

中央社会保険医療協議会 総会（第 473 回） 議事次第

令和3年1月27日(水) 10:30～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 先進医療会議からの報告について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について

医療機器の保険適用について（令和3年3月収載予定）

区分C1（新機能）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	インスリンセーフティシリンジ	株式会社 ICST	17 円	類似機能区分比較 方式	なし	0.51	2
	ゴアプロパテンバスキュラーグ ラフト	日本ゴア合同会社	84,100 円	原価計算方式	なし	0.75	5

医療機器の保険適用について（令和3年3月収載予定）

区分C2（新機能・新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
	レオカーナ	株式会社カネカ	91,600 円	類似機能区分比較 方式	有用性加算 (イ)(ハ)10%	なし	8
	超音波骨密度測定装置 EchoS システム	東洋メディック株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	12

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 インスリンセーフティシリンジ
 保険適用希望企業 株式会社 ICST

販売名	決定区分	主な使用目的
インスリンセーフティシリンジ	C 1（新機能）	本品は、注射針付注射筒と押子等から成り、インスリンを皮下投与（注入）するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒である。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
インスリンセーフティシリンジ	17 円	調 001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 17 円	0.51	なし

留意事項案

留意事項なし

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
インスリンセーフティシリンジ	18 円	調 001 インスリン製剤等注射用ディスポーザブル注射器 17 円 改良加算 10%

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：441,960 人 / 年

予測販売金額：3.8 億円 / 年間

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
インスリンセーフティシリンジ	24 米ドル (2,592 円)	28.51 ポンド (3,877 円)	-	21.75 ユーロ (2,610 円)	58.00 豪ドル (4,205 円)	3,321 円

100 本当たりの価格

1 米ドル = 108 円	1 ポンド = 136 円
1 ユーロ = 120 円	1 豪ドル = 72.5 円
(令和元年 9 月 ~ 令和 2 年 8 月の日銀による為替レートの平均)	

製品概要

1 販売名	インスリンセーフティシリンジ
2 希望業者	株式会社ICST
3 使用目的	<p style="text-align: center;">おしこ</p> 注射針付注射筒と押し子等から成り、インスリンを皮下投与(注入)するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典:企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px; display: inline-block;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> ● 本品は、注射針付注射筒と押し子等から成り、インスリンを皮下投与(注入)するために用いられるインスリン皮下投与用針付注射筒である。 ● 本品は針刺しを予防する目的で、使用後に針部が注射筒の中に格納される機構を持つ。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>申請製品</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>抜針後</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 内筒を奥まで押す 2. 内筒を引く 3. 内筒を折る(針部はロックされる)  </div> </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-top: 20px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> ● 針刺し防止器材は皮下注射における医療従事者の針刺し事故を57.4%～100%予防できるとの推計()。 <p style="margin-top: 20px;">皮下注射に針刺し予防器材を用いた場合の針刺し予防効果は、64～100%との報告がある。 器材別の針刺し予防効果において、システマティック・レビューとメタ分析の結果、予防効果が57.4%との報告もある。</p>

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ゴアプロパテンバス キュラーグラフト	108,000 円	原価計算方式	0.96

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：2年度

本医療機器使用患者数：846人/年

予測販売金額：0.71億円/年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合 王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
ゴアプロパテ ンバスキュラ ーグラフト	1246.5米ドル (134,622円)	-	753ユーロ (90,360円)	-	-	112,491円

* 為替レート（令和元年10月～令和2年9月の日銀による為替レートの平均）

1米ドル=108円、1英ポンド=136円、1ユーロ=120円、1豪ドル=72.5円

製品概要

1 販売名	ゴアプロパテンバスキュラーグラフト															
2 希望業者	日本ゴア合同会社															
3 使用目的	本品は人工血管として使用することを目的としたもので、閉塞性疾患や動脈瘤の患者や血管の置換を要する外傷患者に対する置換術またはバイパス術、透析アクセス、各種の血管手技に適応する。															
4 構造・原理	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、先天性心疾患を有する小児への使用を目的とした小口径ヘパリン付きの人工血管である。 主に、先天性心疾患の体動脈肺動脈短絡術やノルウッド手術等のいわゆる姑息手術の際に使用し、根治手術が行われるまでの間留置される。 また、体外循環に際し、上行大動脈が細く、腕頭動脈へ直接カニユーラを挿入できない場合に、腕頭動脈とカニユーラをつなぐために使用される。 </div> <div style="text-align: right; width: 30%;"> <p>出典: 企業提出資料</p> </div> </div>															
	<div style="text-align: center;"> <p>本品の外観</p>  <p style="font-size: small;">© 2013 W. L. Gore & Associates, Inc.</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>体動脈肺動脈短絡術のイメージ図</p>  </div>															
	<p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国で実施された、本品とヘパリン無しの人工血管(対照群)とを比較した、新生児及び乳児の体動脈肺動脈短絡術における研究。 本品群は、対照群に比べ、術後のシャント閉塞/血栓症の発生、死亡、及びシャント関連死亡のすべてにおいて、統計学的に有意に少なかった。 															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 15%;">本品群 (n=69)</th> <th style="width: 15%;">対照群 (n=73)</th> <th style="width: 30%;">P値 (閾値:0.05)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>シャント閉塞/血栓症</td> <td>2 (2.9%)</td> <td>12 (16.4%)</td> <td>0.007</td> </tr> <tr> <td>死亡 (退院から30日までの間の死亡)</td> <td>3 (4.3%)</td> <td>14 (19.2%)</td> <td>0.006</td> </tr> <tr> <td>シャント関連死亡</td> <td>2 (2.9%)</td> <td>12 (16.4%)</td> <td>0.007</td> </tr> </tbody> </table>		本品群 (n=69)	対照群 (n=73)	P値 (閾値:0.05)	シャント閉塞/血栓症	2 (2.9%)	12 (16.4%)	0.007	死亡 (退院から30日までの間の死亡)	3 (4.3%)	14 (19.2%)	0.006	シャント関連死亡	2 (2.9%)	12 (16.4%)
	本品群 (n=69)	対照群 (n=73)	P値 (閾値:0.05)													
シャント閉塞/血栓症	2 (2.9%)	12 (16.4%)	0.007													
死亡 (退院から30日までの間の死亡)	3 (4.3%)	14 (19.2%)	0.006													
シャント関連死亡	2 (2.9%)	12 (16.4%)	0.007													

