

○場所 オンライン開催

○出席者

〈委員〉

小澤壯治委員長、秋元正宇委員、後藤励委員、  
近藤幸尋委員、土谷一晃委員、服部雅之委員、久松理一委員、  
前原健寿委員、安田聡委員、古川泰司委員、若林則幸委員、  
渡邊善則委員、田倉智之委員、荒井保明委員

〈事務局〉

中田医療技術評価推進室長 他

○議題

医療機器等の保険適用について

2022-6-16 保険医療材料等専門組織（令和4年度第3回）

C2申請「Rezumiシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では最初に、C2申請「Rezumiシステム」につきまして御審議いただきますが、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、ボストン・サイエンティフィックジャパン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）

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。

それでは、ボストン・サイエンティフィックジャパンの意見表明を始めます。

お手元の資料8ページを御覧ください。



も、1人当たりの累積医療費は低く抑えられることとなります。

資料14ページを御覧ください。

保険申請といたしましては、□□□□□□□□である前立腺用インプラントを類似機能区分としたC2申請を希望します。

本品と□□□□□□□□の機能区分は、構造、使用目的、臨床上の効能及び効果が類似しています。

類似機能区分の基準材料価格は、□□□□□□□□□□とした48万円としております。

補正加算は有用性加算15%を希望し、準用技術は□□□□□のK841-6 経尿道的前立腺吊上術 1万2300点を希望します。

どうぞよろしく願いいたします。

それでは最後に、□□□□□□□□先生より一言いただきます。

それでは、先生、お願いいたします。

○意見表明者

□□□□□□の□□でございます。

本品、このRezumというのは、先ほど□□から御説明があったように、従来の前立腺肥大症の手術、これは内視鏡で行われるのですが、侵襲は結構それなりにあるものでございます。それに比べて、先ほどのような手術適応はあるけれども、手術が困難な症例に対してこのRezumは治療を行うことができ、そして、尿閉とかカテーテル留置、あるいは間欠的自己導尿を余儀なくされているような患者さんに自分で排尿ができる、そういうことが大いに期待できるところでございまして、私どもは大変これは臨床に使えるということで期待しているところでございます。また、術後の5年の長期成績は既に承認されています。□□□□□□□□と同等かそれ以上の成績を示して、先ほどのようないろいろな合併症が少ない、あるいは中葉肥大にも応用できる。また、異物を留置しないために結石の形成がないという、これも長期的に見て大きなメリットかと思えます。

したがって、この「Rezumシステム」の場合には水蒸気を発生させるジェネレーターが必要になりますけれども、これらを含めても導入の障害にならない適切な償還価格の設定を希望いたします。

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。

○委員

Rezumに関して、□□□□□□□□ということはよく理解できました。一つ、これは水蒸気を噴霧ということなのですが、水蒸気を噴霧することによっていわゆる深度とか、どれくらいの深さまで大体その組織が壊れるのかということと、その噴霧というのは注入と違って水蒸気そのものが、例えば、静脈内にわっと入り込むとかそういったこ

との懸念はないと理解してよろしいのでしょうか。

○意見表明者

こちらは□□□□から回答させていただきます。ありがとうございます。

まず1つ目の質問、どのくらいの深度かということに関しましては、半径約0.7から1 cm程度の大きさの球体のエリアが深度となります。噴霧、注入の差ですけれども、噴霧ということで水蒸気、気体で間質の中を行き渡るものになりますので噴霧ということでおります。

以上でございます。

○委員

ということは、静脈内に入るといってもないということで理解してよろしいのですか。

○意見表明者

はい。そのような事象は聞いたことは今のところございません。

○委員

あと、この組織が吸収されるというふうにコメントで書いてあったのですが、これに関しては、いわゆるその組織が外に漏れてくるというか、壊死した組織が尿道にどんどん出てくるという状況は見られないものなのでしょうか。

○意見表明者

そのような状況も、我々、弊社としては聞いたことがございませんで、逆にリンパ等々を通して体内のほうに吸収されていくというメカニズムになっております。

○委員

ありがとうございました。

○意見表明者

□□□□□ですけれども、少し補足しても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。

○意見表明者

先生の御質問は非常にごもつともで、実は以前、レーザーを使ってやはり時間をかけて組織を壊死させて、そしてスラフニングさせて縮小させてという治療法が80年代にありまして、それで先生がおっしゃっていた尿道のほうにそういう組織が脱落するという実は大きな問題がございました。これは、それと比べて粘膜に全く障害を与えないで針を刺して組織内でネクロシスを起こすということなので、前立腺の尿道内に壊死組織が出てくるということがまずないという、これが大きな特徴で、術後の尿性とかそういうものが非常に少なくなっているというふうに私は理解しております。

