

第31回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

日時 令和3年1月22日（金）

10:00～

場所 中央合同庁舎五号館6階局議室

○医療機器審査管理課長 それでは、定刻となりましたので、第 31 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会を開催させていただきたいと思っております。委員の先生方、皆様方におかれましては、大変、お忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。本会議につきましては、今回、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、Web 会議形式での開催とさせていただきます。また、本会議は、公開会議であるということから、Web 会議の様子については別室の傍聴席に配信しておりますので、あらかじめ御了承願いたいと思っております。

はじめに、前回の開催は昨年 5 月ですが、5 月以降の委員の交替について御紹介させていただきます。長島公之先生が御退任されまして、その後任といたしまして、公益社団法人日本医師会常任理事でいらっしゃる宮川政昭先生に御就認いただいております。どうぞよろしくお願いたします。

○宮川委員 よろしくお願いたします。

○医療機器審査管理課長 また、この場をお借りしまして、昨年 5 月に開催しました第 30 回の検討会の審議で先生方に御協力いただきましたことを、心より感謝申し上げます。

次に、本日の委員の出席状況について御報告いたします。本日の医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会は、委員総数 21 名のうち、現在のところ 16 名の御出席を頂いております。後ほど 2 名の先生にも御参加いただけると聞いておりますので、定足数を満たしていることをここに御報告いたします。

それでは、以降の議事進行につきまして、座長の今野先生にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

○今野座長 座長の今野でございます。今年もどうぞよろしくお願いたします。先生方におかれましては、大変、お忙しい中検討会に御参集いただきまして、誠にありがとうございます。ZOOM 会議ですので御不便をお掛けしますが、よろしくお願いたしたいと思います。

それでは、最初に、事務局より、配布資料の確認及び本検討会開催上の注意について説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。事前に送付しました資料を御用意ください。本日の資料は順に、資料 0 が議事次第、配布資料一覧、資料 1-1 から資料 1-4 が、ワーキングによる評価報告書及び学会からの要望書、資料 2-1 から資料 2-3 が開催要綱の改正について御審議いただく資料、資料 3-1 が、これまでの選定品目の現状、資料 3-2 が学会等からの要望内容の概要一覧となっております。また、参考資料のうち、参考資料 3 を議題 2 にて使用させていただきます。参考資料 1、参考資料 2 及び参考資料 4 は CD-ROM にて発送しております。議題 2 の審議の際に御参照いただきますようお願いいたします。

次に、Web 会議を開催するに当たり、注意事項を御説明します。発言される際は、右下の反応というコマンドから手挙げ機能を御利用いただき、座長に指名されましたら、画面

左下にあるマイクのボタンを押してミュートを解除した上で、お名前をおっしゃっていただいた後に御発言いただきますようお願いいたします。また、発言されないときは、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、接続トラブルが発生した場合はコメント欄を御利用いただくか、事前にお送りしました事務局連絡先まで御一報いただければと思います。

それでは、これより議事に入りますので、傍聴されている方によるカメラ撮影はここまですべてとさせていただきます。御協力のほどよろしくお願いいたします。

○今野座長 ありがとうございます。Web 会議の方法について御質問はございますでしょうか。よろしいですか。皆さんお慣れになっていると思いますので、よろしくお願いいたします。よろしければ、議題 1、早期導入品目の選定についてです。まずは、事務局より進め方の説明をお願いします。

○事務局 今回は 2 品目について御審議いただきます。まず、品目及びワーキング評価結果について、ワーキング 3 委員の久津見参考人より、各品目 5 分程度で御説明をお願いします。その後、各品目ごとに 20 分程度質疑応答の時間を取りたいと思います。

なお、ここで、利益相反に関するお申出の状況について御報告します。本検討会では、検討対象品目について、「関与又は特別の利害関係を有する場合は当該品目に関する討議及び選定可否に係る議決に参加してはならない」とされております。本日の審議事項に関する影響企業について、寄附金、契約金の受取状況をお伺いしたところ、本日、御出席の委員の先生の中で、議論、審議に御参加いただけない方はいらっしゃいませんでした。また、「要望提出学会の執行部に在籍する委員は当該品目の選定に係る議決には参加してはならない」とされております。今回、御審議いただく品目は、No.2020-2 が日本胆道学会、No.2020-3 が日本消化器内視鏡学会からの要望となっております。本日の御出席の委員の先生に、これら学会の執行部に在籍する委員はいらっしゃいませんでした。