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 レオカーナ
 保険適用希望企業 株式会社カネカ

販売名	決定区分	主な使用目的
レオカーナ	C 2（新機能・新技術）	本品は、血行再建術不適応な閉塞性動脈硬化症における潰瘍の改善を目的に使用する。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
レオカーナ	91,600 円	046 血漿交換療法用 特定保険医療材料 血漿交換用ディスク ポータブル選択的血 漿成分吸着器（劇症 肝炎以外）83,600 円 有用性加算 10% 機能区分の特例	-	該当なし

○加算の定量化に関する研究班報告に基づいたポイント

有用性加算

（イ）臨床上有用な新規の機序

b. 効果発現のための当該新規技術の要素技術が類似材料と大きく異なる

（ハ）対象疾患の治療方法の改善

a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる

に 1 ポイントずつ該当し、合計 2 ポイント（1 ポイントあたり 5 % 換算で 10% の加算）となる。

機能区分の特例

1（イ）画期性加算又は有用性加算（10% 以上の補正加算を受けた医療材料に限る。）を受け、新たに機能区分を設定した医療材料であること。

留意事項案

（1）本品は、潰瘍を有する、血行再建術不適応又は不応答な閉塞性動脈硬化症に対して使用した場合に算定できる。

- (2) 本品を使用した場合、回路は別に算定できない。
 (3) 本品を使用する場合は関連学会の定める適正使用指針を遵守すること。

準用技術料

K 000 創傷処理 2 筋肉、臓器に達するもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満) 1,680点

留意事項案

K 000 創傷処理の算定留意事項に下線部を追加する。

医科点数表

K 000 創傷処理

(1) ~ (6) 略

(7) 次のいずれにも該当する閉塞性動脈硬化症の患者に対して本品を使用して治療を行った場合には、区分番号「K 000」に掲げる創傷処理 2 筋肉、臓器に達するもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満)の所定点数を準用して算定する。なお、当該療法の実施回数は、原則として一連につき3月間に限って24回を限度として算定する。

ア フォンテイン分類 度の症状を呈する者

イ 膝下動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療又は血管内治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者

(8) 閉塞性動脈硬化症の患者に対して本品を使用して治療を行った場合には、診療報酬明細書の摘要欄に当該治療を行う医学的必要性を記載すること。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
レオカーナ	96,100 円	046 血漿交換療法用 特定保険医療材料 血漿交換用ディスク ポータブル選択的血漿成分吸着器(劇症肝炎以外)83,600 円 有用性加算 15%	-	該当なし

準用技術料

J 0 4 1 吸着式血液浄化法(1日につき)

2,000点

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：8年度

本医療機器使用患者数：1,000人/年

予測販売金額：12.8億円/年

諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
レオカーナ	海外での販売実績なし					-

1米ドル = 108円 1ポンド = 136円
1ユーロ = 120円 1豪ドル = 72.5円
(令和元年9月～令和2年8月の日銀による為替レートの平均)



