

第33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4年8月5日（金）  
16：30～

場所

開催形式 Web開催

○事務局 事務局です。先生方、お待たせしてしまい申し訳ございません。YouTube の設定がうまくいっておりませんので、まず議題に入る前の報告事項だけ、先に行わせていただければと考えております。

○今野座長 座長の今野です。お忙しい皆さんに時間を使わさせてしまうのは大変心苦しいので、今、少し事務局と相談して、報告事項から始めさせていただくことになりました。どうぞ御了承いただければと思います。ではどうぞ、事務局お願いします。

○中山課長 それでは最初の所から説明させていただきますが、時間が少し過ぎてしまって申し訳ありません。

第 33 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します。委員の皆様方におかれましては、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。私は医療機器審査管理課長の中山と申しまして、前任の関野の後任といたしまして、6月28日付けで着任しております。どうぞよろしく願いいたします。

本検討会は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いたします。また、本検討会は公開であることから、Web 会議の様子を YouTube において、ライブ配信ということなのですが今、機械の不具合が生じております。審議の部分に関しては公開できるように、進めたいと思います。

また、令和4年7月をもちまして、小川委員が御退任されております。後任の方については人選をしているところで、次回検討会より御参加いただく予定としている状況です。

本日の委員の出欠状況ですが、本日は大須賀委員、加藤委員、中谷委員から欠席ということで、御連絡を頂いております。現時点で委員20名のうち17名の御出席をいただいている状況で、定足数を満たしていることを御報告いたします。また、本日の検討会の議題2の審議のために、ワーキンググループの池田先生に御出席いただいております。

厚労省の組織再編に伴い、本検討会の事務局の一つである「医政局経済課」の名称が、6月28日付けで、「医政局医薬産業振興・医療情報企画課」に変更となりましたので、御報告いたします。

次に、事務局の異動について御紹介させていただきます。本日はほかの会議があり欠席しておりますが、八神敦雄が医薬・生活衛生局長に着任しております。また、鶴田真也が医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室室長に着任しております。

その他、岩元真が医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室医療機器保険導入相談専門官に、飯島稔が医薬・生活衛生局医療機器審査管理課医療機器指導官に、安藤麻里子が医薬・生活衛生局医療機器審査管理課先進医療機器審査調整官に着任しております。

続いて、医薬品医療機器総合機構の異動になりますが、矢花直幸が医療機器審査第二部部长に、また、福田英理子が体外診断薬審査室室長に着任しております。

それでは、以降の議事進行については座長の今野先生にお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○今野座長 今野です。よろしくお願ひします。それでは今回、公開が条件になっておりますので、審議事項に関しては公開するというにしたいのですが、YouTube の設定に不具合が生じていますので御容赦ください。

審議事項を後回しにして報告事項に入りますが、その前に事務局より配布資料の確認、開催上の注意事項について御説明をお願いします。

○事務局 事務局です。事前に送付した資料を御用意ください。本日の資料は順番に、資料 0-1 が議事次第、配布資料一覧となっております。資料 0-2 が参加者名簿、資料 1-1 及び 1-2 が議題 1 の開催要領の改正に係る資料、資料 2-1、及び 2-2、ワーキンググループによる評価報告書及び学会からの要望書、資料 3 がこれまでの選定品目の現状、資料 4、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 1～4 は検討会の進め方、開催要領、委員名簿及び薬事分科会規程の一部抜粋となっております。

続いて、利益相反に関する申出の状況について、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又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おります。議題 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、議題 2 において御審議いただく品目は、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議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、本学会の執行部に在席する委員はいらっしゃいませんでした。

次に、Web 会議を開催するに当たり、注意事項を御説明いたします。発言される際は右下の「リアクション」から、手挙げ機能を御利用いただき、座長に指名されたら、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、御発言を頂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、事前にお送りした事務局連絡先まで御一報いただければと思います。事務局からの御説明は以上です。

○今野座長 何か御質問はありますか。よろしいですか。進行上の御説明だけです。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」、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 を御覧ください。令和 4 年 6 月 30 日までに、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。昨年 11 月の前回検討会でお示しした内容から、現状の項目に変更がある箇所については黄色マーカーで示しております。74 番の「ラジオ波焼灼装置」の 2 製品が新たに承認されております。1 ページ目の左上に、開発状況を集計した数字を載せています。これまでの選定品目は 96

