

第32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 議事録

日時 令和3年11月1日（月）18：00～  
WEB開催

○関野医療機器審査課長 定刻となりましたので、これより第32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会致します。委員の先生方におかれましては、週はじめのご多忙の中御出席いただきまして、誠にありがとうございます。私、医療機器審査管理課長の関野と申します。河野の後任として10月1日付けで着任しております。冒頭、議事の前の事務的な連絡をいくつかさせていただきます。どうぞよろしくお願いたします。本日は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点からWeb形式で開催しております。また、本検討会は公開で行っておりまして会議の様子を傍聴席に配信しておりますので御承知おきいただきますようお願いいたします。次に、本日の委員の出欠状況について、報告いたします。本日は、あらかじめ、小池先生から欠席との連絡をいただいております。また、小川先生が1時間ほどでしょうか、少し遅れるという御連絡をあらかじめいただいております。それから、木股先生と坂先生がまだお入りになっていないということです。本検討会の委員は21名いらっしゃいますが、4名の方が、今、申し上げたとおりの状況でございますので、現時点で出席いただいている先生方は17名となりますので、定足数に達しておりますことをまず報告させていただきます。

次に、事務局の方に私以外にもPMDAのほうで1件人事異動がございまして、執行役員の高橋が着任しております。本日、今、別の会議に出席している最中ですので、終わり次第参加予定ということで御了承いただければと思います。

冒頭、自身の異動の挨拶も含めまして、事務的な連絡は以上でございます。

この後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 浜松医大の今野です。こんばんは。お久しぶりです。懐かしい顔がたくさん拝見でき、大変うれしく思っております。多数の委員に御参加いただき、ありがとうございます。

それでは、早速、始めさせていただきます。

私、今、浜松のほうから入っておりますので、いろいろ御不便をおかけしますが、よろしくお願いたします。

最初に、事務局より配付資料の確認及び開催上の注意について御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

事前に送付いたしました資料を御用意ください。本日の資料の順に、資料01が議事次第、配付資料一覧になっております。資料1から5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6-1がこれまでの選定品目の現状、資料6-2が学会等からの要望内容の概要一覧となっております。

ここで訂正があります。事前にお配りいたしました参考資料3の委員名簿のうち、阿部参考人の役職に誤りがございました。ホームページ掲載資料等について訂正の上、おわび申し上げます。

続いて、利益相反に関する申し出の状況について御報告させていただきます。

本検討会では、検討対象品目について関与または特別の利害関係を有する場合は、当該品目に関する議論及び選定可否に係る議決には参加してはならないとされています。議題1及び2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います。

今回御審議いただく品目は、議題1においては、日本てんかん学会、日本乳癌学会、日本眼炎症学会、日本造血・免疫細胞療法学会からの要望となっております。また、議題2については、日本IVR学会からの要望となっております。本日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。

次に、ウェブ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、画面の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、接続トラブルが発生しました場合は、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存じます。

それでは、これより議事に入りますので、傍聴室のカメラ撮影はここまでとさせていただきます。御協力のほどよろしくをお願いいたします。

○今野座長 ありがとうございます。

配付資料及び会の進行方法等について何か御質問はありますか。手を挙げていただいても結構ですので。よろしいですか。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議題の1つ目ですが、「早期導入品目の選定について」です。

まずは事務局より進行についての説明をお願いいたします。

○事務局 今回は4品目について御審議いただきます。

まず、品目及びそのワーキング評価結果について、御評価いただきましたワーキングの委員より各品目5分程度で御説明いただきます。その後20分程度の質疑と討議を行い、指定の可否について決議いただきます。

ここで事務局から御相談です。ワーキング5の阿部参考人がいまだ御参加いただけていないということですので、座長、申し訳ございませんが、議題の2つ目から開始いただけますでしょうか。

○今野座長 承知いたしました。それでは、議題1は次回とさせていただきます。

2のほうに移りたいと思います。

まず、資料2-1、資料2-2について、ワーキンググループ3の齋藤参考人、御説明をよろしくお願いいたします。

○齋藤参考人 それでは、よろしくお願ひいたします。

資料2-2を御覧ください。「早期導入を要望する医療機器等に関する要望書」ということで、日本乳癌学会から審査を依頼されております。

2ページ目ですが、製造国が米国、製品名がCool-tip RFAシステム Eシリーズ、企業名がコヴィディエンジャパン株式会社です。

要望する適応疾患は早期乳癌。適応条件として、欧米では、軟部組織（切除不能な肝腫瘍の部分的または完全な焼灼や骨内部の類骨骨腫を含む）の凝固と焼灼を適応としておりますが、臨床的には、肺がん、腎がん、乳がんにも使用され、米国においては、肝腫瘍、類骨骨腫、及び、肺がん、腎がんへの使用が保険適用となっております。

