

第37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6年3月29日（金）
14：00～

場所

開催形式 Web会議

○事務局 事務局でございます。

このたび、ユーチューブの配信状況に支障がございまして、先にユーチューブが整うまで報告事項の議題3、4、5のほうから始めさせていただきまして、その後ユーチューブが整いましたら、審議事項の議題1、2のほうに入らせていただきたいと思いますと思っております。

今、村垣座長のほうから御指示がございまして、議題3のほうから始めさせていただきます。

議題3、これまでの選定品目の現状について、資料3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でございます。

令和5年9月30日時点で163品目についてニーズ選定されており、そのうち半分以上である95品目が承認施行済みであり、また、承認申請審査中、承認申請準備中のものも含めると、取り下げの品目を除きまして、約8割の品目が開発要請に応じている状況でございます。

こちらは、1年前の令和4年9月30日時点では、159品目についてニーズ選定されておりました、88品目が承認施行済みでしたが、この1年間で、新たに4品目追加でニーズ選定されまして、また、7品目追加で承認施行されており、ニーズ選定後に承認施行まで確実につながっているということが確認できております。

なお、こちらの一覧は、1年に1回事務局にて更新させていただく予定です。

事務局からの御説明は以上でございます。

○村垣座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局の御説明に関して、御意見、御質問等はございますでしょうか。着実にニーズ選定、承認が進んでいるということですね。いかがでしょうか。

ないようですので、議題4に進ませていただきます。

それでは、議題4、学会等からの要望につきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

学会等からの要望のあった品目で、令和6年3月28日時点で、ニーズ要望書は受領しているものの、ニーズ選定されていない製品の一覧でございます。

なお、これからの審議予定のLimFlow Systemにつきましては、黄色で示しております。No. 2019-4、てんかん発作焦点刺激装置、The RNS Systemにつきましては、国内に導入する企業のめどがつきまして、情報をアップデートしてから再度要望書を御提出いただく予定でございまして、新しい要望書が提出された際には、旧要望書と差し替える予定でございます。

事務局からの御説明は以上でございます。

○村垣座長 ありがとうございます。こちらの資料上側の「The RNS System」については、まだ本検討会で審議していないという状況でしょうか。

○事務局 さようでございます。

○村垣座長 では、この先は承認申請に向けて企業側から進めていくということでしょうか。

○事務局 そうですね、まずは、ニーズ検討会のほうで要望書を御提出いただいてから検討会のほうで審議をさせていただくことになるかと思います。

○村垣座長 了解いたしました。議題5「本検討会の実態調査について」につきまして、事務局より説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

参考資料の4を御覧ください。

これまでニーズ検討会では、欧米等では承認されているものの、国内では承認されていない医療機器及び体外診断用医薬品等について、医療上の必要性や疾患の重篤性を評価し、我が国の医療ニーズの高いものを選定することにより、企業による開発を促してまいりました。

しかしながら、開発要望について、一部の学会においては、要望頻度が高い一方、ほかの学会においては、要望頻度が低い、もしくは要望がない状況となっておりまして、学会間で開発要望の頻度に差が生じている状況でございます。

その原因については明らかにはなっていないものの、学会間でのニーズ検討会に関する認知度の違いや、ニーズ検討会が学会の要望の受皿としての機能を十分に果たせていない可能性があると考えております。

そのため、現状のニーズ検討会の課題の把握を目的としまして、このたび、医師及び歯科医師の専門性資格を持つ学会に対して、ニーズ検討会に係る調査を実施することにいたしました。

アンケート調査は、本年3月26日より実施しておりまして、5月31日を回答期限としております。

調査結果につきましては、改めてニーズ検討会にて御報告をさせていただきます、委員の皆様の御意見を踏まえ、今後の制度改善に活用できればと考えております。

事務局からの御説明は以上です。

○村垣座長 ありがとうございます。

御質問でございますでしょうか。

年度ごとで、新規のニーズ選定とか承認の案件は、減ってきていますか、それとも、ここ数年は、大体一定という感じですか。

○事務局 先ほど御報告させていただきましたとおり、ニーズ選定品目は少しずつ増えてきておりまして、また、承認施行数も増えてきているところではございます。

ただ、経年的な状況については、また、今後追って、こちらで検討させていただきたいと思っております。

○村垣座長 よりしっかり収集するための活動ということで理解いたしました。

先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

さて、ユーチューブの調子はいかがでしょうか。

○事務局 先生方、事務局でございます。すみませんが、ただいまユーチューブのほうで、まだ準備が整っておりませんで、再開の見込みがたちましたら、また、お声がけをさせていただきます。少しお待ちいただければと思います。大変申し訳ございません。