品目 158 製品ですが、このうち、承認施行済みは 86 製品、審査中は 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合わせますと、取下げの品目を除き、約 9 割の品目が開発要請に応じている状況です。

なお、要望の取下げとは、類似品目の承認があり医療ニーズが充足されたものや、海外製造元で当該品目の販売が終了して開発が不可能に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、随時、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等について情報提供を行っています。事務局からの説明は以上です。

○今野座長 ただいまの事務局の説明に関して御意見、御質問がありましたら伺いたいと思います。いかがでしょうか。加納委員、手を挙げていますか。

○事務局 手を挙げていません。

○加納委員 手は挙げていません。

○今野座長 すみません。失礼しました。少しマークがずれていたようです。いろいろ不具合がありますのですみません。一応、どなたもいらっしゃらないということで、よろしいでしょうか。おおむね順調と言いますか、きちんとお仕事をしていますということですので、よろしいかなと思います。ありがとうございました。

続きまして、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 事務局です。資料 4 を御覧ください。学会等から要望のあった品目で、令和 4 年 6 月 30 日時点で、まだニーズ指定されていないものの一覧になります。なお、本日、議論予定の品目に関しては省いております。

No.2019-4、てんかん発作焦点刺激装置「The RNS System」については、要望学会から、国内開発企業を特定した上で、ニーズ指定の手続きを進めたいと伺っているところ、国内開発の候補企業との調整に時間を要している状況でして、学会と相談の上、公募への切替えなど、適宜、検討してまいります。

No.2021-2、肺血栓吸引デバイス「INDIGO Aspiration System」及び「FlowTrieve」については、学会ヒアリング及び企業ヒアリングを完了しており、今後はワーキンググループを開催予定になります。事務局からの説明は以上です。

○今野座長 学会等からの要望内容の該要を見ていただきまして、この件に関して何か御意見、御質問がありましたらお伺いします。

○山崎委員 先生、よろしいですか。

○今野座長 どうぞ。

○山崎委員 事務的なことなのですが、是非、「資料 4 を御覧ください」とともに、画面共有をしていただくと大変有難いのですが。

○今野座長 そうですね。

○山崎委員 せっかく ITなので、よろしくお願いします。

○今野座長 おっしゃるとおりです。私の所から先生方のお顔は見えているのですが、画面共有をしてないので、私の操作が悪いのかなと思ってました。資料4は、今、共有します。少しお待ちください。山崎先生、見えますか。大丈夫ですか。

○山崎委員 はい、見えております。少し字が小さいですけど。

○今野座長 そうですね、少し小さいですね。このぐらいだと大丈夫かな。もう少し、うまく移動して真ん中に、全体を出すか、このぐらいで。これを出しながら説明をしていただくと一番分かりやすかったですね。もう一度、説明をしますか。

○事務局 はい。

○今野座長 うまくそちらも合わせて移動していただけますか。

○事務局 資料4からでいいですか。

○今野座長 資料4でよろしいでしょうか。

○事務局 先生方、失礼いたしました。ただいま、説明が分かりにくかったところがあったと思いますので、もう一度、議題4に関して、資料をお見せしながら御説明いたします。

議題4、資料4です。2品目あります。1つ目がNo.2019-4、「てんかん発作焦点刺激装置」です。こちららは「The RNS System」という商品になります。要望学会から、国内開発企業を特定した上でニーズ指定の手続きを進めたいと伺っているところ、国内の開発企業との調整に時間を要している状況でして、今後、学会と相談の上、公募への切替えなど、適宜、検討してまいります。

2品目目です。字が小さくて申し訳ありません。No.2021-2、肺血栓吸引デバイス2品目です。「INDIGO Aspiration System」と「FlowTrievery」について、ヒアリングを完了しており、今後、ワーキングを開催予定となっております。以上です。

○今野座長 それでは、何か御質問、御意見があれば伺いたいと思います。よろしいでしょうか。

メンバーの一覧を出していただけますか。手を挙げているかどうか、見えないので。

○事務局 はい。

○今野座長 すみません。お声を上げていただけますか。一覧が見れなくなってしまいましたので。手挙げだけではなくて、御発言いただければ、そのままどうぞ。よろしいでしょうか。何か問題になるようなことではないとは思いますが、ありがとうございます。