○今野座長 ありがとうございます。それでは、久津見参考人、資料 1-1 及び資料 1-2 について、御説明をよろしくお願いいたします。

○久津見参考人 よろしく申し上げます。聞こえていますでしょうか。

○今野座長 聞こえています。

○久津見参考人 最初に資料 1-1 を御覧ください。申請対象品目は、超音波内視鏡下瘻孔形成術に関連するデバイスです。従来のパターンと少し違いまして、12 品目を一気に御審議いただくこととなります。今回の要望に関しては、主に超音波内視鏡による経消化管的な瘻孔形成の手技に用いる各種デバイスが対象となっております。要望品目は 12 品目と多いです。

次ページ、2/9 の真ん中、「手技の実際及び機器の使用方法」の所を御覧ください。簡単に、今回の主人公である手技に関しての説明をします。超音波内視鏡下胆道ドレナージ(EUS-BD と略します)は、胃又は十二指腸から超音波内視鏡ガイド下において、胆道、胆管、胆嚢を穿刺して瘻孔形成する。要するに、胃に内瘻する、十二指腸に内瘻する、その

ような手技です。それに用いるデバイスが今回は対象になります。この EUS-BD ですが、3 つの方法があります。アプローチルートで 3 つあるということです。1 つは、EUS-HGS といって、胃から肝内胆管を穿刺して瘻孔形成するというものです。資料の共有をお願いします。それが EUS-HGS です。その次が、EUS-CDS というものです。資料供覧をお願いします。CDS というのは choledocodiodenostomy の CD として、十二指腸と経胆管を瘻孔形成する手技です。ちょっと調子悪いですかね。これは経十二指腸的に総胆管を穿刺して補綴材を留置するものです。もう 1 つが EUS-GBD というもので、これは、十二指腸から胆嚢を穿刺して補綴材を留置して瘻孔形成するという手技です。

これらに用いるデバイスとしては、4/9 ページを供覧すると分かりやすいと思うのですが、事務局は大丈夫ですか。

○今野座長 画面に出ませんか。

○久津見参考人 表 1 を御覧ください。それには、内視鏡下で用いる生検針が要ります。その穿刺針で組織穿刺して、その中にガイドワイヤーを入れまして、ガイドワイヤーをガイドにしてすぐダイレータというもので穿刺ルートを拡張します。4/9 の表 1 を出して見てください。

ダイレータの前に、すみません、カテーテル、その中にガイドワイヤーを通して、その次にダイレータで穿刺ルートを拡張して、最終的に瘻孔補綴材を留置するというもので、これで手技が完結するわけですが、この表にあるように、穿刺針が適応外、ダイレータの一部が適応外、それから、瘻孔補綴材、ステント類です。これは金属ステントであったりプラスチックステントであったりしますが、こういうものは全て適応外ということになっております。

こういう手技に関してワーキングで議論した結果です。次の要望の妥当性の所、医療上の有用性に関するコメントの所です。ここを少し読みながら説明します。腹腔内膿瘍や閉塞性黄疸に対する低侵襲かつ患者 QOL を向上させる手技として、「超音波内視鏡下瘻孔形成術」は、2012 年に K682-4 として保険収載はされております。しかしながら、少し飛ばします。手技に関する保険適用がこのように行われたものの、手技に必要な医療機器の一部については、先ほど説明したように、現在も一部未承認のままで適応外使用されている現状があります。しかし本手技による、内視鏡的な低侵襲のドレナージ及び瘻孔の内瘻化が可能となったことから、それまでの高侵襲な外科手術や経皮的な外瘻形成が必要であった患者さんの予後及び QOL に大きく寄与することとなりました。

なお、本邦では、EUS-BD のガイドラインも既に発出されており、手技としては、臨床現場に普及している現状です。閉塞性黄疸・胆管炎に対して、EUS-HGS、EUS-CDS は、熟練した施設では手技成功率・臨床的成功率ともに 90%以上と報告されております。また、適切な適応症例の選択を行う前提での高い有用性が既に確認されております。この適切な適応症例というのは、経乳頭的にできるものに対しては、当然、従来どおり経乳頭的に自然ルートを通じてドレナージをするわけですが、それができない症例です。十二指腸が閉

塞していて、十二指腸乳頭に到達できないような症例で、どうしてもドレナージが必要な場合ですとか、何らかの理由で、胆嚢炎に対しても経皮的なドレナージとか外科手術ができないような症例に対して、本手技を用いることで非常に高い有用性が確認されているということです。今回、申請されている医療機器に関しても、既に本邦から数多くの有用性、安全性が報告されており、臨床的有用性は「イ」とワーキングでは判断をしております。

疾患の重篤性に関しては、本ニーズの対象疾患は、多くが悪性腫瘍による閉塞が原因となっており、適切なドレナージ処置が行われなかった場合は肝不全を引き起こし、感染を併発した場合には敗血症を起こすなど、非常に重篤な状態が起こることが予測されますので、医療上、重篤性に関しては「ア」と判断をしております。以上が、ワーキングの有用性、重篤性に関する結論です。

