

### 第34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12月7日（水）  
16：00～

場所

開催形式 Web会議

○中山課長 定刻となりましたので、「第 34 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」を開催いたします。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でございます。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させていただきます。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しておりますので、御了承願います。また、令和 4 年 7 月をもちまして小川郁委員が御退任されまして、今回の検討会より池園哲郎先生に御参加いただいております。池園先生、一言お願いいたします。

○池園委員 埼玉医科大学耳鼻咽喉科の池園と申します。今回から参加させていただきます。よろしくお願いいたします。

○中山課長 よろしくお願いいたします。また、令和 4 年 10 月をもちまして平岡眞寛委員も御退任されました。今回の検討会より、澁谷景子先生に御参加いただいております。澁谷先生、一言お願いいたします。

○澁谷委員 皆様、初めまして。大阪公立大学の澁谷でございます。放射線治療を専門としております。よろしくお願いいたします。

○中山課長 よろしくお願いいたします。次に、本日の委員の出欠状況を御報告いたします。本日は、大須賀委員、加藤委員、小池委員、山崎委員から欠席との連絡を頂いております。現時点では、委員 21 名のうち 16 名の委員に御出席いただいているということです。田口委員はこれからお入りになると聞いております。田口委員が入られますと 17 名ということになります。定足数を満たしていることを報告いたします。なお、宮川委員には本省にお越しいただいて御出席いただいております。

また、本日の検討会の議題 1 に係る審議のため、ワーキンググループから池田先生、曾我先生のお二人の先生に御出席いただくこととなっておりますが、曾我先生は遅れておられます。以降の議事進行については、座長の今野先生にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○今野座長 今野です。皆さん、お久しぶりでございます。また、新たに委員になられた池園委員、澁谷委員、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。まず、事務局より配布資料の確認及び開催上の注意事項について御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。本日の資料は順番に、資料 0-1 が議事次第、配布資料一覧です。資料 0-2 が参加者名簿、資料 1-1 及び資料 1-2 が、議題 1 で審議予定の肺血栓吸引デバイスに関するワーキングによる評価報告書及び学会からの要望書です。資料 2-1 が及び資料 2-2 が、議題 2 で報告予定の「開発中止」の品目の一覧及びこれまでの選定品目の現状です。資料 3 が、議題 3 で報告予定の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 は開催要領、参考資料 2 は本検討会及びワーキング 4 の委員名簿となっております。

続いて、利益相反に関するお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な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 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、議題 1 において御審議いただく品目が、日本心血管インターベンション治療学会からの要望となっています。本日御出席の委員の先生に、本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、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、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。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。

○今野座長 ありがとうございます。配布資料及び本 Web 会議の進行方法等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。

それでは公開案件、議題 1 に入りたいと思います。早期導入品目の選定についてです。まずは事務局より御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局 事務局です。今回は、No.2021-2 の肺血栓吸引デバイスの 1 品目について御審議いただきます。資料 1-1 及び資料 1-2 を御覧ください。なお、資料 1-1 及び資料 1-2 においては、INDIGO Aspiration System の開発企業の情報についてマスキング処理を行っています。INDIGO Aspiration System については、米国の製造元企業である Penumbra 社にて国内製造販売承認申請予定企業の変更を検討中との情報がありましたので、開発企業の情報についてマスキング処理を行っています。引き続き、学会と連携して開発企業との調整を行う予定であります。

まず、品目及びその品目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 4 の池田参考人より御説明いただきます。その後に 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 ありがとうございます。それでは、ワーキング 4 の池田参考人、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。

○池田参考人 それでは、私、東邦大学循環器内科の池田から説明しますので、先生方におかれましては、資料 1-1 を見ながら私の話を聞いていただければと思います。

今回、議題に挙げたのは、肺血栓吸引デバイス (No.2021-2) に関する評価結果についてです。申請学会は日本心血管インターベンション治療学会でした。要望区分は未承認医療

品、対象疾患は急性肺血栓塞栓症、使用目的は肺動脈の血栓を経皮的に除去する医療機器ということです。動作原理は、専用のカテーテルを用いて血栓塞栓症部位まで挿入し、吸入ポンプを用いて使用するという事です。

今、事務局がスクロールしていますが、そこに機器の概要が載っています。今、スクロールしている内容を、私からごく簡単に説明させていただきます。医療機器が2種類挙がっています。どちらも同一目的で使用する機器です。最初に INDIGO Aspiration System、そして次に FlowTrievery System というシステムです。これは共に、先ほど言いました血栓塞栓の除去目的で専用に開発された医療機器です。したがって、操作上の向上が期待されます。INDIGO Aspiration System は肺動脈内にカテーテルを挿入して、専用の吸引ポンプを用いて自動的に血栓を吸入するという事です。ちなみに、サイズとしては 3Fr から 8Fr のバリエーションを持っています。