報告事項が終わってしまいますが、いかがですか。では、議題3、4は終了とさせていただきます。ありがとうございます。おそらく、順調に行くと、今頃は終わっているのですが、申し訳ございません。

○事務局 申し訳ございません。

○今野座長 予定がある方もいらっしゃるのではないかなと、少し、心配しておりますが、もう少しで何とかかなりそうですので御辛抱ください。

○佐藤委員 すみません。佐藤ですが、時間がまだあるということなので、ちょっと。

○今野座長 どうぞ。

○佐藤委員 学会からの要望の案件 2 件なのですが、下のほうは、今後、私のほうのワーキングでやるということ、最近、お聞きしましたが、今、日付を見ると、学会から要望が出ているのは令和 3 年 10 月となっておりますし、一番目のてんかんの案件は、学会からの要望が令和 2 年の日付になっていたと思うのですが、ワーキングに上がるまで、これだけ時間が掛かるというのはどういう理由なのでしょう。先ほどお話では企業との調整やヒアリングとおっしゃっていましたが。

○今野座長 では、事務局からお願いします。

○事務局 事務局です。まず、1 点目のてんかん発作刺激装置については、先ほど御説明させていただいたとおり、国内開発企業との調整がかなり難航しておりまして、弊省としてもいろいろと相談に乗っているところではありますが、そちらの調整に時間を費やしている状況です。

2 品目目の肺血栓吸引デバイスに関しては、当初、一番最初の INDIGO Aspiration System について要望がありまして、その後、FlowTrieveer について追加の申入れがありましたので、そちら 2 つ合わせまして時間が掛かってしまったという経緯です。

○佐藤委員 ありがとうございます。事前に企業といろいろ調整をされていると、今、お話をお伺いしたのですが、ワーキンググループに挙がってから、あるいはニーズ選定されてからも、企業との調整に時間が掛かるということも今まであったと思うのですが、これは事前にある程度打合せをしても、やはり事後でまた調整に時間が掛かるのが通常なのでしょうか。

○事務局 事務局です。こちらに関しては、実は、要望学会のほうから、開発企業を特定した上で指定の手続きを始めてほしいという要望がありまして、少し遅れを取っている状況です。

○佐藤委員 分かりました。ありがとうございます。

○今野座長 ほかにどうでしょうか。御発言いただければ、どうぞ。よろしいですか。

○宮川委員 日本医師会の宮川でございます。よろしいでしょうか。

○今野座長 はい、どうぞ。

○宮川委員 1 点目の薬剤抵抗性の焦点てんかんの刺激装置なのですが、非常に難しいという話を伺っております。それは、もちろん、疾患にかかっている患者さんの数が非常に少ないということと、それから、薬剤抵抗性の焦点性のてんかんというのは、非常に小さいお子さんからかなり年齢の高いところまであるのですが、対応するデバイスが 1 つなのです。そうすると、1 歳のお子さんから体の大きな高齢者までの装着される方の問題と、高刺激と低刺激と両方ある装置側の問題があります。高刺激の場合は、外国では 2013 年から利用されていますが、日本人と外国人との体格差、そういう外挿性として日本に入ってくるという中では、かなりサイズ感の難しさなどいろいろあるそうで困窮しているという話を聞いております。以上です。

○今野座長 ありがとうございます。大変、理解が深まりました。

○事務局 一応、YouTubeにはつながっています。

○今野座長 つながっていますか。分かりました。それでは、進めたいと思います。公開案件の審議事項に戻ります。議題の1番、「開催要領の改正について」、事務局からお願いいたします。

○事務局 事務局です。よろしくお願ひいたします。開催要領の改正について御審議いただきます。

資料1-1、これからお見せできるかと思いますが、資料1-1の下線部が。

○今野座長 少しお待ちください。合わせて動かしていただけますか。

○事務局 資料1-1の下線部が改正案です。今回の改正点は2点ありまして、資料1-2に開催要領の新旧対照表をお示ししております。

1つ目、資料1-1の2ページの3ポツ、「検討会の構成等」を御覧ください。今回、(5)として、「委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には辞任しなければならない」と追記しております。従来、本検討会委員の利益相反等の取扱いにつきましては、薬事・食品衛生審議会の取扱いに準じて行ってまいりました。今回、追記させていただく内容については、参考資料4を、お示しいただけますでしょうか。