○佐藤委員 すみません、佐藤ですが、時間があるということで、アンケートについてよろしいでしょうか。

○村垣座長 はい、お願いいたします。

○佐藤委員 アンケートを実施するに当たって、ニーズ検討会のこれまでの活動とか、あるいは現状とかは、ある程度御説明の上のアンケートでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

先生のおっしゃるとおり、こちらのアンケート調査を実施するに当たって、ニーズ検討会というものがどういった制度であって、どういったところから応募ができるのかというところも含めて、全てアンケートのところに記載をさせていただいております。

もし、不明点がございましたら、事務局に御連絡くださいという旨も書き添えておりますので、学会の先生方から、もし御不明な点があれば、御指摘をこちらのほうにいただきたいと思っております。

○佐藤委員 ありがとうございます。

せっかくのよい機会だと思いますので、ぜひ、よろしくお願いします。

○池園委員 すみません、耳鼻科の池園と申します。

○村垣座長 よろしく申し上げます、先生、どうぞ。

○池園委員 アンケートに関して、少し伺いたいのですが、今、お読みいただいたとおりの内容で、私のところに、ちょうど先ほどアンケートの依頼が届いております。ありがとうございます。

それで、過去の実績で、今まで、最近どの学会からどの程度出てきたというのは、本日の資料3を見ることで把握できると考えていいでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

先生のおっしゃるとおり、資料3のほうに一覧がまとまっておりますので、どの学会がどの程度出されてきているのかというのは、そちらから御確認いただけるかと思います。

○池園委員 それに関して、何か特にまとめたような、どの学会からどんなものが出ているというような、もう少し見やすい資料というのはないでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

現時点においては、御準備ができておりませんが、こちらのほうで手配することも含めて検討させていただければと思います。

○池園委員 私、これを学会員とか、理事メンバーに送るに当たって、この九十何項目全て送っても、なかなかみんな全て見るのが難しいかもしれませんが、こういうものが学会

ごとに何件出ているとか、そういうものがあると、少し今回の御趣旨から把握しやすいかと思いました。

○事務局 ありがとうございます。

先生の御指摘を踏まえまして、こちらの方で、各学会からの要望にもとづき、どのくらいの品目数が過去に選定されているのかというところを、まとめさせていただこうと思います。

ただ、一方で、ニーズ検討会というのは、専門性資格を持つ学会に限らず、たくさんの学会、団体さんからの応募を受け付けているところがございますので、過去に選定された学会の全てを記載するというよりは、今回、アンケート調査をお願いしている学会さんで、どの程度の品目なのかというところを調査させていただきたいと思います。

○池園委員 そうですね、それで十分でございます。よろしくお願いします。

○村垣座長 御意見ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

私のほうから、業務DXという形で、これは普通に文書でお送りされたのか、例えば、最近、グーグルフォームなり、マイクロソフトフォームとかありますが、そちらに移行する試みは、ありますか。

○事務局 事務局でございます。御質問をくださり、ありがとうございます。

今回は、行政の中のアンケートシステム、ウェブのシステムがございまして、その中でアンケートフォームを作成し、リンクを共有させていただいたところでございます。

そちらを通して、書面ではなくてリンクのほうから回答をしていただくという形でございます。

○村垣座長 非常によいと思います。

ほかに先生方、いかがでしょうか。

それでは、また、少し一旦お待ちいただくという形ですかね。

(音声途切れる)

開催要領の改正について、まずは、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

それでは、開催要領の改正につきまして御説明させていただきます。

まず、資料1－6を御覧ください。

従来、ニーズ要望書の提出からニーズ検討会での選定を受けるまでは、資料1－6の上にお示しするスキームに沿って実施してまいりました。

しかしながら、提出されたニーズ要望書の中には、ニーズ検討会制度の趣旨に合致していない内容が含まれる場合が見受けられる状況です。

そのため、今般、ニーズ要望書を提出する際には、要望学会から厚生労働省医薬局医療機器審査管理課への事前相談申込みを必須とし、事前面談にてニーズ検討会の制度の趣旨やニーズ要望内容の事前確認を行うことにより、効率的に検討を進めていくこととしたい