使用目的ですが、本要望における使用目的は、乳房内の腫瘍の凝固及び焼灼でございます。そのため、既承認品の使用目的に本要望の使用目的を追記し、下線となっておりますが、「肝腫瘍の一部または全体、または乳房内の腫瘍の凝固及び焼灼」を追加していただきたいという要望になります。

焼灼の原理としては、通常、対極板を置いた上で腫瘍部分に電極を刺入し、そこから電流を流してラジオ波を発生し、その腫瘍の中心部から腫瘍を焼灼するというもので、従来、肝腫瘍などで使われていたものと同じ原理で行われます。

本製品は、5ページになりますが、既に高度先進医療及び先進医療Bでの実績がございます。高度先進医療では「早期乳癌へのラジオ波焼灼療法の安全性および有効性の評価に関する多施設共同研究」、そして、先進医療Bでは「早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究」ということになっております。

下の先進医療Bにございますように、適応疾患は早期乳がん、腫瘍径はN0の1.5センチ以下ということを適応条件としております。この臨床試験で、現在、登録予定数は372例に達し、有効性評価を行っていますが、治療後病変残存割合が362分の8例、2.2%と、非常に有効な評価が得られており、安全性も、グレード3以上の有害事象が362分の3例、0.8%となっております。内訳は、皮膚潰瘍1例、創傷感染2例という軽微なものとなっております。

本製品の国内承認内容としては、2011年に承認されております。承認されている適応の内容としては、先ほどもお話ししたように、本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術での組織凝固及び焼灼に使用する。肝腫瘍の一部または全体の凝固・焼灼。無心体双胎における無心体への血流遮断を目的とした凝固及び焼灼ということになっております。

以上で、概略ですが、御質問のほう、よろしくお願ひいたします。

○今野座長 齋藤参考人、どうもありがとうございました。

それでは、資料2-1、2-2について、御意見、御質問等をお願いしたいと思います。ございますか。

お2人挙がっています。

では、村垣委員からよろしく申し上げます。

○村垣委員 よろしく申し上げます。

幾つかの試験を拝見しているのですけれども、乳がんのこのステージだとすると、比較試験が難しいのですかね。大体が単アームということなので、その比較試験が行われていないのは何か理由があるのかというところ。あと、このシステムを使っているのは海外でもほとんどなさそうですね。

2番目としては、先進医療Bも、登録が372例というところでしっかりと登録されていて、結果が非常に期待されるのですけれども、その場合、単アームだけれども、ベース統計的にこれ以上だったら効果としてはオーケーだということとか、5年たたないと結果が出ないのか。もしこれを目指すのであれば、早めに結果を出しても単アームなので行けるのかなと思うのです。

その辺の2点についてよろしくお願ひいたします。

○今野座長 それでは、今の点について、齋藤参考人、よろしく申し上げます。

○齋藤参考人 本試験の場合、基本となるデータというか、比較すべき試験データがなかったというのが、単アームでの結果しか出ていないということになろうかと思ひます。

いずれにしても、今回の先進医療Bの結果を見ましても、一応5年フォローアップ期間中ということではあります、治療後の残存割合が低いということ。もともとI期ということで、予後が非常に良かったという意味で、学会としてはある程度早めにこの治療を使いたいということであると考えております。

○村垣委員 了解しました。

○今野座長 よろしいですか。

それでは、鈴木委員、よろしくお願ひいたします。

○鈴木委員 鈴木でございます。説明ありがとうございました。

シンプルなクエスチョンでありますけれども、針を刺して焼いたということになると、乳がんの病理組織が採れるのかなど。実際の臨床において、その病理組織が分からない場合に何か問題が起きないか、そのあたりのことをちょっと教えていただきたい。

○齋藤参考人 まず、診断の時点で針生検などで病理組織を病理組織学的に確定した後にこの治療を行うことになろうかと思ひます。確かに手術と違って、これを全部採って完全切除というか焼灼されているかどうかという証明は、この治療の場合できないわけですが、焼灼範囲とその腫瘍の範囲を考えて、このぐらいでできるだろうという予測のもとにやっているとありますが、実際問題、この先進医療Bで、治療後病変残存割合が2.2%という意味では、これは許容される範囲の残存率であると考えてもよいのではないかと思ひます。

○鈴木委員 分かりました。ありがとうございました。

○今野座長 宮川委員、どうぞお願ひいたします。

○宮川委員 御説明ありがとうございました。

この焼灼療法の病変の範囲というのが1.5センチという形になってございます。海外の文献等の比較としては、腫瘍径が4センチ以下の部分切除と比較するという形になっております。この妥当性はどのようにして判断されたのかについて教えていただきたいと思っております。

○今野座長 では、お願いします。

○齋藤参考人 4センチという数字も見られたわけですがけれども、1.5センチというのは乳がんにおける最小のサイズにほぼ近いものであって、さらに大きなものに関しては、最初の導入の段階ではまず安全域を考えて最小の1.5センチから始めようということであって、この結果を見ながら、今後、そのサイズの拡大というのは考え得るものかと思っておりますけれども、第一段階としては、この最小のサイズである1.5センチというのを採用したものと考えております。