○今野座長 少し待ってください。確認してから始めてください。

○事務局 はい。参考資料4の薬事・食品衛生分科会規程には記載されておりますが、本検討会の開催要領には記載されておりましたので、今回、薬食審の取扱いに合わせた形で追記しております。

2つ目については、先ほどの資料1-1の2ページの4ポツ、運営等、これからお示しますので御覧いただければと思います。今回、会議の冒頭でも御説明させていただきました、弊省の組織再編に伴う名称変更があり、3ページ(3)の「医政局経済課」の表記を「医政局医薬産業振興・医療情報企画課」に変更しております。説明は以上です。

○今野座長 今の最後のところは部署の名称変更になりますが、ほかのところは、おそらく、何を今更と思われた委員の方も多いのではと思いますが、正にそういうことでして、要領に今のような項目を入れ込むということです。御質問、御意見等伺いたいと思います。いかがでしょうか。御発言も、どうぞ、そのままストレートにおっしゃっていただければいいと思います。よろしいですか。はい、ありがとうございます。

それでは、審議事項1番に関して議決に入ります。開催要領を事務局案のとおり改正することよろしいでしょうか。それでは、議決させていただきます。

○事務局 坂先生が手を挙げてられます。

○今野座長 坂先生、どうぞ、よろしくお願ひします。

○坂委員 ごめんなさい、賛成の挙手をしただけです。

○今野座長 私はいろいろな会議に出させていただいていますが、この会は、非常に和や

かでフレンドリーな会で実は楽しみにしているのです。ありがとうございます。少し楽屋裏でばたばたして申し訳ございません。これもいいところだと御容赦ください。

それでは、議題の2番、早期導入品目の選定、これは本日のメインイベントですので、やっところここに至りました。38分たっています。申し訳ございません。それでは、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。今回はNo.2021-3の大血管用塞栓捕捉カテーテル1品目について御審議いただきます。まず品目及びその品目のワーキンググループ評価結果について、御評価いただきましたワーキンググループの委員より、5分程度で御説明いただきます。その後、20分程度の質疑応答を行い、ニーズ選定の可否について決議いただきます。説明は以上になります。

○今野座長 それでは大変お待たせいたしました。ワーキンググループ4の池田参考人、資料2-1、2-2について御説明をよろしくをお願いいたします。お待たせしました。

○池田参考人 どうぞよろしくお願ひします。センチネルの大血管用塞栓捕捉カテーテル、品目No.2021-3の、循環器・呼吸器領域ワーキンググループにおける評価結果について御報告させていただきます。先ほどありましたように、要望学会は経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会、関連する企業はボストン・サイエンティフィック社です。要望区分は未承認医療機器。対象疾患は重症の大動脈弁狭窄症ということになっております。

使用目的は経カテーテル大動脈弁置換術実施中の塞栓物質を捕捉、除去する医療機器ということです。動作原理はそこに絵が描かれていますけれども、カテーテル先端の2つのフィルターを腕頭動脈、そして左総頸動脈の入口部にそれぞれ留置して、それをキャッチすることによって塞栓物質を捕捉するということです。

では資料を進めていただけますでしょうか。ここをずっといって診療上のコメントに関してまず結論から言いますと、要望の妥当性として診療上の有用性に関しては「ア」と判断しました。すなわち既存の治療法、予防法若しくは診断法がないということです。それでその他に診療上のコメントについてこれから少し話させていただきます。

最終的なサマリーの結果を出したほうが、先生方には分かるのではないのでしょうか。これではなくて。

○今野座長 そうですね。

○事務局 ワーキングの結果ということでもよろしいですか。

○池田参考人 そうです、ここで先ほど言いましたように、診療上の有用性は「ア」で、疾患の重要性は「イ」となっています。そこで医療上の有用性を「ア」にした理由についてこれから少しコメントをしたいと思います。先ほど対象疾患が重症の大動脈弁狭窄症、これを略してASと言うのですが、この治療法としてはこれまで人工心肺を用いた開胸術による大動脈弁置換術、略してSAVRと我々は呼んでいます、それがスタンダードでした。ですから開胸術が行えないような高齢者の重症ASにおいては、現在では経カテーテル大動脈弁置換術、申請者はTAVRと言っているのですが、一般にはTAVIと呼ばれていま