と考えております。

資料１－１の開催要領には「４．運営等」（４）に「医薬局医療機器審査管理課は、要望書を提出する予定の要望学会（団体）と事前面談を行い、要望内容を確認する。事前面談に当たっては、必要に応じて、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力を得る」と追記し、資料１－３の検討会の進め方には、事前相談申し込みの方法を追記しております。

資料１－２は、開催要領の新旧対照表。

資料１－４は、改正後の検討会の進め方の流れ図。

そして、資料１－５は、事前相談申し込み様式となっておりますので、併せて御確認いただければと思います。

また、その他の修正内容としまして、2023年９月１日付で、医薬・生活衛生局から医薬局に名称変更がございましたので、そちらの記載も変更する予定でございます。

事務局からの御説明は以上でございます。

○村垣座長 ありがとうございます。

それでは、本改正案に関して、御質問、御意見ございますか。

提出前に事務局が前さばきをする案、いかがでしょうか。

あと、これによって選定までの時間が延びるということはないですか。

○事務局 そうですね、どちらかと言いますと、効率的に進めていくところを考えておりますので、選定までの時間は短縮されることが期待されるかと思います。

○村垣座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、議題２に進みます。

議題２は、早期導入品目の選定について、まずは、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

今回はNo.2023-1のLimFlow System、１品目について御審議いただきます。

なお、資料２－２においては、本編の開発企業の検討状況、検討内容について、企業からの要望を受け、マスキング処理を行っております。

まず、品目及びその品目のワーキング評価結果につきまして、御評価いただきましたワーキング４の曾我参考人より御説明いただきます。

その後、15分程度の質疑応答を行いまして、ニーズ選定の可否について決議いただきます。

説明は以上でございます。

○村垣座長 ありがとうございます。

それでは、ワーキンググループ４の曾我参考人、資料２－１及び２－２につきまして御説明、よろしくお願いいたします。

○曾我参考人 ありがとうございます。

北九州の小倉記念病院循環器内科をしています、曾我といいます。貴重なお時間をいた

だいて、ありがとうございます。

私のほうからは、品目の御紹介をしたいと思います。

この品目は、欧米では承認されていて、本邦では未承認というデバイスになります。

要望学会としましては、日本心血管インターベンション治療学会に加えまして、日本フットケア・足病医学会、あと、血管外科学会というところから要望をいただいております。

適応疾患に関してですけれども、足の動脈が詰まっていて、足の傷が治らないという患者様が対象になっています。難治性潰瘍とか難治性壊疽というのが患者の対象になります。

このLimFlowというシステムは、全ての患者さんに対しての適用ではありませんで、難治性潰瘍とか難治性壊疽がある患者さんに対しての治療の原則は、血行再建と言って、血が足りないのを血を流れるようにすると。

血行再建に関して言いますと、カテーテル治療というのと、外科的血行再建という2つがありまして、バイパスというのがありまして、どちらかをやったりということがありますが、どちらもできない患者さんであるとか、あるいはやったにもかかわらず、傷が治らないと。

(音声途切れる)

○事務局 曽我先生、申し訳ございません。一度曽我先生の音声途切れてしまいまして、15秒ほど戻った状態で、もう一度お願いしてもよろしいでしょうか。

○曽我参考人 どこまでしゃべっていましたか。

○事務局 ありがとうございます。

No optionのところまでの御説明は聞こえておりましたので、その後からお願いできますでしょうか。

○曽我参考人 ありがとうございます。

血行再建をしても傷が治らない患者さんに対しての治療デバイスだということになります。

このCLTI、包括的高度慢性下肢虚血の患者さんに対して、動脈が空かない、あるいはうまく使えないので、隣にある静脈を使って治療しようというデバイスです。

言葉で説明するよりも、ユーチューブに動画がありますので、それを見ていただきながら説明しようと思いますので、事務局の方、よかったらユーチューブのほうを流してください。

(ユーチューブ上映)