あと追加としては、「その他」の所に少し書いております。今回、同時に、膵管ドレナージについても申請がありました。膵管ドレナージに関しては、エビデンスとしてはまだ十分という判断は下せないということで、膵管に対する超音波内視鏡下のドレナージは、今回の要望からは外すという結論に至りました。また、同じような手技で、膵嚢胞に対してのドレナージ EUS-CD があります。膵嚢胞 (EUS-CD) に関しては、以前、このワーキングで取り上げていただきまして、専用の補綴材が承認を得ている状況です。真ん中ほどにあります「Hot AXIOS」です。ということから、今回の要望に、EUS-CD も入っていましたが、要望からは外すことになっております。ただし、「Hot AXIOS」以外でも、EUS-CD は、ほかの補綴材を使ってもやられている現状はありますので、それに対して、また整理して申請していただくことは問題ないという結論になっておりますが、本要望とは別扱いにさせていただくという結論になりました。以上です。よろしく申し上げます。

○今野座長 ありがとうございます。12 品がまとめて選定品という珍しいケースです。御質問、御意見等承りたいと思いますが、いかがでしょうか。佐藤先生、よろしく申し上げます。

○佐藤委員 既に保険収載されているということですが、実際に、この状況で適応外で使用されている件数はどのぐらいか御存じでしょうか。また、これが適応外から承認されることによって、さらにどのぐらいの症例が使用されることが期待されるのでしょうか。その辺、お分かりでしたらお知らせいただければと思います。

○今野座長 ありがとうございます。久津見参考人からお答えいただけますか。それとも事務局にしますか。

○久津見参考人 久津見ですが、件数に関してはちょっと正確なところは、私は把握していませんが、それは事務局が分かればお願いしたいと思います。ただ、今後、これが承認されることで件数が増えるかということに関しては、今、現状でも最善の医療を提供するという意味合いから、もう既にやられていまして、それほど、これが承認されたからといって爆発的にこの手技が増えることはないだろうと私は予測します。

○今野座長 ありがとうございます。事務局で件数は分かれますか。

- 事務局 PMDA で、分かりますでしょうか。
- 事務局(PMDA) すみません、PMDA です。今、実数は論文を当たらないと分からないところがありまして。分かりますか。
- 事務局(PMDA) PMDA の穴原です。14/28 ページ、資料 1-2。
- 今野座長 資料 1-2 ですね。
- 事務局(PMDA) 14/28 ページの一番上の枠の所を御覧ください。
- 事務局(PMDA) 出典としては、これは適応外使用なので、私たちも正確な数は把握できていないのですが、一応ここでは、NDB オープンデータ、厚労省のからいくと、2016 年度は 1,270 件ということ。あと、患者さんについては年間 1,500 人という形で記載されております。以上です。
- 今野座長 これは、内視鏡下瘻孔形成術と書いてありますが、EUS 下の、これは EUS-BD だけではないですね。
- 事務局(PMDA) おっしゃるとおりです。
- 今野座長 CD と PD も一部含まれている数だと御理解いただければと思います。ほかにはいかがでしょうか。特にございませんか。久津見先生、私から質問です。おそらく学会としては CD も PD も全てを対象とすることを望んでいるのですが、将来的に含みを持たせた検討結果だと思います。今後、認定、承認に関してはどのような展望と言いますか、その辺りを教えていただけますか。
- 久津見参考人 それは、私が展望するのはちょっとあれですが。
- 今野座長 確かにその通りではありますが。
- 久津見参考人 医療現場の実情を考えますと、少なくとも、安全性に関しては、ワーキングの中でも結構話し合わせ、胆道系 (CD) に関しては、もう確立しているだろうということでもいいだろうという結論です。膵臓 (PD) に関しては、もちろん治療選択肢としては、必要です。膵臓もひどい化膿性膵管炎になると大変な状況になりますから膵管ドレナージは必要ですので是非とも承認はいただきたいのですが、まだ、症例も少なくエビデンスとして認められるほどのものがないということで、もうしばらく症例を積んだ上でということがワーキングとしての結論です。
- 今野座長 ありがとうございます。優れた試験成績や論文等で公表されていることが説明できれば、適切な使用目的や使用方法等の整備を行うことを拒むものではないというのがワーキングのコメントということだと思います。ほかにはよろしいですか。
- 村垣委員 村垣ですがよろしいでしょうか。
- 今野座長 どうぞ、村垣先生。
- 村垣委員 基本的なところで確認させていただきたいのです。今回、術式で承認はされて保険点数も付いているということですよ。現状として今、適応外の品目が 4 つぐらい挙げられていますが、現場として現在困っていることはどのような点か。また、適応外とする理由を拝見したのですが、結構、品物自体は承認されているわけです。適応外の理由