す。これが行われています。

実施中に大動脈壁の石灰化病変やアテローム病変、狭窄した弁に由来する組織片、あるいは置換中に発生する血栓塊などが原因となって、塞栓性の脳卒中を合併することが報告されています。塞栓症が合併すると、血栓の原因となる、いわゆる血栓が原因であったら血栓溶解療法による処置も試みられるのですが、原因が異なる場合は血栓溶解療法では改善が期待できません。そのような塞栓性の脳卒中の発現を予防するには、塞栓物質を捕捉するしか手立てがないということです。

海外では重症 AS を対象にして、本品による TAVI、TAVR 手技中の捕捉物質の安全性、有効性を確認する目的として臨床実験が行われています。TAVR 治療群、標準的治療群、したがって本品を使用しなかった群と比較を行った結果、主要安全性項目である手技後 30 日時点での重症神経科イベントの発現率は、本品群では 7.3% で、片側の 95% 信頼区間の上限値が 10.7%、いわゆる点推定値の 18.3% を下回っていることから、本品の安全性が示されています。

主要評価項目は術後 2~7 日目時点での拡散強調 MRI 画像による新規総病変容積、これは中央値の比が 42.2% で点推定値が 30% を上回るということですから、有効性が示されました。しかしながら統計学的な有意差は出ていなかったということです。

これらの文献から、本品を使用しなかった場合と比べても、梗塞病変の減少度が示されている。以上のことを鑑みて、TAVI、TAVR 手技中に生じた血栓デブリを捕捉及び除去する。塞栓の予防法はないということですから、医療上の有用性を「ア」にしたということです。

続いて疾患の重篤性に関するコメントですが、これは脳神経医によると TAVI 後の退院時の時点で、手技後 30 日時点の脳卒中の発生率が、9.1~27% と高く、拡散強調 MRI 画像による診断では、術後 68~98% に新たな脳塞栓症及び虚血性の梗塞像が検出されたと。これは症状が出なくても、画像診断上になりますとこれだけ多くが出ていたということです。TAVI、TAVR 術後の 2 万 9 千例のデータや 10 試験のメタ解析、1 万 2,300 例のデータによると、脳卒中の発生により手技後 30 日間の死亡リスクが 4~6 倍に上昇すると報告している。

以上から TAVR、TAVI 後の塞栓性の脳卒中は、病気の進行が不可逆的であり、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であることから、適用疾患の重篤性は「イ」と判断しました。

続いて、その次の要望内容に係る海外品と本品との差ということなのですが、米国、欧州では本品は既に承認取得済みです。米国では今回の用法とほぼ同じ適用となっていますが、欧州ではこの TAVI、TAVR に限らずほかの血管内手技中の塞栓物質を捕捉することにも使われている、適用になっているということです。

その下、委員会では、このところが一番議論されたのですが、そこに書いているように医療機関の要件、医師要件、本品の患者選択に関する内容を含めた適正使用指針及び診療ガイドライン策定並びに医師トレーニングは、本品の有効性、安全性を担保する

ために必要であるということは間違いないのですが、特に海外の臨床試験で本品の脳卒中の発生率は点推定値で低かったものの、有意差はなかったということですから、本品併用による出血性合併症等の一定のリスクは否定できないことから、患者選択においては全ての TAVI、TAVR を実施する患者とするのではない。全て行うのではなく、本品を使用する場合はリスク・ベネフィットバランスを慎重に検討するとした。

そのために複数の診療科の専門医らを中心としたハートチーム、こういったものが侵襲的治療では作られることが多いのですが、ハートチームにより上行大動脈周辺のアテローム病変の有無や、大動脈弁の石灰化の状況などの解剖学的な理由等により手技後の脳卒中のリスクが極めて高いという場合に、本品を慎重に用いて、そういった体制構築をすることで、議論してから使うべきではないかということでした。