続いて、FlowTrievery System ですが、こちらは除去用のカテーテルで、まず血栓除去用カテーテルを肺動脈の標的部位に挿入した後、血栓除去カテーテルにシリンジを装着して手動的に血栓を吸入します。残った血栓についてはワイヤーフォームで血栓を取り囲むように拡張させて、その後吸引するという事です。こちらはサイズが更に大きくなって、16Fr から 24Fr という仕組みになっています。

次に、医療上の有用性に関するコメントに移らせていただきます。医療上の有用性に関するコメント、今、事務局がスクロールしていますが、私の言葉で説明させていただきます。肺血栓塞栓症、我々は PE と略していますが、これに対する治療としては注射薬、経口薬を用いた抗凝固療法が標準治療法とされています。重症度が高い広範型、我々は広範型を英語で massive と呼んでいます、massive type の PE の患者では、急性期に血栓溶解療法又は肺塞栓除去術が考慮されることがありますが、血栓溶解療法においては出血素因のある患者ではまず行えず、かつ効果が不十分と従来から言われていました。

一方、肺塞栓除去術においては、高リスク患者では全身麻酔などの外科手術が実施できないなど、現在ではほとんど行われていないというのが実態です。そこで、経皮的にカテーテルを使用して血栓塞栓の除去を行えば、このような限界を解消できる可能性があるということです。しかしながら、本邦では肺動脈に対する血栓吸引や血栓破砕に使用できる専用のカテーテルデバイスは、これまで承認されていませんでした。そのために、一部の施設、私どもの施設でもそうですが、既存の別目的で承認されているカテーテルを用いて、シリンジなどで吸引して血栓を除去していましたが、操作性などの面から、これも十分な効果が得られていなかったというのが現状です。

そこで要望学会のほうから、この度、2 種類の、先ほど話した INDIGO Aspiration System と FlowTrievery System の早期導入要望があったということです。この2機種は、既に米国で行われた臨床試験によって有効性、期待された右心機能の改善があるということと、そして安全性、重篤な有害事象の発現は許容範囲内であるということが示されているため、両方とも認可されているということで、既存の治療法と比べて難治とされる急性肺

血栓塞栓症の患者についての予後の改善が見込まれるということです。

以上を鑑みまして、広範型、massive 型の高リスクの PE 患者での既存の治療法はあるのだけれども、操作性、有効性、安全性の観点から医療上の有用性が期待できると考え、両機種とも我々のワーキンググループでは有用性は「イ」と判断したということです。

ここまでで御質問がなければ、続けて次に移って、最終的にディスカッションしていただければと思いますが、事務局、続けていいですか。

○事務局 はい、質問がないということですので、続けていただいて結構です。

○池田参考人 分かりました。その後、この疾患の重篤性に関することについても議論させていただきました。急性の PE は、先ほど言いましたように広範型、massive 型といい、亜広範型は submassive 型、非広範型は non-massive 型というふうに分類されます。通常、亜広範型と非広範型の PE では比較的循環器動態が保たれ、死に直結することは少ないと言われています。一方、広範型、massive 型では、PE は極めて重篤な疾患であり、急激な肺循環不全、ひいては全身の循環不全をもたらす、致死率の高い疾患であることが知られています。日本心血管インターベンションの更なる上の日本循環器学会で 2018 年に発行されている肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症の診療ガイドラインでも、その旨が記載されています。以上のことから、広範型、massive 型の急性 PE は生命に重篤な影響がある致死的な疾患と考えられ、適応疾患の重篤性は「ア」と判断したということです。

続けさせていただきます。8-2、要望内容に係る国内と国外の医療実態の違いについてということで、ここには論文等を書いていますけれども、米国及び欧州では、INDIGO Aspiration System と FlowTrieve は共に急性 PE の治療目的で承認取得済みとなっています。加えて、ここには書いていませんが、末梢血管、これは動脈のみならず静脈の塞栓除去の目的でも、両機種は承認されているということです。

そこで、8-3 ですが、その他(今後必要と思われる評価、留意事項等)についても話しておきます。医療機関要件、医師要件、患者選択(既存の治療法の実施が困難な症例の基準等)に関する内容を含めた適正使用指針及び医師のトレーニングは、両品目の有効性、安全性を担保するために必要であると考えています。