に関しても、例えば穿刺針に関しては、「本手技では、対象臓器を穿刺後、ガイドワイヤーを装着、使用するため」とあるのですが、少なくとも針の使い方は外科的にもいろいろと可塑性はあると思うのですが、そこを適応外とした理由はなにか、とかもう一度お教えいただければと思います。

○久津見参考人 ありがとうございます。むしろ、PMDA から説明していただくのがいいのかもしれませんが。私の知っている限りでは、超音波内視鏡下で使う穿刺針に関しては、ガイドワイヤーを通すことに関しても注意喚起があったように記憶をしております。細胞を採取するためのみに使えという形で承認されていて、普通の針とは違う承認のされ方をしていたという認識があります。PMDA はいかがですか。

○事務局 (PMDA) PMDA から一部、回答いたします。

○事務局 (PMDA) PMDA の穴原です。資料 1-1 の 4/9 の、ちょっと細かいですが表 1 を御覧ください。先ほどの御質問ですが、適応外、例えば、ディスプレイザブル吸引性検針ですが、こちらは、この名のとおり生検をするための針であって、針の中にガイドワイヤーを通すような試験はされていません。ですので、医療機器の承認申請審査の目線からすると、結局、吸引採取するのではなくて、ガイドワイヤーを金属の中に更に通していくという形ですので、例えば、金属内で摩擦が起きて何か問題が起きないかとか、そういうリスク評価とかが別途追加で必要になるかなというところから適応外となっております。ダイレータについては、カネカの胆管拡張バルーン以外に関しては、使用目的で適応内という形になっております。カネカの場合は、この品目自体が使用方法とか形状が少し異なるような状態ですので、超音波内視鏡下に形成した瘻孔をという形で適応外となる理由を書きました。経十二指腸的に拡張するためとなっております。

あと、カテーテルはその名のとおり適応内です。一番この手技で使われるというか、一番メインになるのが胆管ステントです。ステントに関しては、金属とプラスチックステントがありまして、両方いずれも胆管の中に入れるために承認基準などが設けられておりますが、今回の手技では、胃に穴を開けるとか十二指腸に穴を開けて、直接、お腹の中をぶらんとさせながら胆管のほうに行くというところなので、全然そういったものを意図して、漏れとかそういったところも考えていないところを考えると、きちんと使えていて安全だといったところを、承認の中で評価していく必要があるのではないかということで、適応外となっております。

その前の質問の所を補足します。今後の承認申請についてです。今回ニーズ指定に関しては、ニーズの要件に合致したということで EUS-BD 手技がメインとなっておりますが、例えば、胆管のステントの臨床評価とか承認申請をしていただく際に、可能であれば、EUS-CD 手技とか PD 手技とか臨床情報とかそういったものを集めていただいて、できる限り広範囲で適応追加ができるような形で、PMDA 側としても一緒にやっていきたいと思っております。以上です。

○今野座長 是非、よろしく申し上げます。村垣委員、よろしいですか。

○村垣委員、よく分かりました。

○今野座長 ありがとうございます。では、ほかにはございませんか。よろしいですか。それでは、議決に入らせていただきます。超音波内視鏡下瘻孔形成術関連デバイスを早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。御異議がある方はございませんか。

ありがとうございます。それでは、お認めいただいたということで、そのように議決させていただきます。

続いて、次に、資料 1-3、資料 1-4 に進めたいと思います。久津見参考人、御説明をよろしくをお願いします。

○久津見参考人 よろしくをお願いします。次の品目は、直腸カルチノイド腫瘍結紮用のデバイスです。

1 ページ目の手技に関して、簡単に説明させていただきます。本デバイスは、もともとは食道静脈瘤の結紮用のデバイスです。もう 1 つは大腸憩室の結紮用のデバイスになります。内視鏡の先端に透明のフードをかぶせて、このフードには O (オー) リングという非常に強いゴムバンドが前もって装着されています。内視鏡で対象物を、従来は食道静脈瘤や出血している大腸憩室、そういったものをこのフードの中に吸い込んで、プレ装着されている O リングを空気でぼんと押し出してあげて、フード内に吸引した根っこのところに O リングがぐっとはまり込んで、非常に強い力で縛り込むということになります。基本的に O リングは、粘膜下層は緩いので、そういう粘膜下層までを縛り込んで、筋層はきれいに外側で保たれている状態で縛り込みます。

これが従来の結紮術という方法ですが、それに今回は縛り込んだ O リングの外側にもう 1 つスネアを掛けて通電して、O リングとまとめて吸い込んだものを切除してしまうというような手技です。これを直腸カルチノイドに応用するということです。手技に関しては、以上です。