製造販売後の調査で、これはもちろん本品は新しい手技ということですから、安全性等を担保するには必要である。結論としては本ワーキンググループでは「可」とするという結論に達しました。以上です。

○今野座長 ありがとうございます。池田先生、大変丁寧な御説明をいただきまして、ありがとうございます。いろいろ評価の問題点、それから今後の対応についても含めて御説明いただきました。それでは御意見、御質問をお願いしたいと思います。どうぞ。村垣委員よろしくお願ひします。

○村垣委員 先生、詳しい説明ありがとうございました。最初に、治験のデータですが、エンドポイントが2つあるように見えます。点推定と体積の比で、一方の点推定でよかったが、一方で有意差がなかったと。こういうときの試験の解釈の仕方はどうでしょうか。一般的にはプライマリーエンドポイントは1つで、2つ以上になるとP値を分けたりするのですけれども。その辺りがまず1点目です。

○池田参考人 循環器系で余り大多数の症例数が担保できないときは、このように有意差が出ないことは時としてあります。その場合はこれ以外の少ないN数の報告になるのですが、それを合算したメタ解析とかをやって判断するのですが、こちらにおいてもそういったメタ解析等の報告がありまして、それを見るといい方向性にあるということから、認める方向でいいのではなかろうかと判断したということでした。

○村垣委員 分かりました。この治験はまだ論文になっていないですね。

○池田参考人 そうですね、まだなっていませんね。

○村垣委員 分かりました、2点目は今回の脳梗塞の diffusion の画像での体積です。試験ごとで相当違うのですね。例えば今御紹介いただいた試験では109対174、JAMAのものは対照群が527でフィルター群は242と大きく違いますが、この辺は評価方法の違いなのでしょう。それとも何か理由があるのでしょうか。

○池田参考人 日本ではこういうMRI装置が比較的どこでもできるのです。ところが御存じのように米国とか欧米は、MRIは莫大なお金がかかるのです。だから患者さんで本当はやりたくてもできなかったという事情等があって、このN数が余りうまくそろわなかった

というのが実情だと思います。それは論文にはどこにもそのようなことは書いてないのですが、私はそのように解釈しました。

○村垣委員 ただ多分 diffusion のほうが結構出やすいと思うのですが。気になるのは JAMA の報告で、5 倍ぐらい脳梗塞の体積が広いとあることです。何かわかりましたら、また教えてください。

○池田参考人 そうなのです。日本の MRI みたいな高度な装置ではない装置も結構欧米では多いのです。機械にかなり依存していますから。そういうところでこのように大ざっぱなことになっているのだと、私は自分なりに解釈しました。

○村垣委員 あと 1 点、気になったのは今回重篤度が「ア」になっていたのですけれども、解釈の仕方が今までの我々のニーズ検討会の中でも議論になっているのですが、この治療自体の本質的な治療部分ではなく合併症予防なので「イ」という考え方もあり、その辺りの先生方も「ア」と「イ」というところで恐らく迷われたと思います。

○池田参考人 そうですね、これは医療上の有用性は「ア」と「イ」に分かれました。ただ 4 対 3 に分かれて最終的に「ア」を取ったというところです。

○村垣委員 了解しました。ありがとうございます。

○池田参考人 以上です。

○今野座長 非常に重要なポイントで、私もちょっと気になった点ですが、明確なお答えをいただきましてありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。小林先生、よろしくお願いします。

○小林委員 池田先生、御説明ありがとうございました。適用に関して質問したいのですが、先ほどアメリカとヨーロッパで適用基準が異なると、つまりヨーロッパは適応を拡大しているわけですね。これは TAVI のみならずいわゆる血管内手技という広く範囲に適用を拡大しているわけですが、その背景というか何か、TAVI 以外の手技で有効性を示すようなデータがあるのでしょうか。

○池田参考人 これは小林先生も知ってのとおり、アメリカよりもヨーロッパのほうが大体流れは速いのです。これはほかにデータがあるかといって、私も調べたのですが余りないです。ですけれども少数例で、塞栓がやっぱり下肢にも流れたり、いろいろなところ例えば冠動脈にも流れたりとか、いろいろなところで救命的に使われるというところがいろいろありまして、ヨーロッパでは早期にこういうのを認めたと思います。