○宮川委員 ありがとうございます。

○今野座長 それでは、山崎委員、よろしくをお願いします。

○山崎委員 筑波大学の山崎でございます。

お聞きしたいのは、これは薬事承認等の後に学会が中心となって施設要件とか術者要件とか適格基準とか、その辺を決めていくということが記載されてございますが、要望学会が日本乳癌学会ということで、例えば内分泌外科学会とか関係する学会があると思うのですが、そういう学会は関わらないのかなということをお聞きしたいのです。

○齋藤参考人 どの学会が中心になっているかというのは、

内分泌外科学会などからも要望がないかということですか。

○山崎委員 そうです。

○齋藤参考人 その辺に関しては、詳細を調べておりませんでした。しかし、乳がんの治療という意味では、その主体は内分泌外科学会ではなく乳癌学会ということになりますので、これはこの乳腺医学会主体でよろしいのではないかと考えております。

○山崎委員 分かりました。了解しました。ありがとうございます。

○今野座長 ありがとうございます。

それでは、木股委員、よろしくをお願いします。

○木股委員 詳細な報告ありがとうございます。形成外科の木股と言います。

早期発見と、そして再発した場合に、そこから乳房温存の切除プラス放射線をしてても予後は変わらないと考えてよろしいのでしょうか。重要な点だと思いますので、教えてください。

○齋藤参考人 その点に関しては、安全性の担保ということかと思っておりますが、予後に関しては大きな違いはないということでの申請だと考えております。

○木股委員 再発しても結果的には変わらないというふうに理解してよろしいですね。

○齋藤参考人 その安全域が1.5センチという設定と考えております。

○木股委員 ありがとうございます。

○今野座長 ほかにいかがですか。よろしいですか。

それでは、御質問も十分出たということで議決に入らせていただきます。

早期乳癌ラジオ波焼灼装置を早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。

それでは、特に御異議がないので、選定させていただきます。ありがとうございます。そのように議決させていただきます。

今、2020-5を行いました、事務局、どうでしょうか。阿部参考人はお見えになっていきますでしょうか。

○事務局 はい。阿部参考人はお見えになっていらっしゃいますので、1つ目にお戻りいただければと思います。

○今野座長 では、2020-4に戻りたいと思います。

ワーキンググループ5の阿部参考人、資料1-1、1-2につきまして、御説明をお願いしたいと思います。

○阿部参考人 国立神経センターの阿部でございます。このDBSシステムについて御説明します。

これは私が出したコメントでしょうか、私、ちょっと置いてきたものですから、今、手元がないもので、少しスクロールして下の方を見せていただけますでしょうか。私のコメントのところ、ありますか。

これは埋め込み型で、オンデマンドで、てんかん発作があったときにそれを抑えるというデバイスです。

本治療法の対象は薬剤抵抗性の焦点性てんかんの患者でございます。てんかんは、全年齢層にわたり、有病率は約1%で、国内にはおよそ100万人の方がいらっしゃいます。そのうちの約30%、すなわちおよそ30万人の方が抗てんかん薬で発作の消失に至らないわけでございます。また、根治的な治療が存在しない薬剤抵抗性の方は1万人でございます。

てんかん焦点が限局性の場合には、てんかん焦点切除術によって根治できるわけですが、そのような患者は薬剤抵抗性てんかんのうち10~30%でございます。脳切除による機能障害のリスクにもさらされるわけでございます。そのほかにも焦点切除術への障壁が高いことが世界的に問題になっているわけでございます。

このような根治的な治療が存在しない薬剤抵抗性の焦点性てんかん患者では、これまでの薬物治療に様々な緩和的治療を組み合わせることで発作を少しでも減少させることが目的となっています。現時点では、本邦には迷走神経の刺激療法が存在しますが、迷走神経刺激療法による発作消失は数パーセントしかないわけでございます。

そのような状況にありまして、本装置を用いた治療は、米国の臨床試験（SANTE試験）において、3カ月で40%、2年で56%、5年で70%弱の発作頻度減少をもたらしております。また、両側性の側頭葉てんかんなど、てんかん焦点切除手術を施行した場合には著しい記憶障害を来すリスクのある患者さんにでも切除を行わずに治療できるというメリットがあります。

既存の迷走神経刺激療法との比較でも、5年目で69%と、既存の治療と比べて高い有効性が示されておりますので、脳機能障害のリスクを冒すことなく発作減少効果が期待されますので、ぜひこれを採用していただければ臨床現場にとっての恩恵が大きいと思っております。

以上でございます。

○今野座長 ありがとうございます。

それでは、資料1-1及び1-2について、御意見、御質問等をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