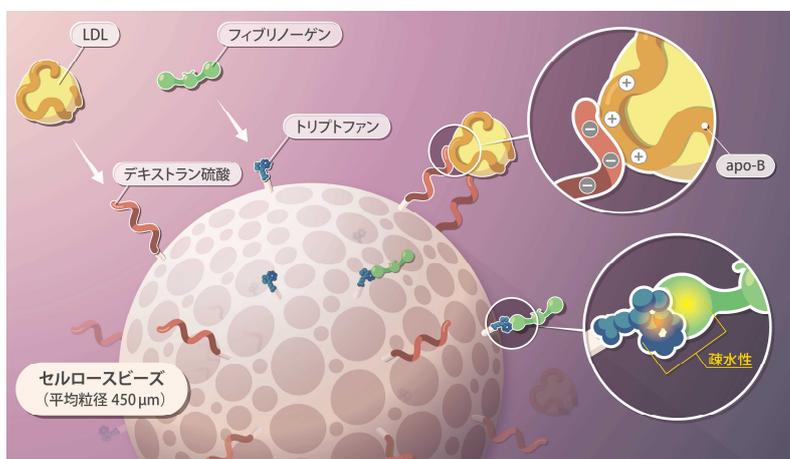
製品概要

1 販売名	レオカーナ
2 希望業者	株式会社カネカ
3 使用目的	本品は、血行再建術不適応な閉塞性動脈硬化症における潰瘍の改善を目的に使用する。

製品特徴

出典：企業提出資料

- ・本品は、血液を直接灌流できる吸着型血液浄化器である。
- ・カラムに充填される吸着体は、大粒径セルロースビーズに2種のリガンドが固定化され、LDL・Fbg選択的に除去することができる。その結果、血液レオロジーの改善、末梢血流を改善することで血行再建術不適応な潰瘍の改善が期待できる。



4 構造・原理

臨床上的有用性

- ・本品は、国内臨床試験において、保存的治療では潰瘍治癒率が14～29%、大切断率40%、死亡率20%の成績に対して、本品の使用で潰瘍治癒率は45.9%、大切断率8.2%、死亡率6.6%と良好な治療成績を示した。

治療法	本品 (上段；6か月、下段；12ヶ月データ)	保存的治療 (再建術不適応への薬物治療)
潰瘍治癒率	45.9% (28/61例) 52.5% (32/61例)	14～29%(6ヶ月)
全病変治癒した 完全治癒率	44.3% (27/61例) 50.8% (31/61例)	—
対象病変の 再発率	7.1% (2/28例) 15.6% (5/28例)	—
大切断率	8.2% (5/61例) 11.5% (7/61例)	40%(6ヶ月)
死亡率	6.6% (4/61例) 11.5% (7/61例)	20%(6ヶ月)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 超音波骨密度測定装置 EchoS システム
 保険適用希望企業 東洋メディック株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
超音波骨密度測定装置 EchoS システム	C 2（新機能・新技術）	骨の性状の診断のために、骨から反射した超音波パルスを計測して骨密度推定値を解析すること。

保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比	費用対効果評価への該当性
超音波骨密度測定装置 EchoS システム	特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。			

準用技術料

D217 骨塩定量検査 2 MD法、SEX A法等	140点
D216-2 残尿測定検査 1 超音波検査によるもの	55点

留意事項案

- D217 骨塩定量検査の留意事項に（５）を追加する。
 （１）～（４）(略)
 （５） R E M S法(Radiofrequency Echographic Multi-spectrometry)による腰椎の骨塩定量検査を実施した場合は、D217 骨塩定量検査「２」 MD法、SEX A法等を準用して算定する。また、R E M S法による腰椎の骨塩定量検査及び大腿骨の骨塩定量検査を同一日に行った場合には、大腿骨同時検査加算として、D216-2 残尿測定検査「１」超音波検査によるものを準用し、55点を所定点数に加算する。

[参考]

企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
超音波骨密度測定装置 EchoS システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。		

準用希望技術料

D217 骨塩定量検査

1 D E X A 法による腰椎撮影 360 点

注 同一日に D E X A 法により大腿骨撮影を行った場合には、大腿骨同時撮影加算として、90 点を所定点数に加算する。

本品には F R A X 機能が搭載されており、大腿骨検査と同一日に F R A X による検査を行った場合には、F R A X 同時検査加算として 90 点を所定点数に加算することを希望する。

F R A X は、W H O が開発した、臨床的リスク因子と骨密度を組み合わせ、10 年以内の骨折発生リスクを評価するツールである。

本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本医療機器使用患者数：204,253 人 / 年

予測販売金額：7.7 億円 / 年

製品概要

1 販売名	超音波骨密度測定装置EchoSシステム																								
2 希望業者	東洋メディック株式会社																								
3 使用目的	骨の性状の診断のために、骨から反射した超音波パルスを計測して骨密度推定値を解析すること。																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</h3> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、腰椎および大腿骨に対して超音波を送信し、骨から反射した超音波パルスをR E M S法 (radiofrequency echographic multi-spectrometry) によって解析を行い、骨密度推定値を算出する。 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-bottom: 10px;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-bottom: 10px;">   </div> <p style="text-align: right; margin-right: 20px;">出典：企業提出資料</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <h3 style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</h3> <ul style="list-style-type: none"> 51～70歳の女性1914名を対象とした多施設共同観察研究では、本品で測定した骨密度推定値は、DEXA法¹で測定した骨密度測定値と強い相関を示した。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">感度²</th> <th style="width: 20%;">特異度²</th> <th style="width: 30%;">相関係数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td>腰椎</td> <td>91.7%</td> <td>92.0%</td> <td>0.94</td> </tr> <tr> <td>大腿骨</td> <td>91.5%</td> <td>91.8%</td> <td>0.93</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 30～90歳の女性1370名を対象とした前向き研究では、本品で測定した骨密度推定値は、DEXA法¹で測定した骨密度測定値と強い相関を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">感度²</th> <th style="width: 20%;">特異度²</th> <th style="width: 30%;">相関係数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <td>腰椎</td> <td>92.4%</td> <td>94.4%</td> <td>0.92</td> </tr> <tr> <td>大腿骨</td> <td>90.9%</td> <td>96.2%</td> <td>0.92</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">1 「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015」において、骨粗鬆症診断には、DEXA法を用いた腰椎と大腿骨近位部の測定が望ましいとされている。</p> <p>2 DEXA法を基準とした場合の、骨粗鬆症診断における感度・特異度を記載している。</p>		感度 ²	特異度 ²	相関係数	腰椎	91.7%	92.0%	0.94	大腿骨	91.5%	91.8%	0.93		感度 ²	特異度 ²	相関係数	腰椎	92.4%	94.4%	0.92	大腿骨	90.9%	96.2%	0.92
	感度 ²	特異度 ²	相関係数																						
腰椎	91.7%	92.0%	0.94																						
大腿骨	91.5%	91.8%	0.93																						
	感度 ²	特異度 ²	相関係数																						
腰椎	92.4%	94.4%	0.92																						
大腿骨	90.9%	96.2%	0.92																						

