

最後になりますが、日本糖尿病学会の本品に関する見解の改訂第3版により、本品を使用することが考慮される患者像について補足いたします。

「継続使用」に関しまして、2番、生活が不規則で血糖が不安定な方。

3番、活動量が多く、血糖が動揺しやすい方。

4番、低血糖対策が必要な方。

このような患者で本品の有用性があると考えられております。

また、短期的・間歇的な使用におきましては、3番の食事、運動など、血糖変動に及ぼす影響を理解させて、生活習慣の改善に向けて教育的な指導。このような状況のときに、本品が患者、医療従事者などの糖尿病診療に貢献できるのではないかと考えております。

あと10秒ほどになりましたが、以上で弊社の意見表明は終わりにいたします。

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の方から御質問を受け付けたいと思います。

いかがでしょうか。

○委員

□□□□データなのですが、ヘモグロビンA1cの改善が大変いいのはすばらしいと思うのですが、これ以外のパラメーターで改善した項目はございますでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

本試験に関しましては、HbA1cが中心的にフォローされておりましたので、A1cが中心の（音声中断）で、こちらの試験結果に関しましては、研究者の先生に直接聞いたときも、本品の効果により、2型糖尿病患者の行動変容が促された結果ではないかと回答されていらっしゃいました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御質問はございますでしょうか。

○委員

これの本来の目的とはちょっと違うかもしれませんが、例えば高血糖で全く未治療の患者に自動的にこれをつけることによって、外科医たちが手術の前にコントロールしやすくなるのか、そういうことにも使われる想定はあるのですか。

いわゆるケトアシドーシスの患者とかに、逆にこれを検査する流れよりも、この機械によってかなり急速によくできるようなことも将来的には考えられるか、あるいは今でもできるのか。その辺を教えていただければと思います。

○意見表明者

先生、ありがとうございます。

本品は1つ注意事項がございまして、現在の添付文書上では、糖尿病と診断されている方が使用できることになっておりますので、例えば心臓外科の手術とか侵襲が起きた前後ではっきりと糖尿病と診断されている場合に関しましては、FreeStyle リブレの使用が場合によっては適用外になる可能性がございまして、そこに関しましては、弊社としては現場の先生方にも注意喚起を促しているところになります。

□□先生、この辺りで臨床的な知見から何かコメントなどをいただければ。

○意見表明者

ありがとうございます。

私は、糖尿病学会□□□□□ございまして、15 ページに先生が御質問された部分も糖尿病学会の見解として記しております。

「短期間または間歇的」に使用するというところで、4番に、手術や歯科治療などで短期間に血糖を改善すべき患者と挙げていますが、現時点では保険適用になっていないのですが、このような患者に対しては有用性があることは糖尿病学会でも見解として出させていただいておりますので、先生のおっしゃったような有用性は、機器としては持っているということではないかと思えます。

○委員

分かりました。

私もこれを見たときに、要するに、このもの自体がそれぐらいのパフォーマンスを持っているデバイスなのかなと伺ったままで、将来的には適用というか、拡大される使用法があるようなものであると認識いたしました。

ありがとうございました。

○意見表明者

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにございますか。

ないようでしたら、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

○意見表明者

ありがとうございました。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案につきまして、御議論をお願いしたいと思います。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議決とさせていただきたいために、安田委員（音声不良）。

安田委員は入室されていないということですね。よろしいですか。

○事務局

事務局でございます。

すみません。音声が悪くお聞きいただき、一部聞き損じているかもしれませんが、安田委員に関しましては、まだ入室されておられません。

以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、安田委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、FreeStyle リブレは、決定区分 C2、特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料で評価するということがよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1 申請 InterStim Micro 仙骨神経刺激システム
A3 申請 TH90 プログラマ

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

では、次に C1 申請「InterStim Micro 仙骨神経刺激システム」「TH90 プログラマ」につきまして、御審議いただきますが、安田委員におかれましては、利益相反の申告により、本品の審議へは参加できず、御退席となります。

安田委員、まだ御出席いただいておりますが、もしいらしたら、御退席いただきます。それでは、事務局、御説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、日本メドトロニック株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

○保険医療材料等専門組織委員長

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、InterStim Micro 仙骨神経刺激システムと TH90 プログラマの意見表明を始めさせていただきます。