適応に関しては、全ての PE が適応になるのではないとワーキンググループでも話し合いました。先ほど言いましたように、広範型、かつ一部の亜広範型もなるかもしれませんが、一部の広範型においては大量出血などのリスクが非常に高い患者というように、主に広範型に限定されて使用されるべきであり、一方、非広範型に対しては既存の抗凝固薬で十分対応できることから、両品目の適応を慎重に判断する体制が望まれると考えています。そこで、製造販売後調査を実施し、本邦における安全性等を調査する必要があると考えます。

以上、全てを踏まえて、結論ですが、ワーキンググループでは可とすると判断しました。以上です。ディスカッションのほどよろしくお願いします。

○今野座長 ありがとうございます。いろいろ御意見があると思いますが、今、御説明

いただいた資料 1-1、資料 1-2 について御質問、御意見を承りたいと思います。村垣委員、よろしくお願いします。

○村垣副座長 非常に端的に御説明いただきありがとうございました。医療上の有用性、適応疾患の重篤性については、私もそのように思っています。

幾つか試験に関して質問させていただきたいと思います。1 つは、私は脳外科ですが、脳外科の脳血栓回収だとゴールデンタイムがあり、何時間以内というのが定まっていますが、今回の肺塞栓の血栓回収ではそれが無いのかということ。2 点目は、どの試験も単群試験で行われていますが、比較試験というのは難しいのかということです。3 点目は、FlowTrieve の論文で 24 ページの論文 16 とか 26 ページの論文 21 に関して、血栓の回収率が 100% というのがありますが、外科的に 100% ということは、道具さえよければ全て回収できるということなのか、逆に INDIGO の試験等々ではエンドポイントに入っていないので、試験ごとでの評価項目の違いというのはどこからきているのかということ、以上 3 点について、よろしくお願いします。

○池田参考人 脳の場合は、先生御存じのように閉塞したら脳はどんどん死んでいくということなのですが、足の血栓は飛んでいって起きる塞栓です。したがって、最初は例えば non-massive、submassive だったのが、血栓が多く飛んで、最終的には massive になっていくということの過程が考えられます。ですので、いわゆるゴールデンタイムというのはなくて、いわゆる右心系の肺循環不全が生じたときに早急にやるということで、先ほどの脳のようなゴールデンタイムというものは存在しないと、ワーキンググループではそのように思っていました。

○村垣副座長 そうすると、適応的には時間の制限はなくて、臨床、右心不全等々で判断するということですね。

○池田参考人 そうです。ただ、先ほど言いましたように、私たちが気にかけてのは、要するに小血栓で、いわゆる non-massive、あるいは submassive であって、やらなくてもいい症例にやっていくということをワーキンググループでは一番懸念していました。それは十分に抗凝固薬で対応できますので、あくまでも右心不全並びに肺循環不全が生じた場合に適応となるということです。

もう 1 つ、この臨床試験ですけれども、残念ながら比較臨床試験等も行われていなかったのです。ですから、今の既存のデータで判断するしかなかったということでした。あとは、血栓回収は 100% できる場合があります。柔らかい血栓が主流ですから回収できるのですが、しよっちゅう足の静脈から飛んでいった血栓は、積もり積もって massive になっていくこともありますので、残存する血栓はもちろんあります。ですから、全部吸収できるものもあれば、残存するものもあるということで、この 2 種類の機種が存在するということだと考えています。

ちなみに、INDIGO は 3~8Fr ですが、既存のカテを用いて 8Fr などでは余り取れないのです。ですから、INDIGO は認可するかもしれないのですが、使っても 8Fr だけです。

FlowTrievery はもう少し大きくて、恐らく 16 ぐらいが中心になるのですが、24 ぐらいになるとかなり大きいカテーテルですから、むしろ保険適用になったら両機種ということですが、私個人の印象なのですが、私の印象では FlowTrievery の 16 が中心になるのではないかと勝手に思っています。

○村垣副座長 国内開発企業はなさそうなのですね。

○池田参考人 ないです。国内は代理店のような、委託販売のような感じで、国内が開発しているということは、今現在聞いていません。

○村垣副座長 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、非常に重要な点を御議論いただきましたけれども、今お話されたように、FlowTrievery は 16Fr を使うという、ここが最も効果があり、また少し危惧されるところであろうと思いますが、ほかにいかがでしょうか。ございませんか。