臨床検査の保険適用について（令和3年2月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
	E 3(新項目)	SCCA2	酵素免疫測定法(ELISA法)	D014 自己抗体検査 35 抗デスマグレイン1抗体	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名 イムキュア SCCA2
 保険適用希望企業 株式会社シノテスト

販売名	決定区分	主な使用目的
イムキュア SCCA2	E3（新項目）	血清中のSCCA2の測定（15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助）

測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
SCCA2	酵素免疫測定法（ELISA法）	300点	D014 自己抗体検査 35 抗デスマグレイン1抗体

留意事項案

- 15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価を行うことを目的として、ELISA法により血清中のSCCA2量を測定する場合に月1回を限度として算定できる。ただし、本検査及び区分番号「D015」血漿蛋白免疫学的検査の「18」TARCを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

[参考]

企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
イムキュア SCCA2	438点	D009 腫瘍マーカー 29 可溶性インターロイキン-2レセプター（sIL-2R）

市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用テスト数：68,000回/年

予測販売金額：2.0億円/年

製品概要

1 販売名	イムキュアSCCA2										
2 希望業者	株式会社シノテスト										
3 使用目的	血清中のSCCA2の測定 (15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助)										
4 構造・原理	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">出典: 企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">製品特徴</div> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、15歳以下の小児におけるアトピー性皮膚炎の重症度評価の補助に用いるものである。 SCCA2は、アレルギー反応において中心的に働くサイトカインであるIL-4及びIL-13で気道上皮細胞を刺激した際に発現の上昇する分子の一つである。小児アトピー性皮膚炎患者における血清SCCA2濃度は、既存の血液検査に比べても有意にその重症度に応じて上昇する。また、TARCのような年齢による基準値の差がなく、より臨床に使いやすいマーカーとして期待されている。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">臨床上的有用性</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">ROC解析</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>AUC</td><td>SCCA2</td><td>0.929</td></tr> <tr><td></td><td>TARC</td><td>0.871</td></tr> <tr><td></td><td>p<0.01</td><td>(IgE)</td><td>0.822)</td></tr> </table> </div> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">治療経過を追った31例におけるSCCA2とO-SCORADの変動値の相関</p> <p style="text-align: center;">r=0.654 (Spearman) p<0.001</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> アレルギー非罹患患者とのROC解析では、対照検査項目のTARCのAUCを有意に上回った。SCCA2値のyouden index最大値 (感度+特異度が最大となる値) によるカットオフ値は1.6ng/mLとなり、この時の感度・特異度はそれぞれ80%・95%であり、中等症の患者における感度は80%であった。一方、TARC検査の感度・特異度はそれぞれ60%・91%であり、中等症の患者の感度は50%であった。 治療に伴うSCCA2の変動は、アトピー性皮膚炎の重症度の指標であるO-SCORADの変動と有意に相関した。従来血液検査よりも感度が高く治療効果をも反映することから、より適切な重症度評価が可能となり、小児患者において適切な介入・治療に結びつけることによって予後の改善 (患者のQOL向上) が期待できる。 	AUC	SCCA2	0.929		TARC	0.871		p<0.01	(IgE)	0.822)
AUC	SCCA2	0.929									
	TARC	0.871									
	p<0.01	(IgE)	0.822)								

第90回先進医療会議(令和2年9月3日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用 ※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ※2 (「保険外併用療養費に係る 保険者負担」)	保険外併用療養費分 に係る一部負担金 ※2	総評	その他 (事務的対応等)
143	抗腫瘍自己リンパ球輸注療法	プラチナ耐性の 進行・再発子宮頸癌患者	<ul style="list-style-type: none"> ・フルダラ静注用 (サノフィ株式会社) ・注射用エンドキサン (塩野義製薬株式会社) ・Proleukin (Clinigen Healthcare Ltd.) ・メスナ注射液 (塩野義製薬株式会社) ・フィルグラステム(遺伝子組換え)注射液 (協和キリン株式会社、持田製薬株式会社) ・腫瘍浸潤リンパ球輸液 (テラ株式会社) 	慶應義塾 大学病院	608万1千円	147万1千円	67万円	適	別紙資料

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
- 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