お手元の 9 ページ目を御覧ください。

本品の概要について御説明いたします。

本品は、埋め込み神経刺激システムで、保存的療法が無効または適用できない患者に対し、過活動膀胱または便失禁の改善を目的とする仙骨神経刺激療法に使用されます。

類別、一般的名称、販売名、承認番号、承認年月日、製品概要は記載のとおりでございます。

保険適用希望概要につきましては、希望決定区分は C1、希望価格算定方式は類似機能区分比較方式を希望いたします。

類似機能区分は 184 仙骨神経刺激装置、償還価格は 101 万円、補正加算は改良加算 10% を希望し、算定希望価格は 111 万円を希望いたします。

外国平均価格比は 0.87 倍となります。

10 ページ目を御覧ください。

続きまして、TH90 プログラマの保険適用希望概要を御説明いたします。

製品の概要は記載のとおり、変更希望の概要といたしまして、C167 疼痛等管理用送信

器加算を仙骨神経刺激装置を使用している患者が自己管理を行う際にも算定できるよう、特定診療報酬算定医療機器の区分と本加算の算定留意事項の変更を希望いたします。

11 ページ目、製品概要を御説明いたします。

本品は、刺激装置、リード、ワイヤレスリチャージャー、ハンドセットとコミュニケーターから成ります。

刺激装置は充電式で、ワイヤレスリチャージャーシステムで充電を行います。

ハンドセットとコミュニケーターを併せた医師用プログラマ及び患者用プログラマによって、刺激装置のパラメーターの設定を外部から調整することができます。

12 ページ目、仙骨神経刺激療法について御説明いたします。

仙骨神経刺激療法は、仙骨神経刺激システムを使用して、仙髄神経を電氣的に刺激することにより、過活動膀胱や便失禁の症状改善を目的とした治療法です。

医薬品医療機器等法承認事項の使用目的における適用は、保存的療法が無効または適用できない患者です。

本邦では、既存品の InterStim II 仙骨神経刺激システムが 2014 年 4 月に 184 仙骨神経刺激装置にて保険適用されております。

13 ページ目を御覧ください。

次に、既存品である InterStim II 仙骨神経刺激システムとの比較を御説明いたします。

類別、一般的名称、使用目的に差分はなく、既存品との差分は、充電式機能がついたことによる本体の長寿命化、また、製品サイズの小型化になります。

14 ページ目、既存品の課題と解決について御説明いたします。

既存品の課題は、電池寿命による交換が必要になるとともに、手術時の感染等の合併症リスクが存在いたします。

また、埋め込み部位の疼痛等が、国内治験で 23.8% 報告されております。

これらの課題を本品は、充電による約 15 年の長期使用が可能となり、交換手術回数が低減できることにより、それらに伴う感染症発生割合の低減が期待できます。

また、サイズが小型になったことによる埋め込み部位の違和感の軽減が期待できます。

15 ページ目を御覧ください。

これらの有用性から、補正加算の概要については、記載のとおり、改良加算ハcと改良加算へb、合計 10% 加算を希望いたします。

16 ページ目、推定適用患者数及び予測売上高について御説明いたします。

推定適用患者数は、ピーク時で年間 12.6 万人。

本品医療機器使用患者数は、ピーク時で年間 68 人。

予測売上高は、ピーク時で 7548 万円と予測いたしました。

17 ページ目を御覧ください。

次に「医療経済上の有用性」について御説明いたします。

御意見のある委員はいらっしゃいますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議決とさせていただきたいため、渡邊委員におかれましては、議決の間、一時御退席をお願いいたします。

(渡邊委員退室)

○事務局

事務局でございます。

渡邊委員の退室が確認できましたので、よろしくをお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、渡邊委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、InterStim Micro 仙骨神経刺激システムは、決定区分 C1、保険償還価格は 106 万円。

TH90 プログラムは、決定区分 A1、特定保険医療材料として設定せず、既存技術料として評価するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局は安田委員、渡邊委員に入室いただいでください。

C1 申請 DiamondTemp アブレーションシステム

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次に、C1 申請「DiamondTemp アブレーションシステム」につきまして、御審議いただきますが、安田委員並びに田倉委員におかれましては、利益相反の申告により、本品の審議には参加できず、御退席となります。

それでは、安田委員並びに田倉委員、御退席をお願いいたします。

(田倉委員、安田委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、日本メドトロニック株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

○保険医療材料等専門組織委員長

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

ありがとうございます。

メドトロニックの□□□です。よろしくお願いいたします。

お手元の資料の9ページ目を御覧ください。

販売名は、DiamondTemp アブレーションカテーテルです。

発作性心房細動及び通常型心房粗動を適応として、今年の8月26日に薬事承認を取得いたしました。

10ページ目に「保険適用希望の概要」をお示しいたします。

希望決定区分はC1で、新機能区分に対して10%の加算を希望いたします。

11ページ目を御覧ください。

初めに、心房細動とその治療法について説明します。

心房細動は、不整脈の一種であり、図1に示すように、肺静脈からの異常な電気興奮が心房に伝わることで引き起こされる疾患です。そのため、異常な電気の流れを遮断することがアブレーション治療の基本となります。

本品のように、高周波エネルギーを用いるアブレーションにおいては、たんぱく質の熱変性により細胞死を引き起こすというメカニズムを考えると、治療の効果を推測する上で、

組織表面温度を計測することの重要性が提唱されてきました。

しかし、従来品ではこれを実現できるカテーテルの開発には至りませんでした。

12 ページ目を御覧ください。

本品の最大の特徴は、カテーテル先端部に、熱拡散に非常に優れたダイヤモンド素材を使用している点です。

これにより、カテーテル先端部に熱がこもりにくくなるため、図1で記載のとおり、表面に配置した熱電対で組織表面温度の計測を実現いたしました。

さらに、測定された温度情報がリアルタイムでジェネレーターにフィードバックされ、その情報に基づいて出力が自動調整されます。

図2は、組織表面温度と出力の経時変化を示したグラフですが、治療に必要な目標温度に対して、組織温度が足りないと、出力が自動で上がる様子を御覧いただけるかと思えます。

13 ページ目を御覧ください。

こうした本品の特徴からもたらされる有用性と、それによって解決できる臨床課題について御説明いたします。

図1を御覧ください。

従来品の場合、出力は一定のため、治療効果はカテーテル先端の組織への接触状況に依存します。接触が不十分な場合、先生方がコンタクトを調整するマニュアルでの作業になるため、均質な治療効果を得ることが難しく、アブレーション後も、一定数の患者において抗不整脈薬の服用を継続することがございます。