次のページです。ワーキングでの有用性に関するまとめです。少し読みながら説明をします。カルチノイドですが、これは神経内分泌腫瘍に分類されています。ホルモン分泌性のものは、それによる症状が起きますが、無症状も結構多いです。消化器においては、膵臓、直腸に発生するものが多いです。我が国においては、非常に直腸に多く発生しています。直腸カルチノイドですが、10mm 以下であれば腫瘍が粘膜下層にとどまっていることが多く、リンパ節転移のリスクは極めて低いということが分かっています。そのために、内視鏡切除の対象となります。10mm を超えるとリンパ節転移の頻度がぐっと上がり、外科切除の対象となります。

10mm 以下のカルチノイドに対する内視鏡治療としては、高周波スネアを用いた EMR や ESD があります。EMR は、主に 2 チャンネルのスコープを使って、粘膜下に生理食塩水を打ち込んで、1 つのチャンネルの鉗子で切除物を引っ張り上げて、その根っこにスネアを掛けて通電して切除するという方法です。ESD は、粘膜下にヒアルロン酸等を打ち込んで、内視鏡下に切開ナイフ等を用いて粘膜下層を剥いでいく手技です。カルチノイドは粘膜下



に発生しますので、これらの手技が多く行われています。

しかし、高周波スネアによるこの EMR においては十分な深度が確保できず、適切に粘膜下層まで一括切除ができない場合があるため、断端が陽性となる可能性が高いという欠点があります。また、ESD に関しては、非常に高度な手技を要するという点と、コストが非常に高いということで、そういった点で少し難点があります。

一方で、今回、申請されている ESMR-L は、吸引して粘膜下層を筋層表層でコムバンドで結紮して切除する方法であり、非常に完全切除率が高くて、広く普及しています。非常に安直で、内視鏡の先生に言わせるとバカチョンで取れるというような手技で、報告も多くなされています。従来の EMR に比べても、完全切除率が高いということと、ESD に比べてほぼ同等かそれ以上の完全切除率が報告されています。また、手技時間に関しては完全に ESD より短時間でできて、リスクも少ないということがエビデンスとしては既に認められているということで、ワーキングとしては医療上の有用性は「イ」と判断をしました。

また、重篤性に関しては先ほど申し上げたように 10mm 以上では、リンパ節転移が急に高くなります。そういう意味でも 10mm 未満のものを取るというのは、非常に有用な方法であるということで、推奨もされていますので有用性に関しても、直接、命に関わるほどではありませんが、「イ」という判断をワーキングではしています。

その他の項目ですが、過去に報告されているものは、主に食道静脈瘤に用いられた EVL デバイスを用いていますが、今回、申請が上がっているのは大腸の憩室用のデバイスが要望に上がっています。この大腸憩室用の結紮デバイスで申請する場合は、従来の報告が食道用のデバイスで報告されていますので、それとの同等性を証明する必要があると考えています。以上です。よろしくお願ひします。

○今野座長 ありがとうございます。それでは、御質問、御意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、私から久津見参考人、先生がおっしゃったように、これまでのやり方に比べて非常に容易に行える手技であると思いますが、逆にそのために技術が十分ではない内視鏡医がこの手技を行い、それによる弊害が出ることと懸念しますが、その辺りはどのような対応が考えられるのでしょうか。

○久津見参考人 リスクがあるとしたら、スネアリングをして通電する際にスネアリングが弱くて長い時間通電をすると穿孔するというリスクがあります。その辺の教育をしっかりとしておく、術者よりも、むしろ助手への教育さえしていれば安全だと思います。そこは教育かなと思います。

○今野座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。何かほかにはありませんか。村垣委員、どうぞ。

○村垣委員 1 つ、この製品に関しては欧米で未承認とあるのですが、逆に欧米でこういった形の腫瘍に関してはどのような手技が行われているのかという点です。先生は、本当に安直だからとおっしゃったのですが、恐らく日本の内視鏡医の技術が相当高いという

ころもあるのかなと思ったので、その辺りをお教えいただければと思います。

もう1つは、今回、カルチノイドのみなのですが、医療機器なので横断的な視点から、大腸憩室や食道静脈瘤といったものに関して、そういったものに発展の可能性があるのかという点に関して、御教授いただければと思います。

○久津見参考人 ありがとうございます。まず最初の点ですが、海外に関してはもちろんされている先生はおられるのですが、直腸カルチノイドの頻度は非常に少ないです。なぜかは4分の3ページに少し記載していますが、日本人は非常に直腸カルチノイドが多い。消化管カルチノイドのうちの55.7%という報告があります。海外はこれほどはないので、そういう意味で日本で非常に普及しているということがあります。海外も報告はありますが、それほど数がないことと、外科的手術が結構されているということが多いので、この10mm未満というのはあまり診断されていないのかもしれないという認識です。