評価者 構成員： 柴田 大朗 技術委員： _____

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	抗腫瘍自己リンパ球輸注療法
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普 及 性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input checked="" type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> ただし、先進医療実施後に行われる予定の医師主導治験の成績が良好で、薬事承認が取得できることが前提。 </div> <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 条件付き適 ・ 否 コメント： 効率性については、現時点では判断が困難であるため、今後のエビデンスに基づいて判断が変わり得る。有効性・安全性については現時点では十分なエビデンスが存在しないためあくまで研究開発段階のものとして理解されるべきであるが、治療開発の必要な領域への取り組みであることから将来の薬事承認取得・保険収載を目指して先進医療として実施されることは許容しうると判断した。 (実施のための条件) 今般、先進医療技術審査部会での評価後に実施計画の変更がなされていることから、当該変更に関する変更申請を部会に諮り、その承認がなされた後に先進医療開始との条件を付すことが必要と考える。

「抗腫瘍自己リンパ球輸注療法（整理番号B104）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

慶應義塾大学病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

先進医療の名称：抗腫瘍自己リンパ球輸注療法
適応症：プラチナ耐性の進行・再発子宮頸癌患者
<p>内容：</p> <p>（概要）</p> <p>本先進医療で実施する腫瘍浸潤リンパ球（tumor infiltrating lymphocyte: TIL）を用いた養子免疫療法（TIL療法）は、転移病巣等の子宮頸癌組織を外科的に切除し、腫瘍に浸潤しているリンパ球を約4週間かけて高速大量培養した後に、再度体内に輸注する治療法である。輸注の際にシクロホスファミド、フルダラビンによる化学療法によって強力に骨髄抑制を行うとともに、輸注したTILを刺激するためにIL-2の投与を行う。なお、TIL培養時に多量の同種異系末梢血単核球（allogenic PBMC）が必要となることから、あらかじめPBMCを健常成人より募集して採取する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：TIL輸注9±1週間までのRECIST 1.1に基づく最良総合効果（best overall response: BOR）による奏効率 ・ 副次評価項目：TIL輸注9±1週間までの奏効期間、安定期間、無増悪生存期間、全生存期間 <p>予定試験期間：研究実施許可日より2023年3月31日まで</p> <p>予定症例数：14例（PBMC提供者の目標症例数：28～42例）</p> <p>（効果）</p> <p>TIL療法は主に悪性黒色腫を対象に実施されており、奏効率は約35%と報告されている。Rosenbergらは進行子宮頸癌に対してもTIL療法を実施しており、奏効率33%（3/9）、完全奏効22%（2/9）であった。TIL療法の特徴としては、完全奏効例では治療後長期にわたり再発せず、完治が期待できるような症例が報告されている点である。</p> <p>（先進性）</p> <p>現在、進行子宮頸癌に対する化学療法はプラチナ製剤とタキサン製剤の併用療法が主に行われるが、その効果は十分とはいえない。抗腫瘍自己リンパ球輸注療法は悪性黒色</p>

腫に対する新規の治療法として米国国立がん研究所（NCI）で開発された治療法で、腫瘍切除後から約4週間という短期間に抗腫瘍自己リンパ球を約1,000倍にまで増殖させる技術を必要とし、世界で米国、イスラエル、デンマーク等の一部医療機関でのみ行われている治療法である。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は8,222,330円である。先進医療にかかる費用は6,080,720円で、全額患者負担となる。

申請医療機関	慶應義塾大学病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和2年7月9日（木） 16:00～
（第102回 先進医療技術審査部会）