○曽我参考人 これは、左足が腐っているという前提で、足の動脈が赤いほうですけれども詰まっていて、静脈を使います。足の下のほうから静脈に、これは動脈と静脈が併走して走っていますけれども、膝から下の場合は動脈1本に対して、2本の静脈が併走します。模式図的に言うと、こうなっているということです。

静脈から上げてきたワイヤーと動脈から入れてきたワイヤーが、今、2つが見えると思うのですけれども、動脈が詰まっていて、これ以上行かないので、静脈に入れたカテーテ

ル、どこにあるかというのを動脈側からセンサーで確認して、針でぷすっと刺して、ワイヤーを出すと。これで動脈と静脈がつながるということです。

つながった後は、風船で広げて動脈から静脈に向けてステントグラフトというカバードステントを留置します。すると、動脈から静脈に血が入ると。静脈に関して言うと、通常の流れとは逆側に血が流れるということになります。

それで、静脈には弁がありますので、できるだけ奥のほうです。奥のほうというとは、足首に近いところまで、このステントグラフトというのをに入れて、流れを阻害しないように入れていきます。通常は、やはり2本から3本ぐらい入るということになります。これで動脈から足首まで静脈を使った血流ができたということになります。

これは、バルブロトミーと言いまして、静脈には弁があって、動脈の方向に血が流れにくい状況になっていますので、これを使って弁を壊すということです。

具体的には、ワイヤーに沿わして、この弁カッターで弁を壊していくと。それで順行性のフローを再開させると。

弁は何か所かありますので、何か所か足先に血が行くまで弁を壊していくということにはなります。

これが最終のアンギオで、動脈に入れた造影剤が静脈を通して足先まで映っているということになります。

ありがとうございました。

というのが製品の概要になります。

要望の妥当性に関してですけれども、医療上の有用性は代替品がありませんので、既存の治療法、予防法もしくは診断法、既存の治療法がないということで、医療上の有用性はアとさせていただきます。

それで、適用疾病の重篤性に関してですけれども、この疾患は非常に予後が悪くて、重篤なのは間違いないのですけれども、足の血流がよくなったら寿命が延びるかというとは、そういう簡単なものでもないというのもありまして、病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼすと。足がなくなると、非常に日常生活のADLが落ちるという意味で重篤性はイということにさせていただいております。

結構技術が要るデバイスですので、関連学会を含めて医療機関であるとか、治療デバイスを行う医師への研修やトレーニングあるいは診療、治療に伴うガイドラインの策定というもの、あるいは治療で使ったデバイスに関してのレジストリーといいますか、データを集めて再評価するというところでお願いする予定です。

私のほうからは以上です。

○村垣座長 曾我先生、詳細な御説明をありがとうございました。

循環器系以外の医師からは、画期的だと思われるデバイスですが、委員の先生方、いかがでしょうか。選定品目として選定するのかどうかを含めて、御討議のほど、お願いいたします。いかがでしょうか。

宮川先生、お願いします。

○宮川委員 宮川です。非常にダイナミックなものであるということは、理解できましたけれども、静脈を動脈化させるということで、従来の静脈の働きというのは、静脈が1本失われるという形になるわけでしょうから、そうすると、足先にあった、そういうリターンというのが非常に失われることによって、浮腫というのは一時的にでも、かなり増強されるとは思います。

その浮腫が周りの血管に対してさらに悪さをして、一時的でも、この病態を促進させてしまうおそれがあるのかどうか、あるいは、むくみが起きないような静脈の選択と、それから、従来のような血流というのはできないでしょうけれども、ある程度リターンも含めて良好な足に対する血流の保持というものができるようになるまで、浮腫が取れるまでどのような治療をそこに重ねなければいけないのか、そのことについて、2つ教えていただければと思います。

○曾我参考人 ありがとうございます。

先生おっしゃるとおり、今まで詰まっていた血管に急に血が流れ出すので、治療の後に足が腫れるというのは、ほぼ必発で起こっていきます。詰まっている期間が長い人ほど、足は腫れるということになりますし、それが取れるのに関して言うと、歩けるような筋肉があるような患者さんでいうと、比較的早いとは想定されますけれども、恐らく3か月から半年ぐらい、大体歩けない患者さんが多くて筋肉量が少ないので、浮腫は遷延すると。

浮腫に関しては、静脈を選択することで軽減できるかということ、そういうことはあまりなくて、浮腫は必発で利尿剤とかを使いながら、引いてくるまでコントロールをするというのが現状です。