それでは、宮川委員、よろしく申し上げます。

○宮川委員 御説明ありがとうございます。

このDBSは、既存の迷走神経刺激療法（VNS）と比べて、迷走神経のより根本的なところから作用を起こす可能性があります。迷走神経の刺激による、その中枢性の刺激によって起こる様々な症状は、末梢のことと比べて、反応が大きく頻度が多くなるような気がします。その報告というのはどのような形になっておるのでしょうか。その比較というものに関して教えていただきたいと思えます。

○阿部参考人 私、脳外科医ではございませんので、詳細までは存じ上げませんが、既報を幾つか拝見しますと、先生御指摘のように、末梢よりはかなり有効性も高くて、DBSを使うというのは、リスクは当然末梢よりあるわけですが、有効性とリスクを秤にかければ、やはり有効性のほうが優先されるということが言えるのではないかと思います。

○宮川委員 分かりました。そのリスクとメリットの相互の関係という中で、難治性ということをご判断されたかと理解しました。

ありがとうございます。

○今野座長 どうもありがとうございます。

村垣委員、よろしく申し上げます。

○村垣委員 私、脳外科ですが、この治療のデバイスに関しては、そのランダム化研究、それも無作為で二重盲検でしっかりとやられているので、有効性はエビデンスとして明らかだと思えます。

一方で、先生には釈迦に説法ですけれども、最近、多数の抗てんかん薬が発売されており、臨床の現場では難治性てんかんは相当少なくなっているという観点が1つあります。1点、そのランダム化研究では、登録基準が抗てんかん薬が少なくとも3剤以上ですが、今回、学会からは2剤以上を用いても有効性がない症例を適応というので、1剤減らして、適応症例を広げた理由をお願いします。

2点目は、脳外科では、てんかん外科は開頭してやられる先生方が多くて、DBSは、不随意運動とかの、専門の先生方が中心のことも多くて、その辺のところ、現場感では結構、術式が関わるので、てんかんでDBSはどれくらい現場に根づくか？というのが2点目です。

3点目は、実はてんかん学会からは、去年の1月ぐらいに同じ難治性てんかんという対

象でNeuro Paceというシステムがこのニーズ検討会上がってきて、ニーズで承諾しているのです。事務局側かもしれませんが、それがどうなっているのか、その辺のところをお教えいただければと思います。

ちょっと長くなりましたけれども、よろしく願いいたします。

○阿部参考人 ありがとうございます。

先生御指摘のように、今、非常にいい薬が増えてまいりまして、薬物だけでコントロールされる方も大分多くはなっております。一方、3剤、4剤でも十分コントロールできない方は依然として多数いらっしゃるわけで、特に当院のような難治性のものがかなり集まってくるところでは、薬剤だけではどうしてもできない方はいっぱいいらっしゃいます。そういう方に選択肢が1つ増えるということは、臨床現場にとっては非常に朗報になるろうかと思えます。

私、脳外科医ではありませんのであれですけども、てんかんを3剤以上から2剤以上と敷居をちょっと下げて、適用をより広めに取っているということは、甘い基準でインクルージョンするということにはならないと思っております。臨床現場の先生方は非常に良心的に良識的に症例を選んでされているので、その点は余り御心配ないのではないかなと思っております。

それから、当院でも開頭でかなりやっているのですが、できれば開頭しないでほしいという患者さんの立場から、そういう御要望が多いのも事実でございますので、そういう御要望にも応えられるということになろうかなと思っております。

そういう観点から、絶対だめということにならないだろうと思っております。米国ではもう既に使われている方法でもございますので、我が国でもぜひ使っていただいて、患者さんの利便に供して、チャンスを与えるということは重要ではないかと思いました。

○村垣委員 ありがとうございます。

あと、事務局のほうで、資料6-2にある2019年4月のNeuro Pace恐らく電気刺激で治療する機器ですけども、その後の流れというのはどうなのでしょう。

なぜかという、同じ対象疾患で今回のもの含めて2つ出てくることになるということですが、その辺のところはいかがかなと思いました。

○事務局 お答えいたします。

資料6-2にありますとおり、現在まだワーキング等を開催できていない状況でございます。こちらにつきましては、学会様のほうから国内での開発企業を指定した上で手続を進めたいという御要望をいただいております、そちらの企業様との調整に時間を要している状況でございます。こちらにつきましては、余りにも調整に時間がかかっているところがございますので、開発企業を公募へ切り替えることについても事務局のほうから御提案させていただきまして、少し進められるよう検討しております。

○村垣委員 ありがとうございます。

ちなみに、このプログラミングというのは大変ではないのですか。

○事務局 すみません。こちらはDBSシステムのお話でしょうか。

○村垣委員 そちらのほう（Neuro Peace）はオーケーです。今回の提案のものはプログラムするのですけれども、その辺のところは大変でないでしょうか。

○阿部参考人 私は脳外科医ではございませんし、このデバイスの専門家でもないので、その辺は分かりませんが、脳外科医の先生とメーカーさんとでうまく協議しながら進めているのが一般的ではなかろうかと思います。