他への応用ですが、基本的に他の粘膜下腫瘍というのは1cm未満では治療の適応にはならないので、本品はやはり1cm未満が適応で、大きな腫瘍は吸い込めませんので、そういう意味ではカルチノイドだけで十分なのかなと、今の現状ではそう思います。それ以外に関しては、食道静脈瘤や痔の静脈の腫れている痔核のところと、あとは憩室に関しては既に承認されていますので、今回の要望はカルチノイドだけでいいのかなと考えています。以上です。

○村垣委員 ありがとうございます。

○今野座長 よろしいでしょうか。

○村垣委員 はい。

○今野座長 それでは、特に御異議はないと思いますので、議決に入らせていただきます。直腸カルチノイド腫瘍結紮用デバイスを早期導入品目として、選定してよろしいでしょうか。

(異議なし)

○今野座長 ありがとうございます。それでは、御異議がないようですので、そのように議決させていただきます、ありがとうございます。久津見参考人、どうもありがとうございました。

それでは、議題2に進めたいと思います。開催要領等の改正について、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、事務局より開催要領等の改正について御説明させていただきます。資料2-1から2-3と参考資料3をお手元に御用意ください。一昨年ですが、令和元年12月に医薬品医療機器等法が改正されました。承認審査関係の事項については昨年9月1日に施行されたところですが、このうち条件付き承認制度の適用、それから特定用途医療機器等の指定に係る要件の充足性について本検討会に評価をお願いしたく、開催要領等の改正を行いたいと考えております。

まず、制度の概要について御説明させていただきます。参考資料3を御覧ください。2

ページ目ですが、条件付き承認制度の【類型 1】です。これは新たに治験を実施することが困難だが、医療上の必要性が高いような医療機器等について、製造販売後の厳格なリスク管理措置の実施及び使用成績調査による臨床データの収集を条件に、限られた臨床データに基づき承認が受けられる制度です。これは、これまで通知に基づき運用していた革新的医療機器条件付早期承認制度を法制化したもので、法的な位置付けと制度の名称は変わっておりますが、本制度の適用の要件についてはこちらの資料の A) から E) にお示ししているとおりでこれまでと変わりはありません。

本検討会では、これまでも厚生労働省から依頼させていただいた場合ですが、これらの要件のうち A) と B)、対象疾患の重篤性と既存治療の有無等について御評価いただききたところですが、法制化後も引き続き評価をお願いできればと考えております。

続きまして 3 ページ目、条件付き承認制度の【類型 2】です。こちらは今回の法改正で新たに導入された制度で、焼灼等の物理的な機能により治療等を行う医療機器について、特定の領域で臨床データがあり、その臨床データでは直接的に評価されていない適応範囲について、一定の外挿性をもって評価が可能であるような場合に、【類型 1】と同様に製造販売後のリスク管理措置及びデータ収集を条件に直接的な臨床データがない適応範囲についての承認を受けられるという制度です。本制度の適用の要件は A) から D) にお示ししているとおりですが、このうち要件 A) の医療上の必要性の部分について、本検討会で御評価をお願いしたいと考えております。

続きまして 4 ページ目ですが、特定用途医療機器等の指定制度についてです。小児用の医療機器等の、医療上のニーズが著しく充足されていない医療機器等について、特定用途医療機器等として指定し、優先審査の対象とするとともに、試験研究費の補助や税制上の優遇措置を講じるような制度です。指定要件は、特定の用途、具体的には小児の疾病の診断、治療等の用途又は薬剤耐性を有する病原体による疾病の診断、治療等の用途に用いるものであること、これが 1 点目です。それから、当該用途に係る医療機器等に対する需要が著しく満たされていないこと。更に 3 点目として、当該用途に対する特に優れた使用価値を有すること、以上の 3 点です。これらの要件のうち、主に 2. と 3. の対象とする用途に係る医療機器等に対する需要の充足性の部分と、対象とする用途に対する特に優れた使用価値の有無、この点について本検討会で、検討、評価をお願いしたいと考えております。

続きまして、資料 2-1 を御覧ください。本検討会の開催要領です。赤字の部分が、今回の改正箇所になります。まず 1 ポツの目的の(3)ですが、法制化に伴いまして、条件付き承認制度の名称を変更しています。これには先ほど御説明させていただきましたが、新たに導入された【類型 2】も含まれます。また、(4)ですが、特定用途医療機器等の指定要件の充足性についても判断していただくという旨を追記しています。

それから 2 ページ目に続きますが、主な検討事項です。こちらについても、条件付き承認制度の適用、それから特定用途医療機器等の指定に関する要件の充足性について追記しています。