○宮川委員 ありがとうございます。

この資料を見ますと、通常の方と、それから透析の患者さんとは、かなりその比率というかが違うのですけれども、そうなりますと、透析の患者さんというのは、どのような因子でこのパーセンテージが下がってくるのか、透析の患者さん以外でも同様な動脈硬化性の因子、そういうような病態があるはずなのでしょうけれども、同様にそういうものを検知できるのかどうかということで、透析患者さんと非透析患者さんの率、37パーセント、75パーセントという率について、それから、それが波及する他の病態ということの予想ができるのかどうかについて、お教えいただければと思います。

○曾我参考人 ありがとうございます。

透析患者さんの成績が悪いのは、治療に伴うTBRという、膝から下の血管が詰まっているというのもそうなのですから、足が悪くなってくる患者さんをベースとして、糖尿病の人が7割以上あります。

微少循環が障害されて、さらに上の血管がやられているので、傷が治らないということになるので、静脈側から血を流してということになりますので、透析の患者が悪いということ、あと、それ以外で言うと、糖尿病のコントロールが不良な人はよくない。

あと、心不全がある患者さんというのは、末梢が締めるというのは、内因性のカテコラミンが出てきて、手足の血管が冷たくなっている状態だと思っていただいていいと思うのですが、心不全のコントロールが十分ではない患者さんというのは、微少循環の流れが悪いので、LimFlow社のデバイスでやったとしても、足の先の先に行きにくいというので、治癒が遷延するということは予想されます。

○宮川委員 ありがとうございます。

そうすると、糖尿病性の腎症を含めた末梢循環の問題と、それから、今、言ったような心不全を伴う患者さんの同様な抹消の循環の問題があるということで、そういう意味では、病態というものを両方含めて、事前にある程度患者さんのエレベイトというか、そういうのができるのだと理解してよろしいのでしょうか。

○曾我参考人 はい、いいと思います。

ただ、それ以外の患者さんは、通常のカテーテル治療とか、バイパスで治ることが多いので、透析とか心不全の患者さんが母集団として多くなると、糖尿病が多くなるというのは、そういうことにはなります。

○宮川委員 それに頼らざるを得ない人ということですね。

○曾我参考人 そういうことです。

○宮川委員 そのために、余計に率が悪くなるけれども、臨床上はどうしても必要な病態になってきてしまうということで、理解してよろしいでしょうか。

○曾我参考人 はい。

○宮川委員 ありがとうございます。

○村垣座長 ありがとうございます。

ほかに、ウェブからどなたか先生がおっしゃっていたと思うのですが、

○鈴木委員 東京都リハの鈴木でございます。

○村垣座長 鈴木先生、ありがとうございます。

○鈴木委員 実は、同じような質問だったのですが、最後に1点お聞きしたいのは、いわゆる重篤な合併症について、少しコメントをいただけたらと思うのですが、

○曾我参考人 ありがとうございます。

重篤な合併症は、傷が治らなくて大切断になる、これは合併症かどうか分からないのですが、要するに動脈の流れを静脈に変えてしまうので、動脈側から細々と流れていて傷はよくはならないけれども、悪くもならなかった人が悪くなるということがあります。

もう一つ合併症としては、静脈に血が入りますので、静脈はかなり枝がたくさんありまして、ステントグラフトのところまではまっすぐ血流が流れていくのですが、ステントグラフトから出た瞬間に静脈とかがあると、上に上に上がって行ってしまうので、不必要な太い静脈が足の先にあると、コイルとかで詰めて、より足の先に行くようにしなくてはいけないというようなことが、必要な事項と合併症だと思います。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○村垣座長　ありがとうございました。

あと、戸田先生がお手を挙げられたかと思うのですけれども、戸田先生、いかがでしょうか。

○戸田委員　獨協医大埼玉の心臓血管外科の戸田と申します。

大変興味深いデバイスだとは思いますが、これは、先生、トータルの病変に使うということですね、だから、ここでシャントさせるから動脈血がスティールされて虚血がひどくなるということはないという、そういうデバイスと理解してよろしいですね。

○曾我参考人　そうですね、ただ、先生も御存じのように、ステントグラフトは、ある日突然詰まる可能性がありますので、そうすると、もう全部詰まってしまうということで悪くなるということはあると思います。