抗不整脈薬には副作用もあることから、継続投与は臨床上の課題の一つであると考えます。

一方、本品は、先ほどの御説明のとおり、組織表面温度に基づいて出力が自動調整されるため、均質な治療効果を高頻度で得ることができると言えます。

こうした本品の有用性については、IDE 試験の結果からも示されております。アブレーション後、抗不整脈薬を切った状態における心房性不整脈非再発率について、従来品と比較して本品のほうが有意に高いことが確認されております。

14 ページ目を御覧ください。

次に、3D マッピングシステムと本品の併用について御説明いたします。

3D マッピングシステムとは、心房内のカテーテルの位置情報や電位情報を可視化できるシステムで、現在、ほぼ100%の症例にて使用されております。

本品も、薬事承認を取得する上でのIDE試験において、全ての症例で電界式のマッピングシステムを併用して治療成績を評価しております。

その場合、図1に示す電極パッチが必要となります。

次に、図2を御覧いただきたく思いますが、電極パッチは、保険償還されるものではなく、診療報酬点数の通知により、その分の17,000点の手技料として算定されることが認め

られております。

そのため、この手技料が算定されないと、電極パッチ代は病院の持ち出しとなり、実質的に本品がこのシステムと併用できなくなります。それは、この臨床実態から乖離した状況となり、患者への悪影響が懸念されるため、この加算は必須であり、算定を希望いたします。

15 ページ目は、本品の特徴・有用性のまとめです。

以上、私からは、一番右端の「組織表面温度のリアルタイム測定」の特徴と有用性について説明いたしました。

また、IDE 試験では、本品のそのほかの有用性についても確認されておりますので、その点については、□□□先生よりコメントを賜りたいと思います。

□□□先生、よろしく願いいたします。

○意見表明者

□□□でございます。

今、メドトロニック社からお話があったように、ダイヤモンドを使って組織表面温度を直接測って、適切なエネルギーを出すということで、これは実は数年前に動物実験でやったことがあるのですが、今までのカテーテルと比べて、明らかに非常に切れがよくて、通電した瞬間に電位が非常に減耗して、組織へのアブレーションの効果はすごいというイメージがあります。

実際に前向きの試験でも、今、イリゲーションカテーテル、水を出しながらやるものですが、時間が短くて済むので、イリゲーションに関わる水量が半分になる。それから、リージョンも大きく、アブレーションの効果もあるということで、非常に理想的なカテーテルではないかと思っています。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。いかがでしょう。

○委員

よろしいですか。

一つ、今日伺っていても、資料でも非常に分かりやすかったです。

いいものだど理解するのに、セーフティーネットというのですが、例えば温度のセンサーとかに多少問題があったときに、物すごく行き過ぎてしまうと、リミッターがかかるような形はできているのですか。

温度を高めを感じているときは、どうせ落ちるので、安全性はあるのですが、逆に温度の感知が悪い場合に、器官とか臓器があって、高周波による障害が一番問題になると思っていますが、その辺ができていないのだと思いますが、確認のために伺いたいのです。

○意見表明者

ありがとうございます。

組織表面温度が正確にしっかりと測れていない場合には、基本的に組織表面温度の情報に基づいて、出力が自動で調整されることとなりますので、温度がしっかりと測れていないと、その分出力が出ない仕組みにはなっております。

○委員

実は、低く感じてしまうときに、どんどん高めに行ってしまうのではないかという機械の中の上限設定があって、術者が気づくようになっているのかなど。

そういうのが合併症の予防には非常に重要なので、その辺について伺ったのです。

○意見表明者

御指摘ありがとうございます。

おっしゃるとおりで、そういったリミッターは有しております。

また、出力も 50 ワットで制限をかけておりますので、臨床的に非常に過剰なエネルギーが入ることはない設計になっておりますので、初めの答えは不適切で申し訳ございません。

○委員

分かりました。

大体 50 以上は、普通、一般的にも行かないですね。その上限ぐらいが設定されているので、リスクは、周辺に対する食道とか縦隔臓器への影響、神経とかはこれで予防できると理解してよろしいでしょうか。

○意見表明者

はい。

○委員

分かりました。

ありがとうございました。

○意見表明者

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますか。よろしいですか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

○意見表明者

ありがとうございました。

失礼いたします。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案につきまして、御議論をお願いいたします。

新機能ということで、特に御意見はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

では、議決とさせていただきたいため、渡邊委員におかれましては、議決の間、一時御退席をお願いいたします。

(渡邊委員退室)

○事務局

事務局でございます。

退室が確認できましたので、よろしくをお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、渡邊委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、DiamondTemp アブレーションシステムは、決定区分 C1、保険償還価格は 31 万円ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは、事務局は安田委員、渡邊委員、田倉委員に入室いただいでください。

(田倉委員、安田委員、渡邊委員入室)

E3 申請 デルマクイック爪白癬

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

では、次に、E3 申請「デルマクイック爪白癬」につきまして、御審議いただきます。

まずは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適用原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、JNC 株式会社の方にウェブ会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

