して対応できるのではないかと考えております。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

あと、ほかに御意見はいかがでしょうか。

○委員

最後に1点だけ。

今回の申請は、科学論文に基づいた中で6か月等々の判断がなされているかと思っております。その中でやはり、そのバランスはどうかまで分かりませんが、□□%は、御指摘のように、専門の施設も入っていた。そこがはじかれないようにしたほうがいいたろうという議論は成り立つのかと思っております。

同じように、やはり今、事務局がまさに発言されたように、同じようなエビデンスを大事に、会社といいますか、学会のほうには考えていただけると思いますが、そういったところでエクステンションするに当たっては少しそういった方向性を示しておくことはできるのではないかと思いました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

施設要件に関して、今回、事務局が提案された保険適用原案ではなく、少し緩和をしてはどうかという話と、あと、何らかの縛りを明確にしておくこと。そのあたりの意見があるかどうかと思うのです。

委員がおっしゃっていたように、このままこういったプログラム医療機器がこの製品の認可を基準に、異常な形で普及し過ぎても困る。そういう御懸念もあるかと思うのですけれども、ですから、何らかの制限を設けていくことであれば施設要件を少し緩和してもよろしいのではないかとと思うのですが、いかがでしょうか。

○委員

ありがとうございます。

私も本当に専門の先生方をはじめというあれは毛頭ございません。ですから、さっき企業の説明を聞いていて、どちらかというと、私の勘違いかもしれませぬけれど

も、ピラミッドで考えた場合には、こっちを専門家として、底辺を一般の開業の先生方とした場合に、これは上からいくのだという、多分、生活習慣の改善というものは上からいくアプリではないのだらうと思ったものですから、考え方として、まず今回、最初に事務局が示された、底辺というのは語弊がありますが、一般の患者さんを一生懸命診ていらっしゃる、高血圧もやっっている先生方がまず必ず外さない。だけれども、それだけではなくて、もっと、今後の展開とかも含めてエビデンスを構築できるような専門の先生方にも使えるような形で、そこはさっき御意見をいただいたような、ある程度、何か条件をつけてもいいと思うのですけれども、その方たちにも対象を広げるような方法を考えるという形で進めていただけたらいいのではないかと思います。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

委員の先生方、そういう方向性はいかがでしょう。施設要件を緩和ということで、専門性の高い施設にも当然、適用を広げておく。ただし、今度、チャレンジ申請でのいろいろな御提案もありますが、そういったところにも縛りをつけるということで、6か月という期間も含めて、しっかりとしたプログラム、この製品の使用も確認するような形でいってはどうかと思うのですが、事務局、いかがでしょうか。

○事務局

ありがとうございます。もしそのような方向性であれば、事務局といたしましては、今の施設要件にプラスして、関係学会が認定する研修施設等も加えるような形にしたいと思っています。

これは技術的な点なのですけれども、留意事項にいきなり高血圧学会という個別名を書く語弊がありますので、関係学会が指定する研修施設という書き方をして、関係学会とはどこかということをやQ&Aで、御提案いただいた高血圧学会の研修施設かつ外来機能報告医療機関であるということでお示ししたいと思っています。

プラス、企業に対する追加的なお願いについては、皆様の総意としては今後、これはしっかりと検証していかなければいけないということかと思っています。したがって、企業に対しましては、まずチャレンジ申請の□□□□□例でいいのかはしっかりと我々、事務局も確認させていただきつつ、やはり節目で企業からも検証に資するようなデータをしっかりと公表していくように我々、行政にも提供していくようにということは注文としてお願いするようにさせていただきたいと思っています。

そういったデータが、ひいては今後、長期にたまっていけば、このものが有用であればもっと広く使われていくべきでしょうし、また修正点があれば、その都度、見直していくものであろうかと思っています。

以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

そうしましたら、再度修正された保険適用原案を作成していただいて、各委員に見ていただいて、また御意見を賜る。そういう手順を踏みたいと思いますが、事務局、それで進めていただけますでしょうか。

○事務局

分かりました。先ほども事務局修正案件が1件ありましたので、また保険医療材料等専門組織委員長に御相談の上、皆様にメール等で照会させていただきたいと思います。恐らく書きぶりは先ほど口頭で申したような書きぶりになるかと思いますが、御確認いただければと存じます。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

この案件に関しましては、ただいま事務局と、私も少しまとめ風にお話ししましたが、その方向でよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

あと、何か追加で御発言を御希望の委員がいらしたら伺いますが、よろしいでしょうか。

非常に難しい案件ですけれども、長時間にわたり、6月下旬にもエキストラで先生方、委員の方に検討していただき、また、今回も不服に関しての議論も加えていただきまして、非常にこのプログラム医療機器は扱いが難しいかと思いますが、かなり充実した議論が進んできたのではないかと思います。ぜひとも、この保材専でいい方向に向けていきたいというふうに希望いたします。