(2)議事概要

慶應義塾大学病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

（本会議での評価結果）

第102回先進医療技術審査部会資料1-2, 1-3参照

（本会議での指摘事項及び回答）

第102回先進医療技術審査部会からの指摘事項回答参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

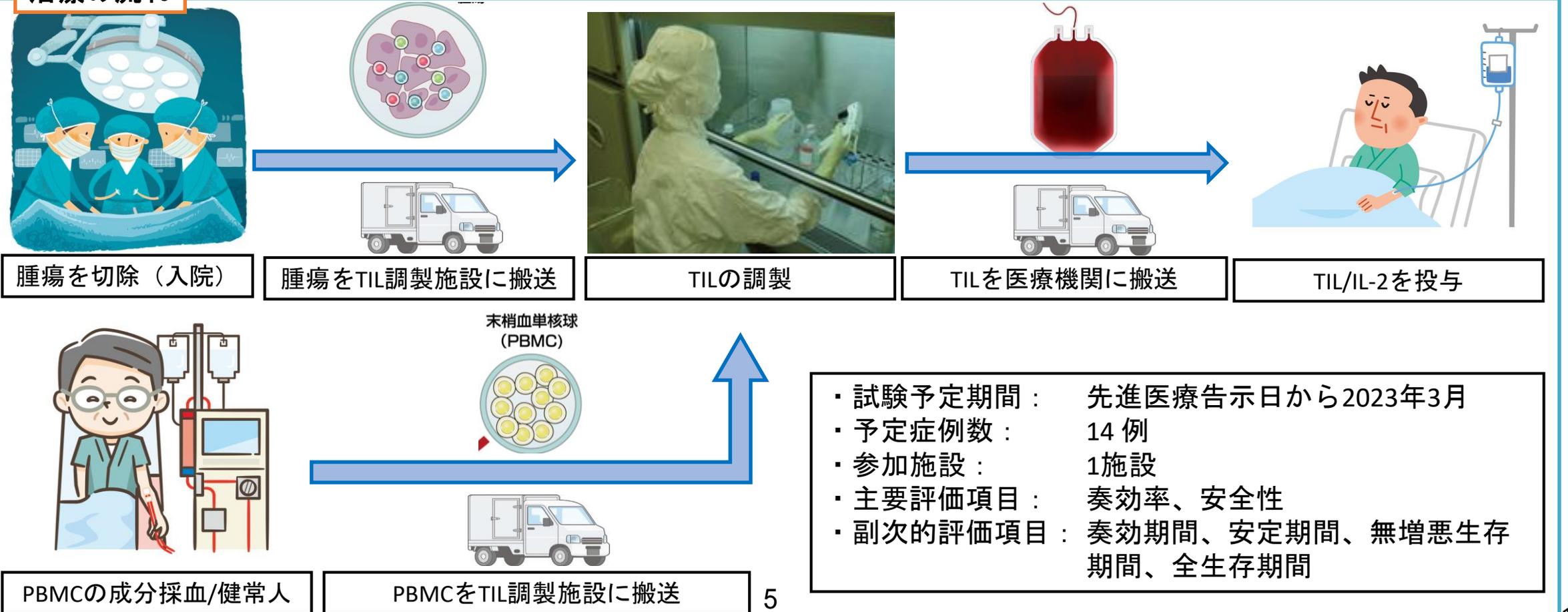
慶應義塾大学病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

抗腫瘍自己リンパ球輸注療法

適応症

- ・ プラチナ製剤耐性の進行・再発子宮頸癌患者

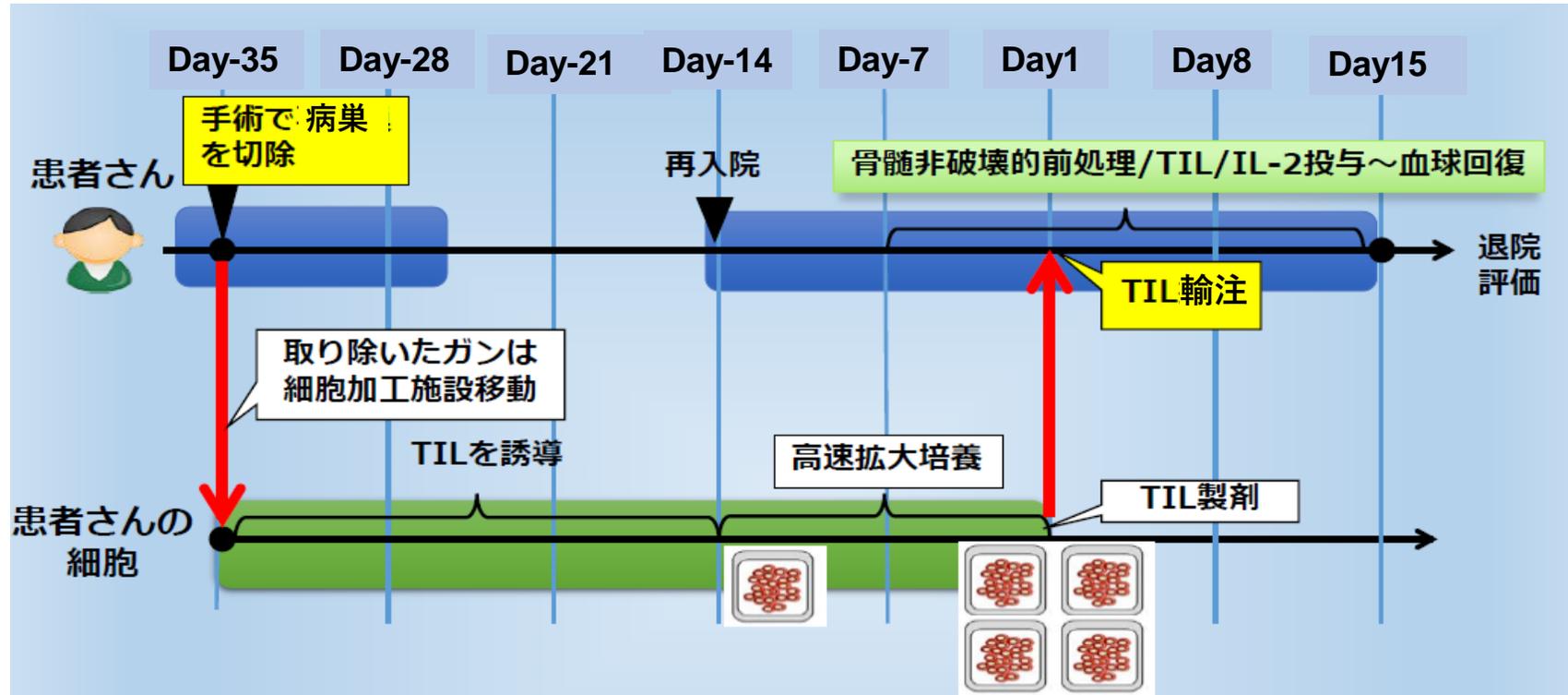
治療の流れ



- ・ 試験予定期間： 先進医療告示日から2023年3月
- ・ 予定症例数： 14例
- ・ 参加施設： 1施設
- ・ 主要評価項目： 奏効率、安全性
- ・ 副次的評価項目： 奏効期間、安定期間、無増悪生存期間、全生存期間