○保険医療材料等専門組織委員長

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、お手元の資料の6ページ目を御覧ください。

本日は、ここにお示しした順にお話しいたします。

7ページは、本キットの概要です。

概要をお示しします。

8ページを御覧ください。

本キットの内容ですが、写真のように、化粧箱の中にテストストリップ、抽出液、その他附属品が含まれます。

9ページをお願いします。

測定原理は、インフルエンザの診断と類似しております。

白癬菌細胞壁の多糖に特異的なモノクローナル抗体が抗原と結合して移動し、ストリップに青紫色のラインが認められれば、白癬菌陽性となります。

10ページ、本キットの保険希望書の概要です。

測定項目は感染症の免疫学的検査、区分は新規項目のE3としました。

準用を生かしました従来技術は、結核菌群抗原定性検査キットです。

11ページをお願いします。

「爪白癬の病態」についてですが、爪甲、爪床、またはその両方に白癬菌が感染して起こる感染症です。

図のように、大きく4つのタイプに分類されています。

12ページをお願いします。

本キットの臨床現場での使用予測と予測販売高を示しました。

□□□□レセプトデータでは、爪の異常で初診で受診する患者は、□□□人でした。国内の人口変動や外部機関による医師の使用意向調査でキット使用頻度を算出し、ピーク時におよそ□□□を見込んでおります。

13 ページをお願いします。

既存技術として、臨床では KOH 直接鏡検法がメインで、特別な機器を用いる上、正確に診断するには熟練を要します。

一方、本キットは、イムノクロマト法により、特別な機器を要さず、簡便で短時間に検査が可能です。

14 ページで、現状の爪白癬の診断の課題について述べます。

まず、専門医以外の施設では、顕微鏡を所有しておらず、物理的に鏡検ができない環境があること。

鏡検での正確な判定は、熟練を要すること。

真菌培養は、培養成功率が低いことが挙げられています。

15 ページをお願いします。

さらに、臨床症状だけで爪白癬と判断し、患者は不必要な薬の投与による副作用、通院の手間、経済的負担など、大きな不利益を被ることが問題となっています。

一方、偽陰性の診断によって、症状悪化や感染拡大の機会を増やすなどの問題があります。

16 ページ、本キットの臨床性能試験成績です。

本キットと直接鏡検との比較で、不一致だった検体について、PCR で真菌を確認したところ、鏡検で陰性だった検体から白癬菌が同定されました。この成績を加味しますと、本キットとの一致率は□□□□になりました。

17 ページをお願いします。

また、医師主導による臨床研究で、本キットと鏡検とを比較し、鏡検で陰性となり、本キットで陽性となった検体について、再度鏡検で真菌の存在を確認した結果、全体一致率は 88.9% と向上いたしました。

18 ページをお願いします。

本キットの臨床上の意義については、特別な機器や熟練を必要としないこと。

顕微鏡を所有していない施設においても診断が可能であること。

臨床症状のみに頼った判断に比べて、偽陽性・偽陰性症例を減少させることができること。

顕微鏡がないような在宅診療でも、質の高い医療を実現可能であること。

患者の前で結果が提示できるので、治療のモチベーションにつながること。

実際の臨床現場で、専門医から使いやすさ、判定のしやすさの点でも高い評価を受けました。

19 ページをお願いします。

本キットの保険収載後の診断フローは、日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドラインの先生方により、本キットの診断での位置づけについて御議論いただき、コンセンサスを得られた内容をここに反映しました。

爪白癬では、真菌学的検査により、診療を開始すべきとガイドラインに記載されております。鏡検検査ができない施設での臨床症状による診断を避けて、本キットによる検査を認めていただいております。

これらコンセンサス会議で決定された内容は、今後、日本皮膚科学会のホームページで公開される予定であり、多くの先生方に広く周知されると考えております。

20 ページをお願いします。

準用した既存技術として、結核菌群抗原定性キットが最も近いと思われました。

21 ページをお願いします。

最後に、本キットを導入することによる医療経済効果についてですが、外部機関の研究によれば、偽陽性診断による不必要な治療を回避することで、医療費削減の可能性が示唆されました。

御清聴ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

そうすると、これは原理からいうと、爪だけの真菌症ではなくても、皮膚真菌症であれば診断は可能なのでしょうか。

○意見表明者

原理的にいいますと、白癬菌の細胞壁の多糖を抗原として、それを読んでいますので、基本的にどこの部位の白癬菌も、ある程度の数があれば検出できるのですが、このキットは、あくまでも爪白癬を対象としております。

○委員

分かりました。

あと、御説明の内容を伺うと、直接鏡検ができない、あるいはそれに代わる検査法はお考えかと思ったのですが、そういう御趣旨でよろしいでしょうか。

○意見表明者

そうですね。鏡検ができない状態のときには本キットを使っていただき、例えば診断に自信がある皮膚科専門医の方、もちろん顕微鏡を持っている方々になりますが、そういう方は、初めは鏡検を実施していただくのが、皮膚科学会の趣旨でございます。

○委員

分かりました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますでしょうか。

○委員

今の最後の質問に関連するのですが、本キットを一次診断に用いる場合、これで陽性が出ると、専門医に回さずに、その開業医の先生が治療薬を処方することは可能になるわけですね。

○意見表明者

はい。そのとおりでございます。

○委員

それが非常にメリットである反面、乱用につながらないかということについては、いかがなんでしょうか。

○意見表明者

外部調査によって、医師の使用意向調査をしたのですが、爪の異常を感じて来院された方全てにおいて、本キットを使って診断するという意向はなくて、昔ながらの鏡検を主体とした臨床症状と、それでも分からなければ鏡検するといった手順は昔と変わらない。