○村垣委員 ありがとうございます。

以上です。

○今野座長 ありがとうございます。今、2019-4の機器を御説明いただきました。

小林委員、よろしくお願いします。

○小林委員 大変有効性が高くてすばらしい機械だと思いましたが、安全性について少し質問させていただきたいと思います。

急性期・慢性期のデバイス関連合併症の頻度を見ますと、10%から20%とかなり高い頻度です。特にデバイスを埋め込んだ部分の感染症が多いのではないかと思います。それに対して、年間の埋め込み予想人数は100人と書かれていたのですが、そうしますと、トレーニングがかなり困難になってくるのではないかと思います。術者の要件、あるいは施設の要件として、学会らが提供する所定のトレーニングだけでオーケーなのかどうかというのが少し疑問を感じたものですから、質問させていただきました。よろしくお願いします。

○阿部参考人 これ、一般的には埋め込みですので、このデバイス自体は年間100例としても、ほかのパーキンソンに対するDBSとか、そういう埋め込みにつきましては臨床の先生方も日頃からかなり使い込んでいますので、この症例に限って100例ですけれども、既に経験としては200、300、皆さん持っていらっしゃいますので、その辺の御懸念は余りないのではないかと思います。

○小林委員 分かりました。ありがとうございます。

○今野座長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。御質問の方、いらっしゃらないですね。

それでは、議決に入らせていただきたいと思います。

本てんかん発作抑制脳深部刺激装置を早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。

では、特に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。

○阿部参考人 ありがとうございます。

○今野座長 ありがとうございます。

それでは、1つ飛びまして、2020-6ですね。

○事務局 申し訳ございません。事務局でございます。

次の議題の松本参考人が19時からしか御参加いただけないということでございますので、たびたび申し訳ないのですけれども、議題2の「既選定品目の開発企業追加について」か

ら進めさせていただいてもよろしいでしょうか。

○今野座長 2021-1は。

○事務局 同じく松本参考人でございます。

○今野座長 そうですか。同じ方ですね。失礼しました。

そういう事情ですので、議題2の「既選定品目の開発企業追加について」です。2019-3ということですので。

それでは、日本IVR学会の三村参考人に御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いします。

○三村参考人 聖マリアンナ医大の放射線科の三村と申します。日本IVR学会で理事を務めております。よろしく願いいたします。

○今野座長 よろしく願いします。

○三村参考人 資料に沿ってお話しさせていただきたいと思います。

資料5-1、要望書のところからです。2～3分で御説明するようにと申しついておりますので、早足で御説明いたします。

令和2年5月開催の第30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」で、腸骨静脈ステント「VICI VENOUS STENT System」をニーズ指定していただきましたが、「VENOVO Venous Stent System」「Zilver Vena Venous Self-Expanding Stent」の品目追加を要望いたします。これらの3つのステントは、腸骨静脈閉塞あるいは狭窄に対する治療に使用されますが、以下の理由でほぼ同等の性能があると考えております。

1番として、ステント構造、デリバリーシステムが異なりますが、留置に際しての手技はほぼ同じです。

2番目に、欧米での適応などから、その臨床的位置づけの差分はないと考えられます。

3番目、臨床治験データとしましても、有効性・安全性ともに3つのステントで遜色ない結果が出ており、ほぼ差分はないと考えられます。

品目が複数導入されることによりデバイス選択の幅が広がり、当該治療の有効性と安全性の向上が期待できるため、追加を要望いたします。御承認について御検討のほど、何とぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、簡単に添付書類に沿って御説明申し上げます。

3つの製品について比較の表を提示させていただいております。

「2 製品情報の比較」の「要望する適応疾患」のところですが、外部圧迫による腹腔内静脈、主に総腸骨静脈と外腸骨静脈における症候性のうっ滞性血流、または血栓後症候群等の発症による症候性の腹腔内静脈の狭窄及び閉塞であります。

「使用目的」は、書き方に若干変わりがあります。

「構成品」のところですが、基本的には、ステントとデリバリーシステムから成ります。ステントの形状は若干の違いはございます。

次に行っていただけますでしょうか。

ステントの径が非常に大事なのですが、VICI VENOUS STENTが16ミリまで、VENOVOが20ミリまで、Zilverが16ミリまでと若干のサイズの違いがあります。

ステント長についても、バリエーションの違いは多少ございます。

「動作原理」のところに行っていただきます。3つのステントには、先ほどお見せしましたように形状に違いがありますが、ナイチノール製の自己拡張型で、同じ金属を使っております。細いデリバリーシステムに収納されておりまして、狭窄部に展開して留置するというのは同じでございます。