補足させていただきました。

○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

ほかに質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○委員

適用は従来の手術療法が困難な症例ということなのですが、低侵襲で尿道の粘膜に対してもよいと。出血も少ないというのであれば、従来 TURP と比べて勝っているように思うのですけれども、今後のこの治療法の見通しについて伺えればと思います。

聞こえますでしょうか。

○意見表明者

□□から答えますか。いかがですか。

○意見表明者

今後、まずはハイリスクの患者様を中心としてというところを考えております。

○意見表明者

補足いたしますと、今年の4月1日に、先ほど冒頭にお話があったように、関連する三学会で、このRezumiに関する適正使用指針というのをつくらせていただきました。そこで適応というところで明確に、いわゆる手術の適応がある患者のうち、以下の症状、状態を伴う者に適応されるということで、一つは全身状態不良のための合併症リスクが高い症例、あるいは高齢もしくは認知機能障害のため術後せん妄、身体機能低下のリスクが高い者という形です。あともう一個は、抗凝固薬の服薬中で休薬が困難な者に対して行うということで、学会としては明確にこういう使用の制限を設けております。□□□□□□□□□□□□。

ですがいまして、従来手術ができる比較的若い患者さんはやはり従来手術になるであろうし、高齢で本当は手術してあげたいのだけれども、先ほど申し上げたようなことができなくて、カテーテル留置で毎月カテーテル交換を余儀なくされているような患者さんがまずは良い適応だと考えておりますし、学会でもそういう方向で指導していきたいと考えております。

○委員

よく分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はございますでしょうか。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。

(意見表明者退室)

それでは、保険適用原案について御議論をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

○委員

特に問題ないと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

新しい治療法ということで大変期待が持てるように思います。

ほかの委員の先生方、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

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「Rezumシステム」『決定区分 C2』  
『償還価格 38万8000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。

## C1申請「ヒストアクリル」

○保険医療材料等専門組織委員長 では次に、C1申請「ヒストアクリル」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、ビー・ブラウンエースクラップ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)

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

ビー・ブラウンエースクラップの□□でございます。意見表明を始めさせていただきます。本日は、お時間いただきありがとうございます。回線負荷のため、カメラをオフにさせていただきます。

販売名「ヒストアクリル」の保険適用希望内容について御説明いたします。

9ページを御覧ください。本品の概要です。

「ヒストアクリル」は、平成25年に胃静脈瘤の内視鏡的塞栓材料として初回承認を取得いたしまして、このたび、一変承認を取得いたしました。

主たる変更は使用目的で、本品は、既存治療が奏功しない、あるいは既存治療では十分に治療目的を達成することが困難な以下を目的とした血管塞栓術において、直接穿刺下または経カテーテル的、もしくは経内視鏡的に使用するに変更いたしました。

本品の初回承認時の適用を11ページ、このたび承認を取得した使用目的に対する3つの診療領域、具体的な対象疾患、症状につきましては12ページにお示ししております。

10ページを御覧ください。本品はn-butyl-2-cyanoacrylate、略称NBCAを主成分とし、血液中のヒドロキシリオンと反応することにより重合し、硬化します。この性質は凝固能に頼らずに塞栓効果が得られるため、DICなど凝固能が低下し既存治療が奏功しない状況においても適用することができます。

また、造影剤であるリピオドールと混合調整して使用し、調整の濃度により重合速度のコントロールが可能となり、さらにエックス線透視下において視認性が得られます。

13ページを御覧ください。

本品は、初回承認時より承認条件が付与されたとおり、このたびの一変承認においても継続しています。承認条件では、本品を用いた治療に関する手技や合併症等に関する十分

な知識や経験を有する医師により、体制が整った医療機関で用いることが求められているため、各診療領域に関する学会の協力の下、適正使用指針を定め運用予定で準備を進めております。

14ページを御覧ください。

使用方法として、本品とリピオドールの混合液を用いて血管を塞栓する方法をお示ししております。

15ページを御覧ください。保険適用希望書の概要です。

希望区分はC1、算定方式は類似機能区分比較方式を用いており、補正加算は有用性加算への10%で、希望価格は15万1800円です。本品は外国における導入実績はないため、外国平均価格との比はございません。

推定適用患者数、予測販売高を16ページ、診療領域ごとの関連技術は17ページ、有用性加算の該当事項概要については27ページ、経済上の有用性は31ページにお示ししております。