続きまして、資料 2-2 です。本検討会の検討の進め方に関する規定ですが、こちらについても改正案を作成しております。5 ページ目が条件付き承認制度、6、7 ページ目と別紙 3 が特定用途医療機器に関する規定になります。詳細な説明は割愛させていただきますが、赤字部分が改正箇所となっていますので、御確認いただければと思います。

また資料 2-3 は、新旧対照表となっていますので、併せて御確認いただければと思います。議題 2 について、事務局からのご説明は以上です。

○今野座長 ありがとうございます。かなり盛りだくさんの変更ですが、薬機法改正に伴う変更です。それぞれ資料が関連していて、同じ内容の説明もありますが、理解しやすいように模式図化されているということでご理解いただければと思います。検討事項についても、事務局より説明がありましたので、御質問、御意見等を承りたいと思いますが、いかがでしょうか。我々の仕事が、もっと増えますということですが、いかがでしょうか。村垣先生、いかがですか。

○村垣委員 特に小児に関しては、我々の大学院でおこなっているレギュラトリーサイエンスの中でも様々な研究も行っていますが、喫緊の課題です。その中で、今回、実際に条文として入ってきたことは重要なことだと思います。一方、非常に身が引きしまるといふか、大変審査としては難しい部分があるかと思っています。今回入れていただいてよかったですと思います。厚労省の方々にももう少し頑張ってもらって、もう少しデータを集めなくてはいけないところがあると思いますが、すばらしいと思います。

もう 1 点、本日、前半部分で話があった医療機器で、物理的などところで効果が同じであれば、効能を加えていくということは議論があったのですが、非常に重要なところなので、医療機器特有なものとして是非進めていければと思います。社会ニーズに合った今回の改定に関しては、非常によろしいと思います。以上です。

○今野座長 ありがとうございます。背景についても分かりやすく御説明いただきました。いかがですか、坂委員、よろしくお願ひします。

○坂委員 名古屋医療センターの坂です。【類型 2】というものが、今回出てきたという話ですが、これは実際には今後どのくらいの数が出てくるというような見通しなのでしょうか。

○今野座長 事務局からお願いします。【類型 2】です。

○事務局 現時点では、まだ事前に相談を受けている品目が具体的にあるわけではありませんので、どれくらい出てくるかは分かりませんが、それほど多くはないのではないかと考えています。

○今野座長 正確なお答えはできないということですが、よろしいですか。ありがとうございます。ほかに御質問はありますか。ちょっとイメージがしにくいところがあるかもしれません。A) の所ですね。焼灼その他と書いてありますので、かなり限定されるのかなという気もしますが、よろしいでしょうか。特定用途医療機器体外診断用医薬品等々の指定制度に関しては、小児が中心になるということで御理解いただければと思いますが、

よろしいですか。ほかに御質問はありませんか。村垣委員、どうぞ。

○村垣委員 すみません、1つだけ、【類型1】の所で図があるのですが。

○今野座長 【類型1】を出していただけますか。

○村垣委員 はい、一番最初の条件付き承認制度の【類型1】の所です。ここで我々が従来行っているA)とB)案件を審査するという事なのですが、これはPMDAから厚労省に承認の前にこちらにくるのですか、それとも承認の後でということになりますか。その辺の時系列的なところが、示してあるかもしれないのですが、改めて確認で御教授いただければと思います。

○今野座長 いかがでしょうか。

○事務局 事務局です。承認申請の前にPMDAに相談を申し込んでいただいて、その中で判断がなかなか難しいということであれば、ニーズ検討会に御判断いただくということで案件を上げさせていただく。この条件付き承認制度の要件を適用するという事であれば、その旨を相談記録に残して企業のほうにお渡しする、企業はそれを踏まえて承認申請するというような流れになっています。

○村垣委員 なるほど、いろいろな意味でPMDAの方が専門家ではいらっしゃるのですが、いろいろな分野があるので、そのところをニーズ検討会が補完するという事で捉えてよろしいでしょうか。

○事務局 そういった整理で結構です。

○村垣委員 ありがとうございます。

○今野座長 ありがとうございます。今、御指摘があったように【類型1】のA)、B)、【類型2】のA)に関して議決をということですので、そのように御理解いただければと思います。ただ今、御指摘いただいたように大変重要な点だと思います。よろしいでしょうか。

それでは、お認めいただいたということで、そのように議決をさせていただきます。ありがとうございます。

続きまして、議題3に移りたいと思います。議題3、これまでの選定品目の現状について、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局より御説明します。資料3-1を御覧ください。これまでに医療ニーズの高い医療機器として選定された品目の開発、承認の状況について整理した資料です。文字が細かくて恐縮ですが、1ページ目の左の上に承認状況、開発状況を集計した数字を載せています。