抗腫瘍自己リンパ球輸注療法

TIL療法のスケジュール



1. 子宮頸癌患者から病巣を切除し、病巣に浸潤しているT細胞（TIL）を抽出する。
2. 腫瘍を認識するTILを選択誘導し、 1.0×10^9 個以上に増殖させる（高速拡大培養）。
3. 患者を化学療法（フルダラビン+シクロフォスファミド）で骨髄抑制した状態でTILを輸注する。
4. 輸注した患者にTILの増殖と抗腫瘍効果を促すため、IL-2を最長で5回投与する。

本治療は単回投与であり、複数回投与は行わない。

薬事承認申請までのロードマップ

試験製品: 以下の4種類の「薬剤および細胞製品」を試験製品とする。

- ① シクロフォスファミド(前処置薬)、② フルダラビン(前処置薬)、③ 腫瘍浸潤リンパ球 (tumor infiltrating lymphocyte: TIL)、④ IL-2

先進医療での適応疾患: プラチナ製剤抵抗性の進行・再発子宮頸癌

先行研究 安全性試験

試験名: 進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法のfeasibility試験

- ・ 試験デザイン: 単群、非盲検、単施設
- ・ 主要評価項目: 治療完遂性
- ・ 期間: 2015/11/24～2019/7/31
- ・ 被験者数: 3例 (3例実施済)
- ・ 結果の概要: 再生医療等に係る有害事象なし、SD (1/2)、PD (1/2)

先進医療

試験名: 進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第II相試験

- ・ 試験デザイン: 単群、非盲検、単施設
- ・ 予定期間: 先進医療告示日から2023年3月
- ・ 被験者数: 14例
- ・ 主要評価項目: 奏効率、安全性
- ・ 副次評価項目: 無増悪生存期間

医師主導治験

試験名: 進行子宮頸癌に対する骨髄非破壊的前処置および低用量IL-2併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の第I/II相試験

- ・ 試験デザイン: 単群、非盲検、単施設
- ・ 予定期間: 2021年より2023年3月まで
- ・ 被験者数: 検討中

薬事承認申請検討

当該先進医療における選択基準

- ・ プラチナ製剤耐性の進行・再発子宮頸癌
- ・ 年齢20-65才、Performance Status (ECOG) が0/1
- ・ 主要臓器(骨髄、肝、腎など)の機能が保持されているなど

当該先進医療における除外基準

- ・ 骨髄非破壊的前処置の治療歴がある患者など

予想される有害事象

- ・ 骨髄非破壊的前処置による血液毒性、感染症
- ・ IL-2投与による発熱、肺うっ血、悪寒、倦怠感など

欧米での現状

保険収載: 米国(無) 欧州(無) ガイドライン記載: (無)

進行中の臨床試験(有)

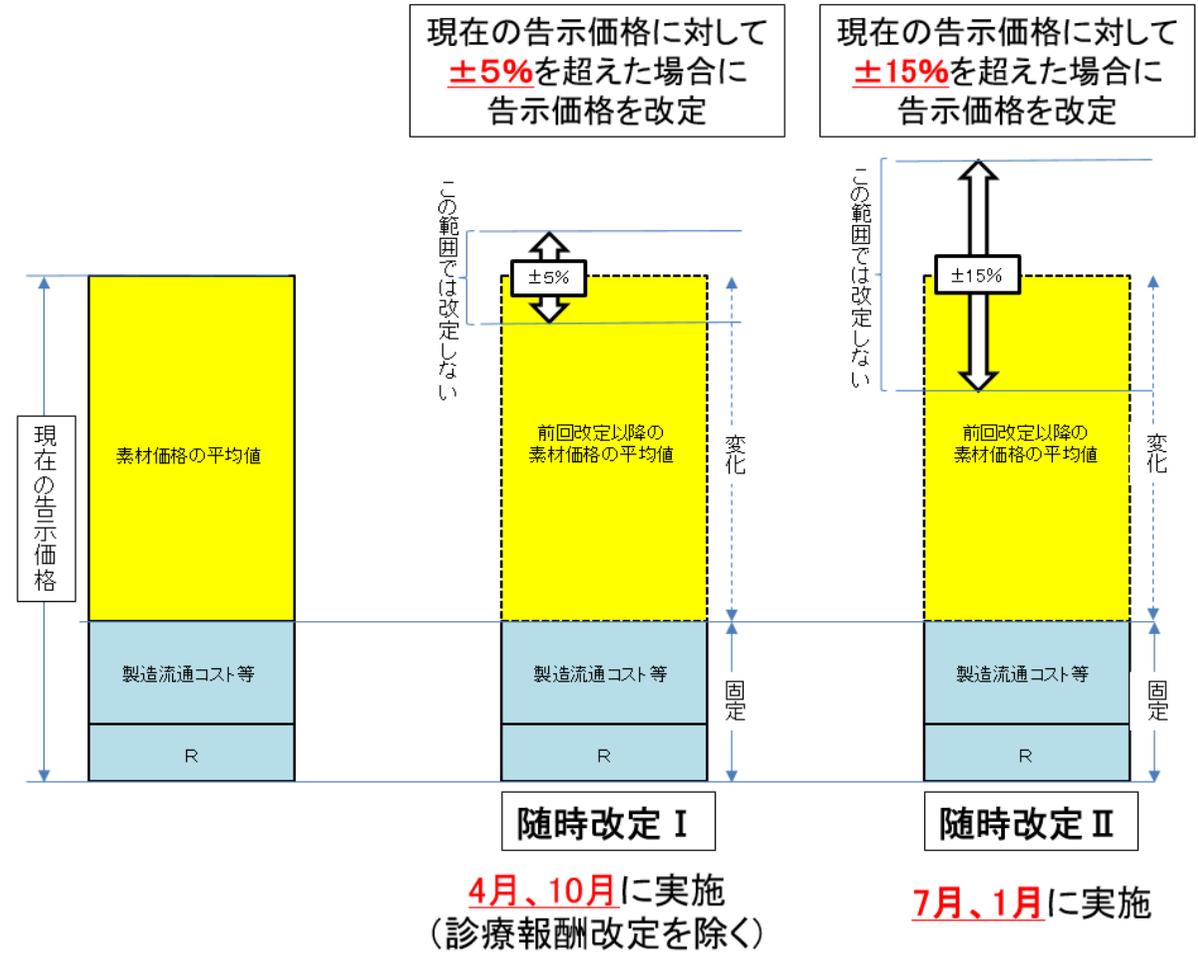
概要: ① 進行子宮頸癌およびに対する抗腫瘍自己リンパ球輸注療法 (2018年4月～登録中)(米国 NCT03108495)