○戸田委員　そういうことですね。

それで、非常に血流の少ないところに血流を流そうとする中で、このステントグラフトは、かなり長いステントグラフトをお入れになる、ペイテンシーが非常に気になるところだと思うのですけれども、実際どのぐらい、先生、そういうデータというものはあるのですか。

○曾我参考人　いや、実際のデータは、事務局のほうにあるのではと、プロミスⅡという、ニューイングランドジャーナルでも報告されていますけれども、ペイテンシーはよくないです。ただ、傷が治るのに大体4か月から半年ぐらいかかって、その間流れて上皮化すれば、再発が少ないという考え方のデバイスで、もう少し言うと、CLTIで、こういう患者さんの予後は、1年で2割ぐらいの方が亡くなられるのですけれども、予後も不良な疾患なので、あまり長期のペイテンシーを期待してやっているというデバイスではないということにはなります。

すみません、具体的な数字は存じ上げていないです。申し訳ないです。

○戸田委員　先生、No optionで、非常に重症例だからやるという話だと思うのですけれども、そういうNo optionの症例でも、不勉強で、僕は知らないのですけれども、大きなスタディで、これをするによって、短期でもいいから血流がよくなって、傷がよくなるという、そういうデータは、十分なデータがあるのですか。

○曾我参考人　そうですね。既存のデータに比べて、No optionは、何もしない群ということになるので、放っておいて大切断になる率に比べて、回避はしているというデータはあります。

○戸田委員　それは、ランダムイズで調べたような、そういうしっかりしたエビデンスのものはないのですか。

○曾我参考人　いや、ないです。レジストリーですね、単群です。

○戸田委員　母集団が違うから何ともなかなか言いにくいところだと思うのですけれども、少し資料を見たら、ガイドラインにも載っていない、要するに、それだけサポートするエビデンスがないデバイスで、本当に恩恵を受ける患者さんが、臨床科の先生は、本当に感

じられることがあるのですかね、先生おっしゃるように予後が悪い、非常に状態も悪い、それで、先生が使われたデバイスを使った、よくなるはずだけれども、ある程度死んでいく、ある程度足が悪くなっていく、その中で、これをやって、なかなかいいではないかと、実際臨床科の先生は、そういうことになるのでしょうかね。

○曾我参考人　ありがとうございます。

日本では、このLimFlow社のデバイスがないので、手づくりではないですけれども、あるいは動脈と静脈をつないでバルーンで広げるだけとか、あるいはバイヤバーンと言って、オフラベルの仕様で、治癒が見込めたというケースレポートはあるので、先生がおっしゃるように、一般的に全員がよくなるかという、そうではなくて効く人があるというデバイスではないかなと思います。

○戸田委員　そうですね、だから、そういう意味では、エビデンス的には高くはない。

○曾我参考人　高くはですね。

○戸田委員　効く人もおるけれども、効かない人もおるという、そういう立ち位置ということですね。

○曾我参考人　はい。

○戸田委員　もう一つ質問なのですけれども、バルブカッターで弁のバルブを取られますね。

○曾我参考人　はい。

○戸田委員　昔、CABGのときも、バルブカッターを使って、要するにバルブを取ってバイパスに使うようなことをやっていた時期があるのですけれども、あまりというか、成績はよくないのですね、要するにバルブがしっかり取れない。

これに関しては、先生、ちゃんとバルブが取れて、先生が望まれるような順行性の、順行性というか静脈にとっては逆行性のフローになるものなのですか、このデバイスを使うことで。

○曾我参考人　先生が想像されているほどにはならない人も当然おられます。弁を破って、壊して順行性のフローを出しているだけなので、どうしようもなかったらバルーンでそこを広げてとかにはなるかなとは思いますが。

○戸田委員　もう一つ、先生が先ほどおっしゃったところで、太い弁につないで、枝に流れてしまって云々とありましたけれども、逆に流れ過ぎて、肝心なところが流れないけれども、手前でシャントみたいになって、いわゆるAVFみたいな状態で、それこそ、それでより心不全になるというような、そんなことはないのですか。