特に非皮膚科専門医は、爪の取り方もよく分からない、顕微鏡の使い方もよく分からないという先生方にとっては、本キットは、今まで目で爪の異常を見て、これは爪白癬であろうと判断してしまっていて、薬を処方してしまうという問題があったのですが、それをかなり減らすことができると考えております。

○委員

その考え方は、皮膚科学会も同じ考えの上に基づいているという理解でよろしいですか。

○意見表明者

まさにそのとおりでございます。

○委員

了解しました。

○委員

一つよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞ。

○委員

スライド 18 の皮膚科医の有用性の評価で、労力が鏡検よりも少ないが□□□、意外とネガティブな印象でありながら「ぜひ利用したい」が□□□ある。

実際は慣れた皮膚科医だと KOH でやって、ぱっと顕微鏡で見れば手っ取り早くて、こちらのほうが、待っている時間はどうか覚えていませんが、その分が労力としてかかるという評価なのではないでしょうか。

この評価の労力と使用意向が乖離しているような感じなのですが。

○意見表明者

この労力が、鏡検より少ないと感じた方が□□だったというのは、一つは、鏡検に慣れている先生は、手がどんどん動いてしまうのですが、本キットは、全く初めての先生が取扱説明書を見ながらやられたものですから、労力が鏡検よりもかかると感じられた方が多かったのだと思います。

実際は、爪を溶かしたりする待ち時間とか温度管理などは、鏡検のほうがはるかに大変なのですが、慣れてしまっていると、それを労力と感じないところがあったと思います。

○委員

分かりました。

普通は鏡検のほうが大変だと思うのですが、このキットのほうが簡単なはずなのですね。

こうなったのが分からなくて、では、一般の皮膚科医ではない人もこういう評価をしてはいないのですか。

○意見表明者

そうですね。

この場合はしていませんね。

○委員

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますでしょうか。

○委員

もう一点だけよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いします。

○委員

そもそも、これは爪白癬の診断でどこからサンプルを取るのかが非常に診断を難しくしているような気もするのですが、このキットは、爪の異常のあるところだったら、どこからサンプルを取っても診断ができるというか、あまり爪白癬を御覧になったことのない一般の先生が適当にサンプルを取っても、正確な診断ができるようなものなのではないでしょうか。

お願いします。

○意見表明者

鏡検の場合は、菌がまさにまだ生きている状態のフレッシュなところから取らないと、なかなか見つけられないのですが、本キットの場合は、仮に菌が死んでしまっても、抗原がその爪の中に残ってさえすれば検出が可能ですので、熟練された方でなくてもきちんと菌の存在が証明できるようになっております。

○委員

分かりました。

ありがとうございます。

○意見表明者

ありがとうございました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

○意見表明者

ありがとうございました。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案につきまして、御議論をお願いいたします。

いかがでしょうか。

○委員

保険適用原案の説明もなるほどとは思ったのですが、今、企業が説明した皮膚科学会のスタンスと保険適用原案の皮膚科学会の見解がちよっと違う気がします。

保険適用原案を見ると、多分、日本皮膚科学会は、直接検鏡を優先していて、キットによる乱用を懸念しているような気がする書き方なのですが、この辺はどうなのかなと事務局に確認したかったのですが、今のガイドラインはあくまでも直接検鏡ありきとなっているのですか。

○事務局

事務局でございます。

本件に関しまして、企業にも照会いたしまして、保険適用原案に記載させていただいております「白癬菌抗原キットの臨床活用に関して」と日本皮膚科学会皮膚真菌症ガイドライン委員会からステートメントが発出されているところでございます。

そちらの記載について、今、こちらを読み上げさせていただきますと、臨床現場での本キットの位置づけについて、爪白癬診断キットは、臨床試験の結果を鑑みると、KOH 直接鏡検の補助検査としての十分な精度を有すると考えられる。

しかし、爪白癬の診断においては、KOH 直接鏡検が標準的な検査法であり、本キットはあくまで KOH 直接鏡検の補完として使用されるべきである。

非専門医による使用が増加することが予想される中での本品の取扱いに関して、爪白癬は、基本的には皮膚科医が診療することが望ましい疾患と考える。非皮膚科医が爪白癬の診療を行う場合でも、本キットは、KOH 直接鏡検の補完として使用されるべきである。

やむを得ない事情で本キットを最初から使用する場合は、その理由を詳記し、結果が陽性の場合、皮膚科医の診療依頼を検討すべきと考える。そういった形での記載をいただいているところでございます。

そういった記載を踏まえまして、1 ページ目の「留意事項案」のイの(イ)と(ロ)に

記載しておりますが、そういった形で診療報酬明細書の摘要欄に記載していただく形で、保険適用原案として提案させていただいているところでございます。

以上でございます。

○委員

ありがとうございます。

企業のプレゼンだと、何かちょっとトーンが違ったような気がしていたのですが、そちらが正しいわけですね。

分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御意見、御質問はございますでしょうか。

○委員

私も同じようなことを感じていまして、企業は、どうやら一般の先生、要するに顕微鏡を持っていらっしゃる先生に広く使ってほしいような印象を受けました。

でも、顕微鏡の補完という形でやると、皮膚科を診療される先生以外は、普通はちょっと取って見るような顕微鏡は持っていませんから、あくまで KOH の補完、KOH の陰性、あるいはしていないのにこの検査というのと大分書き方が難しいのかなという印象を受けましたので、これはどうなのでしょう。