次のページに行っていただけますでしょうか。

海外での承認状況の比較です。いずれも米国FDAの承認を受け、欧州CEマークも取得しております。

承認されている適応の内容についてです。ステントによって若干の書き方の違い、それから、米国、欧州における適応の違いは微妙にありますけれども、いずれも症候性の腸骨大腿静脈の血流障害の治療に使用されています。

では、次に行っていただけますでしょうか。

臨床試験成績の比較です。ぱっと見てちょっと見にくいのですが、整理いたしますと、安全性主要評価項目は、治療後30日における重大な有害事象非発生率で、左のVICI STENTが98.8%、真ん中のVENOVOが93.5%、右のZilverが96.7%とされています。

それから、有効性主要評価項目ですが、治療後12カ月の一次開存率は、VICI STENTが84.0%、VENOVOが88.3%、Zilverが89.9%であります。若干の違いはございますが、ほぼ遜色ない成績を3つのステントは出しているかと思えます。

一番左側のVICI VENOUS STENTをニーズ指定にさせていただきましたが、その他の2つのステントについてもニーズ指定について御検討いただきますようお願い申し上げます。

以上です。

○今野座長 資料5-1について、御意見、御質問等をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。追加ということですね。特にございませんか。

村垣委員、よろしく申し上げます。

○村垣委員 詳細な説明をありがとうございました。

先生、この3つを見ると、サイズの違いぐらいで、確かに差がなさそうなのですが、この3つのステントを比べたメタアナリシスというのがないのかどうか。

2点目は、この3点とも売られている米国でどれが一番販売実績が多いのか。

あとは、先生の中でこの3つを使い分けるとした場合には、疾患の場所とか大きさ、あるいは血管の太さとか、使い分けに関して御教示いただければと思います。

○三村参考人 ありがとうございます。

私、それほどの専門家ではございませんので、足りないところがあるかと存じますが、まず、メタアナリシスはございません。

それから、使い分けについてですが、VENOVOは径の大きいステントがありまして、18ミ



ていただきます。

後になりまして失礼いたしました。

では、座長、お願いいたします。

○今野座長 ありがとうございます。

それでは、議題3「これまでの選定品目の現状について」です。まずは事務局より少し詳細に御説明していただくことになっていきますので、よろしく申し上げます。

○事務局 よろしく申し上げます。

資料6-1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現状を記載した資料になります。

本年1月の前回会議以降の変更箇所は黄色マーカーで示しております。今回、51番の頭蓋内動脈瘤治療のための自己拡張型インプラントと、76-1の腹部開放創用ドレッシングキットの2品目が新たに承認されました。

1ページ目左上に開発状況を集計した数字を載せております。これまでの選定品目は92品目152製品ですが、このうち承認施行済みは84製品、申請済みは3製品のほか、治験の実施など承認申請に向けた具体的な準備を進めている申請準備中も含めると、取下げの品目を除き、約8割の品目が開発要請に応じている状況であります。

なお、要望取下げとは、類似品目の承認があり医療ニーズが充足されたものや、海外製造元で当該製品の販売が終了して開発が不可能となったものについて、要望学会に確認の上、要望の継続を確認し、要望の取下げを御了承いただいた品目となっております。

申請検討中の品目については、その検討状況について毎年事務局から当該企業への確認を行い、開発の障壁等がある場合には相談に応じております。

公募中の1品目についても、開発可能性のある企業の参入を促すべく、品目や薬事申請の方向性について情報提供等を行っております。

事務局からの御説明は以上となります。

○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まして、御質問、御意見等をお願いしたいと思っております。いかがでしょうか。御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、その次に移りたいと思っております。

報告事項の議題4「学会等からの要望について」、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 資料6-2を御覧ください。学会等から要望のあった品目で、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4品目は、本日御審議いただいた品目です。

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きましては、開発企業が既に申請に至っておりますので、承認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おります。

2019-4、てんかん発作焦点刺激装置、RNSシステムにつきましては、先ほど御質問いただいたとおり、現在、開発企業を指定した上での手続を進めたいとの学会様の御要望がありますので、そちらの状況を見つつ、必要に応じて公募への切替えなど検討してまいります。

事務局からの御説明は以上となります。

○今野座長 いただきました今の説明に関しまして、御意見、御質問等をいただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、御了承いただいたということにさせていただきます。

これで議題3、4が終了いたしました。19時にはあと6分ほどございますね。事務局どうしますか。その他で追加がありますか。それとも、例の6-1の追加の説明等をされませんか。

○関野医療機器審査課長 関野でございます。円滑な進行にまず感謝申し上げたいと思います。資料3-1と4-1の関係の御専門の先生がまだいらっしゃっていないのですが、今、メール等で、できるだけ早くということで改めて促させていただいているところです。