では、私から御質問したいのは、心不全、肺循環不全を適応基準とするということで、基本的には広範型ということですが、臨床試験を見ても当然のことながら亜広範型が入っているということで、その辺の適応の線引きと言いますか、実際にはかなり亜広範型が入ってくるのではないかと思います、その辺りはいかがでしょうか。

○池田参考人 そうなのです。私たちも実はそこを危惧しております。御存じのように、米国では肺静脈でも適応にはなっているのですが、日本においてはあくまでも抗凝固薬で比較的良好な結果が得られているので、これは massive 型に限定するか、submassive でも右心不全がある程度前面に出てきたり、あるいは肺循環不全があるときは適応にはしてもいいかと思いますが、その辺ですね。ですから、単に画像上で見てやるとなると、これは急速に拡大していきますから、早期導入検討会であって、治験をやって導入するものではないので、その辺についてはある程度の線引きが必要かなと私は思っています。

○今野座長 ありがとうございます。いかがですか。よろしいですか。今の質問に追加なのですが、つまり現場の医師が適応を決めることになると思うのですけれども、一定の基準を満たす施設において専門性の高い医師が、いわゆる FlowTrievery を使うことの適応かどうかということを判断されるという理解でよろしいですか。

○池田参考人 そうですね。最近、循環器領域では、こういった新しいデバイスはチーム医療というか、1 人の医師が判断するのではなく、それに関わる例えばエコーの医師でもいいし心不全の医師でもいいし、そういうふうにインターベンション学会から出ているのですが、そういうようなチームでもって適正使用に関しての、実際は 1 人の医師がやるわけですが、そういったことの体制が必要であると最後のその他の欄、今後必要とされる評価、留意事項等の部分で書いたのはそういうことです。

○今野座長 ありがとうございます。よろしいですか。中谷先生、お願いします。

○中谷委員 今のことに关わるのですが、実際このデバイスのトレーニングをしてみると、頻度と普及性の兼ね合いに关してはどのように見込まれているのでしょうか。

というのは、例えば新しいもので、TAVI ではかなり症例数があるということで、チーム医療が必要として広げることはできると思うのですが、この疾患の場合にそこまでの数になるのかということと、医師トレーニング施設をどのように配置するのかとか、その辺はどういうふうにお考えですか。

○池田参考人 これは、最初に基準を緩くすると、肺血栓塞栓症というのは、はっきり言っておりふれているので、non-massive に至ってはたくさんいますし、submassive もある程度います。先ほど私も言いましたように、基本は広範型の massive に限定するということです。ただ、先ほど言ったように、submassive でも何回か血栓が飛んでいて、慢性になりかけていて、submassive でドンとくるのがありますから、そういうことに限定すると、そんなには患者がいらないはずなのです。

○中谷委員 逆にそうなってくると、トレーニングして施設を広げても維持できるのかとかはどうでしょうか？

○池田参考人 トレーニングというのは、要望学会が実施施設基準を設けてくると思います。というのも、ある程度カテーテルの熟練医が要るのと、先ほど言った心不全を評価したりエコーを評価したりする人が要るので、そういうことにするとカテだけやっている病院にはできない状況になっていくと思います。ですから、そういった体制を整えることも今後の必要事項として書かせていただいたということです。

今、TAVI という話をしていましたが、TAVI はいまだに結構抑えられているし、MitraClip とか WATCHMAN など、これも学会が努力してある程度抑えられています。それに比べても、広範型に限定すれば、ここはそれほどいないはずです。

○中谷委員 逆にこれはどこでも起こりうるもので、その辺のところになってくると、逆の意味で普及性の担保と、今言われている施設限定ということの兼ね合いをどういうふうにするのか。そういう意味で結構難しいかなと思って質問させてもらいました。

○池田参考人 それほど多くの施設には普及しないだろうと私は思っています。

○中谷委員 そうなのですが、それが本当にいいのかという質問です。

○池田参考人 逆にもっと広げていったらどうかと、そういった場合はこの早期導入の検討会ではなくて、扱う企業がちゃんと日本で治験をして米国のようにやるというのが筋かもしれません。

○中谷委員 そうですね。分かりました。実は今回議論されているものが早期でないと入れられないのはちょっと残念だなと思うのです。

○池田参考人 そういうことなのですね。

○中谷委員 実際、早期でまず入れてというのはやらざるを得ないと思いますが、その辺がちょっと気になったのです。

○池田参考人 先ほどの INDIGO など、3～6Fr などでは血栓回収はできません。ですから私が言ったように、INDIGO においては、せめて入れるとしても 8Fr しかないし、向こうにおいては 24Fr なんて米国でもほとんど使われていないですから、16か20ぐらいに