例えば皮膚科専門医だけが使用するべきものとか、そういう形ではっきりと書いたほうが良いような気がするのです。

以上です。

○事務局

事務局でございます。

保険医療材料等専門組織委員長、よろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞ。

○事務局

事務局でございます。

非専門医による使用に関しましては、先ほどのガイドラインで、皮膚科学会からステートメントが出ておまして、必ずしも非皮膚科医の使用について妨げるものではないと。

ただし、先ほど申し上げましたように、あくまで皮膚科医が診療することが難しい場合で、非皮膚科医が診療せざるを得ない場合については、本キットの使用は考慮されるという記載になっておまして、そういったことも含めて KOH 直接鏡検が実施できない場合という形でイの（ロ）に記載させていただいているところでございます。

また、学会にも追加の照会を医療課からしておまして、やむを得ない場合について、具体の条件を照会したのですが、そちらで KOH 直接鏡検のための顕微鏡の設備がない場合や、皮膚科専門医がおらず、KOH 直接鏡検が技術的に実施できない場合等、KOH 直接鏡検が

実施できない場合と考えるという形で御回答をいただいておりますので、そちらを反映した形として、今回、御提案しているところでございます。

以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

留意事項の記載でカバーできるのであるならという解釈ですね。

○委員

顕微鏡がなかったら使っていいということだったら、顕微鏡は、普通、内科や外科の外来に置いていないですね。皮膚科の外来ぐらいしか顕微鏡は置いていないのではないですか。

そうしたら、結局、どこでも使えることになってしまいませんか。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局、いかがでしょう。

○事務局

事務局でございます。

確認しますので、少々お待ちください。

○保険医療材料等専門組織委員長

はい。

○委員

待っている間に、多分、似たようなことなので、発言だけしておきます。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞお願いします。

○委員

いわゆる KOH 直接検鏡をしてまで確実に診断することで、例えば抗真菌薬の乱用による安全性の懸念があって、皮膚科の専門医にちゃんと診てもらったほうがいいということでの皮膚科学会の提言であれば、それは非常に重要だと思うのです。

一方で、そういうことがないとすると、先ほどお話があったように、顕微鏡を置いている医者がほとんどいない中で、実臨床での診断の普及という点から考えたときに本品の使用を限定してしまう意味があまりないのかなと思います。

この点において皮膚科学会の答申がどういう意味をもって、直接検鏡を優先上位に位置させているか、確認が必要なのではないかという気がします。附帯事項によって、このキットが使用されるかされないかが大きく変わってしまうような気がするのです。皮膚科の先生で KOH 直接検鏡ができる人は、これを使わない可能性があるのです。そうすると、実際はほとんど使われない可能性もありそうな気がします。

だから、皮膚科学会の提言の意味をちゃんと理解したほうがいいのかなと思いました。

事務局がその辺は聞いているかどうかなのですが。

○事務局

事務局でございます。

先ほどのステートメントに関して、我々のほうで先ほど申し上げましたとおり、照会しております。

照会内容としましては、やむを得ない事情で本キットを最初から使用する場合は、その理由を詳記し、結果が陽性の場合、皮膚科医の診察依頼を検討すべきと考えるがあるが、やむを得ない事情について、具体的にどのようなものが考えられるかといった形で照会しております。

回答としましては、KOH 直接鏡検のための顕微鏡の設備がない場合や、皮膚科専門医がおらず、KOH 直接鏡検が技術的に実施できない場合等、KOH 直接鏡検が実施できない場合と考えるといった形で御回答をいただいております。現在、先ほどのステートメントの中にも、そういった明確な記載を盛り込んでいただく形で調整いただいているところでございます。

皮膚科学会のガイドラインでの記載としましては、ステートメントの記載としましては、先ほど申し上げましたとおりですが、それを踏まえて、先生方に御判断いただきたいと事務局としては考えているところでございます。

以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

そういった KOH 直接鏡検が実施できないといった場合、本品を使い、ただし、診療報酬明細書の概要欄に記載するという附帯条項があるということですね。

皮膚科学会の専門の先生方としては、恐らく、こういうものがなくても診療するのですが、臨床の現場で数多くの爪白癬を診療せざるを得ないような場合に、こういった客観的に診断できる診断方法は、大変有用ではないかと思うので、少しハードルといたしますか、診療報酬明細書の概要欄に毎回記載しなくてはいけないという縛りをもうちょっと緩めてあげてもいいのかなという気もするのですが、事務局、そこはいかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

事務局としまして、先ほど委員からは、KOH 直接鏡検が実施できない場合について、中身として、鏡検が施設としてない場合も含まれるところの乱用の懸念も御指摘されていたかとは思っております。

他方で、保険医療材料等専門組織委員長の御指摘のように、毎回書かせるのかといった御意見もあろうかとは思いますが、事務局としては、直接鏡検が実施できない場合といったところが不明確な部分がございますので、今回、診療報酬明細書の概要欄に記載していただくべきではないかという形で御提案しているところでございます。

いかがでしょうか。

○委員

事務局は、これで陽性になった場合は、皮膚科医に紹介することを前提としているので

すか。それとも、例えば内科医がこのキットを使って診断して、その場で処方箋を切ってしまうていいのか。抗真菌薬の処方には副作用もありますので。

○事務局

事務局でございます。

現在、ステートメントの記載としましては、結果が陽性の場合、皮膚科への診察依頼を検討すべきと記載しております。

臨床現場の先生におかれましては、こういった記載も参考にしながら実施されていくものと思いますが、現在、留意事項において、そこの指定は置いておりませんので、個別の事例があるものと承知しております。