でもアメリカではやはりそういうのは慎重ですから、エビデンスをある程度重視しますから、米国ではまだ認められていないというのが現状だと思います。

○小林委員 分かりました。あともう 1 点、日本で適用になる患者さんは恐らく 500 例だということなのですが、年間 500 例ということではよろしいですか。

○池田参考人 これは私たちの委員会というか、私が主に言ったことなのですが、これは申請学会はほぼ全例に使いたいような内容に書いていました。ところがこれはセットで合併症に対する対策を、そのまま同じく保険点数で認めるということは無理なのでは

なかろうかということで、これはだから先ほど言ったように、チーム医療で使うべき人に使うのでという内容にしたのはそこが理由です。

今は TAVI 例は増えているものの、この申請学会は主に TAVI を経カテーテルと言いながらも、体表から行く心尖部アプローチ、先生、知っていますよね。それを主にやっているグループなのです。ですからそのグループたちで 500 例としてきているので、彼らがここで想定しているのは我々が大腿動脈からアプローチする TAVI ではなくて、心尖部アプローチからいく TAVI のことをかなり想定しているのですね。

○小林委員 了解しました。侵襲度が高い方法をとられた時に使うということですね。

○池田参考人 そうです、侵襲度が高くなり、それで適用数を 500 としたのですが、ただこれ拡大解釈されてとても 500 じゃ収まりませんので、先ほど言いましたように縛りを付けたというのはそこです。

○小林委員 その文書内にはその縛りについて書いてあるのですけれども、これは画像上の所見ですね、大動脈にアテローム硬化が存在すること。

○池田参考人 そうですね、でも彼らはそのことに関しては書いてはいないですよ。ただ申請学会と申請したメンバーを見まして、私はそう解釈したということです。

○小林委員 今後具体的に何かガイドラインなどで、適用基準を設定する必要がありそうですね。

○池田参考人 これが通ったら関連企業でトレーニングはもちろん必要でしょうけれども、これがかなり多くの症例に使われることがないように、ハートチームを考えて、十分に吟味しなければ使えないよう縛りをつけたわけで、ほとんどが TAVI の例と同じように使うことはないのではなかろうかと思っています。

○小林委員 ありがとうございます。

○今野座長 ありがとうございます。ほかにはいかがですか。宮川委員どうぞ。ミュートになっています。

○宮川委員 池田先生、本当にありがとうございます。これは術後に大体 TAVI の場合はここに書いてありますけれども、72 時間以内にいろいろ発生するということなのですが、この資料の中には 30 日の中での脳卒中データとされています。これはどのように解釈したらいいのでしょうか。実地臨床ではもっと短期間内に出現しそうですが、実際にはどのように解釈すればよいのでしょうか。

○池田参考人 本当はほとんど 24 時間以内で、2、3 日以内がほとんどなのです。ところが TAVI 挿入後のデバイスの基部に付く血栓とか、こういったものが時間が経って出ることがある。そういうことで拡大解釈して長めに設定したというのがプロトコルに書いてありました。

○宮川委員 分かりました、そういう意味では薬剤を使用すれば、その可能性は本当は減っていくという解釈でよろしいわけですね。

○池田参考人 そうですね、いいと思います。

○宮川委員 分かりました、どうもありがとうございました。

○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。どうですか。ありがとうございます。かなり重要な点を御指摘いただきましたし、御回答も大変適切だったと思いますが、いかがですか、よろしいですか。池田先生ありがとうございました。それでは議決です。大血管用塞栓捕捉カテーテルの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した。ということで、これで議題 1、2、3、4 と終了したことになります。その他に関しまして、事務局から何かありますか。

○中山課長 本日は御議論いただきまして誠にありがとうございます。いろいろ不手際がありまして申し訳ありませんでした。次回の開催につきましては、改めて日程調整をしまして御案内したいと思いますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

また本日の議事録につきましても、作成次第御確認をお願いしたいと考えています。よろしくお願ひします。

○今野座長 委員の方々から何か特に御発言があれば、よろしいですか。30分ほど早く終わることができました。それでは本日の検討会を閉会といたします。また今後ともどうぞよろしくお願いいたします、ありがとうございました。