その間といっちは何なのですが、松本先生が入り次第バトンタッチしたいと思うのですが、差し当たって、こういった会議の進行は事務局が一定の責任を負い、進行を円滑に進めるという観点から、差し支えなければ、例えば、資料3-1で記してございます先生からいただいているコメントのところを私が少しかいつまんで説明し、見ていただくということも含めて、今、考えたいと思っていたところでしたが、そういう代替案を提案させていただいている間に、今、松本先生が入られたそうでございますので、正式な形で検討結果を松本先生から御紹介いただこうと思います。

○今野座長 松本先生のお顔が見えていますね。さすが事務局、円滑な進行に協力していただき、ありがとうございます。

○関野医療機器審査課長 すみませんでした。場をつなげさせていただいて、これで改めて座長のほうにお返しします。

○今野座長 それでは、松本参考人、早速始めさせていただいてよろしいですか。

それでは、2020-6のところですね。資料3-1、3-2につきまして、ワーキンググループ6の松本参考人、御説明をよろしくお願いします。

○松本参考人 遅れて申し訳ありません。

こちらのほうは、感染性ぶどう膜炎診断補助キットとなりまして、日本眼炎症学会から要望が出ております。

製品そのものは島津製作所が作られたものでして、ここが初めて作った製品になりますので、海外での承認はございません。

対象となりますのは、そちらにあります病原体のウイルスとして、ヘルペスウイルスの1型・2型、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルス、サイトメガロウイルス、それからヒトヘルペスウイルス6型、あと、HTLVウイルス1型と梅毒トレポネーマ、トキソプラズマなどになります。これらはぶどう膜炎の原因の病原体として重要なものになります。

いわゆる目を刺して検体を採りまして、こちらのほうのキットを用いましてそれぞれの病原体を検出するというキットになります。

ぶどう膜炎といいますのは、必ずしも全部が感染性とは限りません。感染性でなければステロイドや免疫抑制剤を使うわけですけれども、感染性の場合は、残念ながら、病原体が異なると治療が全く異なります。もし失敗してしまいますと失明ということになりますので、早めに診断して、そして治療に移るとということが非常に大事なことになるのですけれども、今の検査法では、これらの病原体を的確に早く検出するというのが、今のところ個別には何とかやれたとしても、これらをまとめてやったりすることが難しいということがありますので、この検査法の価値はかなり高いのではないかと思います。しかも、非常に少量でそれらの検体の検出ができるということになっておりますので、そういう意味では有用性も十分あると考えられます。PCRの感度もかなり高いということが言われておりますので、こちらのほうに関しましては、有用性が非常に高いものとしてお認めいただければということが出ております。よろしくお願いたします。

○今野座長 ありがとうございます。

それでは、資料3-1、3-2につきまして、御意見、御質問等、よろしくお願いたします。いかがでしょうか。

では、鈴木委員、よろしくお願いたします。

○鈴木委員 東京都リハビリテーション病院の鈴木でございます。

私、眼科のことは分からないのですけれども、感染という点からいくと、今、ちょっとびっくりしたのは、実際に目に針を刺すということをやらなければ診断できないのかということ。これ、知らないで聞いているのですけれども、例えば、いわゆる採血とか臨床症状とか画像診断でこれらの炎症の原因菌を特定することは全くできないのでしょうか。それとも、ある程度はできるのでしょうか。そのあたりのところをお教えいただきたいのです。

○松本参考人 ありがとうございます。

病原体によっては一部、例えば抗体価を測ることでできないことはないのかもしれませんが、残念ながら、目というのはかなり特殊な臓器になります。なので、目にそれなりの菌量がいたとしても、血中だとかそういったものを測定して何か出てくるかということ、ほとんど出てきません。目を刺すことに関しての抵抗感是一般の方はかなり持っておられると思いますけれども、眼科の先生からすれば、針を刺して検体を採ったりすること自体はそんなに特殊なことではございません。特に治療などをやる場合は目に直接薬を入れることも結構あります。確かに抵抗感はありますけれども、今回、必要な量というのかなり少ない量ですので、そういう意味では、目は刺しますけれども、侵襲性は低いと考えていただいてもよろしいのではないかと思います。

○鈴木委員 分かりました。ありがとうございます。

○今野座長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

村垣委員、よろしく申し上げます。

○村垣委員 先生、御説明ありがとうございました。

検査キットに関しては疑義がないのですけれども、今回、このニーズ選定に出されたことが17ページ目に書いてあって、本品は海外製品でなく国内製品だし、RS戦略相談とかPMDAへの相談をすでにしているということで、企業に臨床性能試験の経験がないことありますが、そろそろ対面助言に提出予定ということで、流れとしてはすでに進んでいるようなのですが、このニーズ選定によってより加速しようという意図なののでしょうか。その辺、私も理解が足りないところがあるかもしれないのですけれども、御解説いただければと思います。