○委員

よろしいですか。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞ。

○委員

これ以上ごちゃごちゃしてもあれなのですが、今、爪白癬の治療は、恐らく外用が主になってきていると思います。

外用剤は、具体的な薬価は忘れてしまいましたが、今、薬価がものすごく高いのです。それで、必ず鏡検をしなければ使ってはいけないという縛りがあるのです。外用剤は、薬価が結構高いですから、会社にとってはいいのかなと思うのですが、多分、それを一般的に広めたいのではないかという気がするのです。

直接鏡検の技術を持っているのは、恐らく、基本的に今は皮膚科の先生だけです。そうすると、マーケットとしては、多分、薬屋さんが誰でもできる検査でそういう高額な薬が出せるようなシステムをつくってしまえば、すごくマーケットが広がるのでいいのではないかというのは、僕の勝手な想像ですが、それでこういう話が出てきたのかなと思います。

皮膚科の先生としては、爪白癬は診断もそれなりに難しいですから、多分、皮膚科以外は診てほしくないから、皮膚科学会としては、必ず KOH の鏡検をやってから補完的にこういうのを使えというコメントを出さざるを得ないと思うのです。なので、こういうコメントが返ってくるのだらうと思います。

ただ、どうなのでしょう。世の中から爪白癬を正しく減らすという意味では、ちゃんとこういう検査を一般の先生が使ってもいいのかなと個人的には思っています。

ただ、留意事項の書き方は、ちょっと工夫したほうが良いような気がします。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

このキットで陽性になった後について、皮膚科専門医に診療依頼をするのが望ましいとか、そういうコメントの記載は難しいのでしょうか。どうなのでしょう。

企業資料の 19 ページの爪白癬診断フロー、コンセンサス会議の決定事項などがあるようなのですが、日常臨床で診断まではできるかもしれないのですが、その後、適切な治療に向かえば、患者のためにはなるわけで、その辺りの説明を少し加えていただければよいのではないかと思います。事務局で少し検討いただけないでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

少々お待ちください。

○保険医療材料等専門組織委員長

はい。

○事務局

事務局でございます。

先ほども御議論いただきまして、ありがとうございます。

先ほどの御議論も踏まえまして、関連学会からのステートメントに従ってという形の留意事項を追記する形で、留意事項を変更してはどうかと思いますが、いかがでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

私もそれがいいと思います。

委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

○委員

いいと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

では、そういう方向で、少し変更といいますか、修正していただければと思いますが、よろしいでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

具体の記載につきましては、事務局と保険医療材料等専門組織委員長の調整という形でよろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

では、私と事務局で一番よい文章を記載する方向でいきたいと思います。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、デルマクイック爪白癬は、決定区分 E3、保険点数は 233 点ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2 申請 ベラビュー X800

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

次に、C2 申請「ベラビュー X800」につきまして、御審議いただきます。

まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

(事務局より、保険適応原案について説明。)

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、株式会社モリタ製作所の方にウェブ会議へ参加していただいてください。

(意見表明者入室)

○保険医療材料等専門組織委員長

早速ですが、6分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、6ページを御覧ください。

ベラビュー X800 の意見表明をさせていただきます。

7ページは、目次です。

意見表明の説明の流れになります。

8ページ、本品の概要です。

製造販売業者は、弊社、モリタ製作所。

販売名が、ベラビュー X800 です。

類別、一般的名称、認証年月日。ここは誤記がありまして、大変失礼しました。

認証番号は以下のとおりで、製品概要としましては、エックス線発生器と検出器を対向する形で設けた回転アームと、頭部計測撮影のための撮影機構を備えた装置です。

右にその外観図を示しております。

9ページは、参考までに、弊社のエックス線撮影装置で撮ったパノラマ断層撮影の画像例です。2つございます。

10ページは「希望書の概要」です。

希望区分は C2 で、算定方式は特定保険医療材料の算定区分を希望しないとしております。

11ページは「適用疾患及び治療の実態」です。

「対象患者」は、エックス線撮影を行う際の患者に局所の腫脹や疼痛の症状があり、強い嘔吐反射のため口内法撮影が困難であるケースが対象となります。

「治療の実態」としましては、現在、そういった口内撮影の代わりに、全顎パノラマ断層撮影を行うことになっております。これが現在、保険請求上、認められております。

従来のフローが、右に示してある図になります。

12 ページには、東京都歯科医師会が発行している保険請求の Q&A がございまして、Q46 で、このように、嘔吐反射の場合のパノラマ撮影が算定できることを解説しております。

13 ページは、推定患者数及び予想販売高ですが、推定患者数は 19 万 4000 人／年としております。

その根拠としましては、パノラマ断層撮影の年間実施件数が 1940 万人と想定してございまして、そのうちの 1 % を対象と考えております。

下の左の棒グラフが年間件数の推移でして、右が、パノラマ断層撮影に対する嘔吐反射の患者の割合を日本大学の歯学部附属病院で調べた結果、その割合が 1 % と出ておりますので、これを参考としました。

14 ページは予想販売高で、4 億 1000 万としております。

この金額算出の際に、技術料として斜位撮影の点数を準用しました。準用に関しましては、後ほど説明いたします。

15 ページ目は「既存技術との比較」です。

今回の課題の解決としまして、従来の歯科用パノラマ断層撮影を用いて、局所のみエクソ線管を照射するような制御を用いることで、局所のパノラマ断層撮影、今回の希望である部分パノラマ断層撮影を得ることが解決策と考えました。