なるのではないかと考えています。

○中谷委員 私も先生の意見に賛成なのですが、いざ、どこかで使われたときに大変だなという感じがしたのです。逆に言うと、早くこの検討会で通して、もっとスピードアップして考えるようにすべきだと思っています。以上です。

○池田参考人 分かりました。

○今野座長 ありがとうございます。確かに御指摘のとおりで、専門性のある施設でやっていただきたいという一方で、広範 PE は日本のどこでも発生するわけですから、アクセスの問題もあって、二律背反する課題に対応しなければいけないという問題は確かにあるかと思っています。

ほかにどなたかございますか。よろしいですか。医療ニーズという我々のミッションからすれば必要であろうというふうに先生方もお考えだと思います。私もそう思っていますが、正にここはファストトラックになるわけで、優先審議を PMDA で行うわけですから、我々の役目は非常に重要です。実はもっと長くいろいろな御意見が出て、結構紛糾するかなと覚悟していましたが。

○池田参考人 私から考えますと、ほとんどの肺血栓塞栓症には抗凝固薬が出てきていて、注射薬もあるのです。Xa の注射薬もある。ほとんどが治療できる。それでも対処できないというのはかなり少ないはずです。だけど、器具が出ると使いたい医師が出てきて。

○今野座長 そこですね。

○池田参考人 そこだと思います。

○今野座長 適応がどうしても広がりますので、そのときに何か起きなければいいなと。当然、起きると困るのですけれども。

○池田参考人 決めるときに PMDA のほうで判断していただきたいと思うのですが、広範型という文言を私は付けたほうがいいような気がします。

○今野座長 そうですね。病院自体の体制をしっかりとすることが要件だという御説明は非常に説得力のあるお話でした。それでは、よろしいですか。今のところ手が挙がっている委員はいらっしゃらないようですね。御意見、御質問はないということで、議決に入らせていただきます。肺血栓吸引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 反対の方はいらっしゃらないということで、よろしいですね。分かりました。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。ありがとうございます。

(池田参考人退出)

○今野座長 議題 2 に入りたいと思います。議題 2 は、これまでの選定品目の現状についてです。事務局より御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○事務局 事務局です。資料 2-1 を御覧ください。開発中止の品目が 1 品目ございます。日本 IVR 学会から要望があり、平成 28 年 12 月 7 日にニーズ選定されました。No.74 のラジ

オ波焼灼装置のうち、ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社が開発していた RFA シリーズになります。資料 2-2 のこれまでの選定品目の現状については、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であり、前回の検討会でもお示ししたものになりますが、こちらの 9 ページ目の No.74 のラジオ波焼灼装置の項目に記載のとおり、令和 3 年 12 月に要望品目と同様の品目が薬事承認されております。そのため、要望学会からの開発要請の継続希望がない状態です。こちらの品目については、今回、本検討会で御了承いただき、ニーズ選定を取下げという形で進めさせていただきたいと考えています。事務局からの御説明は以上になります。

○今野座長 ありがとうございます。ただいまの事務局からの説明に対しまして、御意見、御質問をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。余り問題にはならないかなと思いますが、よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、議題 3 に進みたいと思います。議題 3 は、学会等からの要望についてです。事務局より御説明をお願いしたいと思います。

○事務局 事務局です。資料 3 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 10 月 31 日時点でまだニーズ選定されていないものの一覧です。なお、本日御議論いただきました肺血栓吸引デバイスは省いています。

No.2019-4、てんかん発作焦点刺激装置、The RNS System につきましては、要望学会から、国内開発企業及び米国製造元企業と調整を行いつつ、ニーズ選定に向けた手続きを進めていきたいと伺っています。現在、学会と企業との間の交渉は進んでいると伺っていただき、引き続き学会と連携を取りながら対応してまいりたいと考えています。事務局からの御説明は以上になります。

○今野座長 ありがとうございます。ただいまの御説明に対して、御意見、御質問はございますか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

これで本日の議題は全て終了ということになります。何か委員の先生方から御意見、御要望等がありましたら承りますが、いかがですか。よろしいですか。ありがとうございます。それでは、事務局からの連絡事項をお願いします。

○中山課長 事務局です。本日、御審議いただきまして誠にありがとうございます。次回開催につきましては、改めて日程調整させていただきまして御案内させていただきますので、今後とも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思っておりますので、よろしくお願いいたします。以上です。

○今野座長 よろしいでしょうか。それでは、本日の検討会を閉会とさせていただきます。お忙しい中、御参加いただきまして誠にありがとうございました。以上です。