○松本参考人 ありがとうございます。

実は、このPCRで、しかもマルチで検出するという方法は、最近ようやく。最近と言っても、ちょっと前に承認されたものがあるのですけれども、こういうカテゴリーというのが余りありませんでした。単独のPCRとかの検査キットというのは既にいろいろなものがあつたわけですが、眼感染症で、しかもマルチというのが余りなかったものですから、今までにない領域での検査の手法になりますので、ある意味、若干の後押しとかがないと、前例がないという形でなかなか認めにくいという部分もある。今は大分変わってはきておりますけれども、そういう背景もあつたのではないかとはいえます。

○村垣委員 了解しました。

事務局、何かコメントいただければと思いますが、いかがでしょう。

○今野座長 そうですね。

○佐藤委員 すみません、佐藤です。ワーキンググループの座長をやっております。

○今野座長 どうぞ。

○佐藤委員 今、村垣先生から御指摘のあつたように、私もワーキンググループのほうでこれを少しディスカッションさせていただきました。企業のほうが事業性としてまだ不確かなところがあるので二の足を踏んでいるところがあるのではないかとコメントをいただきました。今回、ニーズに申請し指定されることで、それが企業側のほうの何らかの推進になればと。部内かどうか、会社の中でそういったものになれば、という御意見をいただいております。

以上です。

○今野座長 必要十分なお答えだったと思います。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、議決に入りたいと思います。

感染性ぶどう膜炎診断補助キットを早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

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。

ございました。

続きまして、2021-1、資料4-1、4-2につきまして、松本参考人、また御説明をよろしく申し上げます。

○松本参考人 ありがとうございます。こちらについて御説明させていただきます。

こちらはHHV-6のDNAの定量試薬になります。

こちらは日本造血・免疫細胞療法学会のほうから要望が出ております。

企業は医学生物学研究所からの製品になりますけれども、HHV-6、ヒトヘルペスウイルス6の検出の試薬となります。

これがなぜ重要なのかといいますと、対象となる疾患は、HHV-6脳炎です。ほかにも、脊髄炎、肝炎、肺炎などありますけれども、メインは脳炎になるのではないかと思います。造血幹細胞移植後のHHV-6脳炎というのは発症リスクが高く、かつ、診断も難しい。さらに、予後が悪いので、そういう意味では、医療のニーズがあるものと思われれます。

これ自体は、検体としましては、血漿ですとか髄液を用いましたPCRの試薬になります。

そちらにも記載されておりますけれども、例えば骨髄移植などがなされた後、HHV-6脳炎の発症リスクは結構あるのです。発症しますと、生存率がかなり低いということもございます。実際使う薬としましては、保険適用としての治療薬としてようやく認められたものとして、ホスカルネットがあります。骨髄移植後で状態が悪化するような方は、脳炎に限らず、いろいろな感染症を合併しますので、たくさんの抗ウイルス剤、抗菌薬が投与されます。確定診断が行われている例は多くなく、疑診例でホスカルネットを投与される例も少なくありません。

そういう意味では、診断をしっかりと確に行い、早期の治療に結びつけて、HHV-6脳炎を適切に治療することは非常に重要と考えられ、この診断キットの価値が高まるのではないかと考えております。

用いる検体としては血漿よりも髄液を用いたほうが効果があり、有効性、検出率が高いということが分かっております。感度は髄液を使えばかなり高いですが、血漿はいいタイミングをつかまえないと偽陰性が出る可能性が高いと考えられます。

以上です。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。

有用性、重篤性、ア、アという要望品でありますけれども、いかがでしょうか。御質問、御意見等あれば伺いたいと思っておりますけれども、いかがですか。よろしいですか。

特にないようです。

それでは、議決に入らせていただきます。

HHV-6測定キットを早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

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。

大変な御協力をいただきまして、今、予定時間の半分で報告事項、審議事項全て終了い

たしました。その他で何か御発言があれば承りたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、事務局から連絡をお願いしたいと思います。

○関野医療機器審査課長 関野でございます。

本日は、多少、議題が前後いたしまして少し混乱させてしまったかもしれませんが、全ての議題について御審議いただきまして、誠にありがとうございました。

次回の予定について、最後、御案内させていただきたいと思います。日時のほうはこれから調整させていただきますけれども、現在の我々のほうの予定では、春頃、年度末か年度を過ぎたぐらいにもう一度お時間をいただきたいと思いますので、改めて事務的な連絡をさせていただき、セットさせていただきたいと思っております。

また、本日の議事録に関しましても、いつものように、でき次第、あらかじめお送りいたしますので、御確認のほどお願いしたいと思います。

私からは以上になります。

○今野座長 ありがとうございました。

対面で皆さんの顔を拝見しながら御意見を承りたいと思っておりますけれども、ウェブはウェブならではの便利さがございますので、こちらのよさもなかなか捨てがたいところ です。

ありがとうございました。時間は少し余っていますが、早いから悪いということはございませんので、これで終了したいと思います。また次回、どうぞよろしく申し上げます。ありがとうございました。

○事務局 ありがとうございました。