下の図には、部分パノラマ領域の選定は、弊社の装置で、このようにパノラマの領域を選定することができまして、その撮影の結果を右の図に示しております。

16 ページ目は「既存技術に対する本技術の優位性」としましては、被曝線量を低減できることが言えるかと思えます。

下の棒グラフですが、これまでの全顎パノラマ断層撮影装置の被曝量に対して、部分パノラマを行う上の棒グラフですが、被曝線量が低減されることがお分かりいただけるかと思えます。

17 ページ目は、従来の判断フローの比較になります。

今回希望している部分パノラマ断層撮影を追加するのが、赤枠のところになります。

18 ページ「準用技術」です。

先ほど述べましたように、斜位撮影を準用すると弊社で検討しました。

その根拠としましては、今回の部分パノラマ断層撮影の特徴としましては、3 つございます。

局所的な撮影方法であること。

撮影領域が限定されていること。

口内法が困難な場合に、代替的に行う撮影である。

この 3 つの特徴と最も類似するものとして、斜位撮影があると判断しました。

それでもって、斜位撮影の点数を準用しまして、医療経済上の有用性を算定しました。
増額分に関しましては、213点掛ける対象患者数で、4億1000万ほど。

減額分に関しましては、これまで全顎パノラマ撮影を行っていましたので、その402点から213点を引いたもので、7億7000万。

最終的な経済効果としては、マイナス3億6000万と試算しております。

以上で、意見表明を終わります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

一つよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○委員

一つお伺いしたいのですが、今、御説明の中で、画像の質についての言及がなかったのですが、診断する上で何か支障となるような、例えば口内法と比べて画質が不十分であるとか、診断を見誤るようなファクターがあるかどうかについては検討されたのでしょうか。

○意見表明者

今回のケースに関しましては、もともと対象患者として、強い嘔吐反射があるために、口内法撮影ができないケースを想定しておりますので、口内法が撮れませんので、そういう意味で対象外と考えております。

○委員

仮に質が悪くても、仕方がないという意味で聞いたのですが、それほどではないと考えてよろしいのでしょうか。

○意見表明者

はい。それほど遜色ない結果が得られるのではないかと考えております。

○委員

これは新技術ということですが、ハードウェア上で通常のパノラマの機械と何か変更したりする必要があるのですか。ソフトウェア上だけでできるのですか。

○意見表明者

弊社の場合でしたら、ソフトウェア上の変更で対応可能です。

○委員

なるほど。

分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はありますか。

お願いします。

○委員

少し重複の質問になるかもしれませんが、今、画質という話があったと思うのですが、今の御社の画像を見る限り、そんなに前歯部というか、前歯の部分の画像が悪いという感覚はなかったのですが、一般的には、パノラマ撮影の場合、前歯部などは、画質が口内法などに比べてどうしても落ちるとのことなのですが、この辺りは昔と違って大分改善されているという理解でよろしいのでしょうか。

○意見表明者

はい。現在、そういう意味では、全てにおいてとは言い切れないかもしれませんが、画質は向上していると考えております。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

あともう一点なのですが、これも先ほど別の委員から、御社の場合は、ソフトウェアの改善という形で今回、このような形で新技術ということになっているのですが、他社のことを御承知でないかもしれませんが、一般的に、メカニズム的には大体どこも同じような感じなのでしょうか。

○意見表明者

恐らくそうだと思います。

照射部位を限定するように、制御方法を変えることで実現できると考えておりますので、機械的な部分を何か変更するという事ではないと認識しております。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにありますか。

では、私から伺いたいのですが、部分パノラマ領域の選択は、確実にターゲティングが得られるといたしますか、撮像範囲に関心領域が必ず入るような工夫はできるのでしょうか。

○意見表明者

はい。一応といたしますか、先ほど 15 ページにお示しした選択の領域に基づいて結果が出ると認識しております。

○保険医療材料等専門組織委員長

確実に撮影できればいいのですが、撮影したところから外れてしまう。

部分だからこそぴったりと枠の中に入らないと駄目だと思うのですが、技術的には確実に入るような仕組みなのですね。

○意見表明者

はい。そこは、弊社の中でそういった確認をしておりますので、大丈夫かと思えます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。

意見表明者は御退室ください。

○意見表明者

ありがとうございました。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案につきまして、御議論をお願いいたします。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○委員

企業が持ってきた話ということなのですが、これは現実には、パノラマとして算定すると、恐らく、今までの1つの歯の写真よりもかなり高く算定されるわけですが、嘔吐反射のある方で全部を撮っていたのが、一部だけ撮って、一部だけ算定するということで、経済効果というか、保険の経済効果としては、非常に効果があると思います。

診療上、効果があるかは分からないのですが、これは1.何%の人が嘔吐反射があるのという理由でパノラマを撮影していたのが、一部だけ算定できるようになったということ、安く算定されるようになったということ、経済効果的にはよろしいと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○委員

私も同感です。

今回、嘔吐反射だけと限定がついていますが、一般の患者でも部分的にこのような形で撮ることができれば、なおさらいいと思いますが、多分、まず、そういったところの中で、今回、嘔吐反射の患者限定ということだと認識しております。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、ベラビュー X800 は、決定区分 C2、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ということがよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)