まず選定品目数が、全体で143品目。このうち承認施行済みが82品目、承認審査中が2品目となります。また承認申請準備中又は検討中が23品目、開発中止が2品目、要望取下げが33品目、開発企業公募中が1品目となっています。

この下に付けている表ですが、個別の品目の状況を整理したものです。昨年5月の前回の会議からの変更箇所を黄色のマーカーで示しています。

承認施行済みの品目が 2 品目増えています。まず、36 番ですが、ヴォーパル・テクノロジー社の Cellex ECP システム。これは造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性の慢性 GVHD を対象として、フォトフェレーシス治療を行うための医療機器です。これが昨年 12 月 25 日に承認されています。

また、90 番、体内植込み型薬剤投与ポンプですが、日本メドトロニック社のシンクロメッドⅡポンプについて、モルヒネの髄腔内投与の適応追加の一変承認が昨年 12 月 10 日に行われています。

また、29 番の、末梢血管用カバードステントですが、要望された適応のうち腸骨動脈の血管損傷に関しては薬事承認取得済みですが、残りの適応、腸骨動脈瘤、浅大腿動脈瘤、浅大腿動脈血管損傷、これらの適応については企業のほうから事業性の観点もあり、これ以上開発を進めることが困難という申出がありました。要望学会様とも相談をさせていただいた結果、学会様から要望を取り下げるといってお話を頂いています。今回、御了解いただければ、本品目の選定を取り下げるといって進めたいと考えています。事務局からの説明は以上です。

○今野座長 ありがとうございます。これまで選定された 143 品目の現状について、御説明いただきました。おおむね順調にしているということだと思いますが、御質問、御意見等はいかがでしょうか。何か具体的な品目でも結構ですが、よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、事務局の説明どおり、引き続き早期導入に向けて開発の進捗状況を定期的に確認していただくということと、最後に御説明がありました No.29 の末梢血管用カバードステントですが、エビデンスが少なく薬事承認申請が難しいこと、また学会も取下げを了承したということですので、ニーズ選定を取り下げる方向で進めていきたいと思いますがよろしいでしょうか。

(異議なし)

○今野座長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

続きまして、報告事項の 2 つ目ですが、議題 4 に進みたいと思います。議題 4、学会等からの要望について、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。資料 3-2 を御覧ください。こちらは学会等から要望があった品目で、まだニーズ指定されていないものの一覧です。黄色く塗られた下の 2 品目は、本日、御議論いただいた品目です。一番上の No.30-1、経カテーテル人工心臓弁、サピエン XT については、次世代品であるサピエン 3 が肺動脈弁狭窄の適応で昨年 9 月に承認されていますので、今後要望学会と御相談させていただいて、要望取下げの手続きを取りたいと考えております。

それから No.2019-1、定位放射線治療用加速器システム、サイバーナイフについては、開発企業が既に承認申請の準備を進めていますので、承認申請されるのを待って要望取下げの手続きを取りたいと考えています。

No.2019-4、てんかん発作焦点刺激装置、RNS システムについては、要望学会様から国内

開発企業をきちんと特定した上でニーズ指定の手続を進めたいと伺っております。その候補企業との調整を今、行っているところで少し時間を要しているという状況です。

No.2020-1、バルーン拡張式心房中隔裂開術用カテーテルについては、この心房中隔裂開に用いる類似品が市場から撤退したことに伴い、その品目の医療機関在庫が尽きる前に代替品の承認が必要になったことから、この東海メディカルの品目ですが、ニーズの指定を待たずに承認申請するように厚生労働省から要請させていただいて、昨年12月に承認されていますので、こちらも今後、要望については取下げの手続を取りたいと考えています。御説明は以上です。

○今野座長 ありがとうございます。ただいまの事務局の説明に対して、御意見、御質問等がありますか。よろしいでしょうか。黄色の2つは本日の案件です。それでは、議題4も終了ということにさせていただきます。

大分、時間も早いのですが、お陰さまで議題は全て終了しました。委員から何か御発言があれば承りますが、いかがでしょうか。どんなことでも結構ですが、よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、事務局から連絡事項をお願いいたします。

○医療機器審査管理課長 先生方、本日も貴重な意見をいろいろ頂きまして、本当にありがとうございます。また傍聴の皆様も含めまして、Web開催について御理解、御協力を頂きましたこと感謝申し上げます。

次回の本会議の開催については、改めて日程調整の上、御案内させていただきますので、今後とも御理解、御協力のほどよろしくお願いしたいと思います。事務局からは以上です。

○今野座長 ありがとうございます。それでは、これで本日の検討会を閉会させていただきます。また改めて御参加いただきまして、誠にありがとうございました。それでは、またよろしくお願いいたします。以上です。

○事務局 ありがとうございます。