2019年5月のpress releaseでは27例の進行子宮頸癌に対してTIL療法を実施し、奏効率44%(3例のCRと9例のPR)、病勢制御率は89%であった

② HPV関連腫瘍における抗腫瘍自己リンパ球輸注療法 (2017年3月～登録中)(米国 NCT01585428)

歯科用貴金属価格の随時改定 I について(令和3年4月)

随時改定 I は、歯科用貴金属価格の素材(金、パラジウム、銀)価格の変動幅がその時点の告示価格の±5%を超えた場合に、診療報酬改定時以外に4月、10月に見直しを行うもの。



【今回の随時改定 I における対応(歯科鑄造用金銀パラジウム合金)】

現在の告示価格	2,450円
<u>令和3年4月随時改定 I 時の告示価格案</u>	<u>2,668円</u>

歯科用貴金属価格の随時改定 I について

	告示価格(円)			X及びY		試算価格(円)	⑦変動率 (⑥-③)/③	告示価格案(円)
	①R2年4月 診療報酬改定	②R2年7月 随時改定Ⅱ	③R2年10月 随時改定Ⅰ	④Xの期間 Xの平均値(円)	⑤Yの期間 Yの平均値(円)	⑥R3年4月 随時改定Ⅰ		⑧R3年4月 随時改定Ⅰ
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	4,374	4,374	4,766	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	令和2年1月～ 令和2年6月 3,359.8	5,203.9	9.2%	5,204
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	4,658	4,658	5,050	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	令和2年1月～ 令和2年6月 3,359.8	5,487.9	8.7%	5,488
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	5,030	5,030	5,422	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	令和2年1月～ 令和2年6月 3,359.8	5,859.9	8.1%	5,860
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	4,590	4,590	4,982	令和2年7月～ 令和2年12月 3,757.9	令和2年1月～ 令和2年6月 3,359.8	5,419.9	8.8%	5,420
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	2,083	2,662	2,450	令和2年7月～ 令和2年12月 2,344.2	令和2年4月～ 令和2年6月 2,145.9	2,668.2	8.9%	2,668
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	2,765	3,227	3,227	令和2年4月～ 令和2年12月 2,085.2	令和2年1月～ 令和2年3月 2,088.2	3,223.7	-0.1%	3,227
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	123	123	123	令和2年1月～ 令和2年12月 43.3	令和元年7月～ 令和元年12月 37.1	129.9	5.6%	130
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	151	151	151	令和2年1月～ 令和2年12月 43.3	令和元年7月～ 令和元年12月 37.1	157.9	4.6%	151
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	255	255	255	令和2年1月～ 令和2年12月 25.3	令和元年7月～ 令和元年12月 21.6	259.0	1.6%	255

※1 随時改定Ⅰ：平成22年4月より、変動率が±5%を超えた場合、診療報酬改定時以外に4月、10月に告示価格の改正を実施

随時改定Ⅱ：令和2年4月より、変動率が±15%を超えた場合、7月、1月に告示価格の改正を実施

※2 「試算価格(円)」は、以下の算式により算出される(中医協資料上は小数第1位まで記載)

{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格} + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X-Y

X=当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格 Y=当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

※3 各項目は1g当たりの価格

※4 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

歯科用貴金属素材価格の変動推移