○曾我参考人　ありがとうございます。

静脈管理から考えると、心不全にまではならないと思うのですけれども、先生がおっしゃるように、ここに流れてほしいのに、そこに流れないということはあると思います。ただ、これはやってみないと分からないというのが、このデバイスなので、やってみてうまくいかなかったらいけないと。

ただ、一般的に傷がある周りには血管がたくさん生えているので、当然周りから血流がよくなって、創部のほうに近づいていくと、何か月かかけて寄っていくというようなイメージなので、一発目からすぐそこにぱっと流れるということは少ないかもしれません。

○戸田委員 これは、術後は、抗血小板療法は、かなりぱっちりやるのですか。

○曾我参考人 基本的には抗血小板療法です。

○戸田委員 分かりました。

○村垣座長 それでは、佐藤先生、お願いいたします。

○佐藤委員 ワーキンググループ4の座長をしております、佐藤です。

先ほど透析患者さんと、そうではない方で成績が随分違うというデータの御指摘がありましたけれども、ワーキンググループの中でも、その点は一応議論の中でありました。

論文の原著の基となる論文の中では、新型コロナの影響によって、透析患者のデータが、さらに悪くなったのではないかというコメントも入っております。

日本の場合、透析のコントロールは大変よろしいということで、そこまで差がないのではないかというのが、当日の学会側の先生からのコメントでした。

以上、参考までに。

○村垣座長 ありがとうございます。

坂先生、お願いいたします。

○坂委員 松波総合病院の坂ですが、門外漢なので教えていただきたいのですが、こういった症例は、一体年間で、日本で何例ぐらい予想されるのか、また、治験が今進んでいるというお話でしたけれども、その進行状況、何例ぐらいでやっておられてというところを教えてくださいませんか。

○曾我参考人 ありがとうございます。

参考資料で、要望書のほうですかね、事務局の方、分かりますか、要望書の一部黒塗りされているところに、日本で追従試験というのが行われまして、それは少数例でやって、ここの要望書の代表で書かれて、プロミスⅡというLimFlow社の試験と同様の結果が日本人でも得られていたので、効果は同等に得られるのではないかという学会からの要望にはなっています。

もっと下のほうだったのではないかなと思うのですね。これはデバイスの説明で、日本人にやった分ですね。ここではないですか。

○坂委員 それで、日本で一体、年間にどれぐらいの症例を見込まれておられるのでしょうか。

○曾我参考人 たしか書いていたと思うのですけれども、日本と米国で50から120例と書いていたと思うのですけれども、日本で下限はあったと思うのですけれども、特に上限とかはなかったと記憶しています。

もう一個、先生のおっしゃった対象患者数に関して言うと、今、出ているとおりですけれども、これぐらいですかね、大切断を最初にする患者さんも、感染がひどいとおられる

ので、全部が適応にはならないですけれども、年間555人程度です。

○坂委員 ありがとうございます。

○村垣座長 坂先生、よろしいでしょうか。

ほかは、いかがでしょうか。

先生、ニューイングランドの報告もワンアームということなのですね。

○曾我参考人 そうです。RCTではないです。

○村垣座長 了解しました。

ほかは、いかがでしょうか。

それでは、曾我先生、どうも御説明ありがとうございました。

○曾我参考人 ありがとうございました。

○村垣座長 現状、学会側からは、医療上の有用性がア。そして、疾患の重篤性がイということです。アは、医療上の有用性に関してで、既存の治療法もしくは診断法がない、疾患の重篤性のイは、病気の進行が不可逆で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であることということですが、先生方よろしいでしょうか。

それでは、議決に入らせていただきたいと思います。今回のLimFlow Systemを早期導入品目として選定してよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○村垣座長 何人かの先生方からは、(賛成の)拍手(サイン)をいただいておりますけれども、よろしいようですね。

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。どうも御協力ありがとうございました。

それでは、以上で、本日の議題は全て終了いたしました。

その他、委員の先生方から御発言、御意見等々ございますでしょうか、あるいは事務局から連絡事項はございますか。

お願いします。

○事務局 本日は、お忙しいところ御議論いただきまして、どうもありがとうございます。ユーチューブの関係で、少し御迷惑をおかけしたことをおわびいたします。

次回の開催につきましては、改めて日程調整の上、御案内させていただきたいと思えます。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、御確認をお願いいたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○村垣座長 それでは、本日の検討会を閉会いたします。御協力どうもありがとうございました。