18ページを御覧ください。開発の経緯の概要です。

平成19年に3つの血管内塞栓材料がニーズの高い医療機器として選定され、複数の学会より多くの病変に対して開発を多く要望されておりました。当時は製造元にて、内視鏡下の食道静脈瘤、胃静脈瘤に対する硬化療法以外への適用は持っておらず、その他の適用に対する開発を断念し、胃静脈瘤流の内視鏡的血管塞栓材料としてのみ承認を取得することとなりました。しかし、多くの対象疾患に対して適用可能な医療機器が存在しない状況であることを鑑みて本品を開発いたしました。

一方、保険上、本品の胃静脈瘤塞栓材としての使用は、現状、A1となっております。これは、併用する医薬品の公知申請後より医薬品と医療機器の両者を保険適用とした上で治療が行えるようにするためには、C1は断念しA1とせざるを得なかったことが背景です。

19ページを御覧ください。選定した類似機能区分製品であるONYXと本品の特徴の比較です。

本品は、AVM摘出術前に加え、根治的塞栓術に適用可能であること、画像診断でアーチファクトを生じないなどの特徴があります。また、腫瘍をはじめ、ONYXが適用できない疾患等においても適用することが可能であり、ONYXのみでは治療を完遂することができない困難な状況での使用が可能となります。

具体的な適用の比較については、20ページにお示ししております。

その他の血管塞栓材料の課題については、参考資料を御参照ください。

21ページからは、薬事承認申請にて提出いたしました臨床評価の中で代表的な評価を診療領域ごとにお示ししております。技術的成功率が高いこと、既存の塞栓材と同等または有用性があったことが示されており、本品の臨床的重要性は高いと考えます。

28ページを御覧ください。血管塞栓材としての類似医療機器と各製品の保険適用状況をお示ししております。

現在、本品は、胃静脈瘤の内視鏡的塞栓材としてA1にて保険適用されておりますが、血管内治療用としての適用を取得したことから、当該品自体も特定保険医療材料として収載することを希望いたします。

29ページより、選定いたしました類似機能区分の定義と本品の薬事承認内容の比較についてお示ししております。

類似機能区分の定義には該当いたしますが、本品の適用は多岐にわたり網羅できないため、機能区分の新設を希望いたします。

弊社の機能区分（案）を30ページにお示ししております。

以上が、「ヒストアクリル」の保険適用希望概要となります。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。

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。

○申請者（専門家）

すみません。消化器内視鏡の□□でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□先生、よろしくお願いたします。どうぞ。

○申請者（専門家）

実は、この内視鏡の胃の静脈瘤に関してだけは、4月1日の今年の保険収載で、A1包括ですけれども、胃の静脈瘤の組織注入法として認めていただいたのですが、現時点の承認は、内視鏡的硬化療法と全く同じ8万、8990点ということで、これは特定保険医療材料にならない限り、現在の「ヒストアクリル」自体を病院で使うことはマイナスの状態にならざるを得ないので、今回のようなこのC1で、頭、門脈域、腹部領域、産科まで含んだC1で採用していただければ、償還とかそういう方法でまた臨床の場で役立つのではないかといいことを期待しております。

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。

○委員

非常に興味深いと思います。ちょっとお聞きしたいのは、やはりONYXに比べると適用が大分広がるのです。実際にこの製品が入るとどれぐらい、従来、ONYXが使えなかった症例がこれに置き換わって、患者に有用があるか。そういう実際の数に関してもし分かれば教えてほしいのです。

○意見表明者

□□先生、お答えいただけるところはございますでしょうか。

○申請者（専門家）

□□でございます。脳神経血管内治療学会からです。

実際に摘出術前の塞栓術としても非常にフローが早くて静脈側に抜けてしまうような場合には、実はオフラベルでNBCAを使わざるを得ないというところ。それから、ガンマナイフとか定位照射前、それから、摘出術をできないようなものについては、やはり今でも使っております。どれぐらい増えるかということになりますと、今の従前の塞栓術と同等ぐらいの症例数があるのではないかと想像しております。

○委員

あともう一つお聞きしたいのですが、これを実際に使用する前にやはり学会から委員が行って、何例かやはりそれを確認してからという形になるわけでしょうか。

○申請者（専門家）

いや、既に実はもうこの「ヒストアクリル」の有用性は20年以上、我々は経験しておりますので、専門医試験でも課題として出しておりますし、実際には広く日本の臨床現場で使われてしまっておりますので、専門医の資格を持っている人という縛りで十分安全性は確保できるのではないかと。それから、濫用は既にならぬと思っております。

○委員

どうもありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○申請者（専門家）

今、□□先生から御発言があったように、実は、胃の静脈瘤関係の出血を予防する、あるいは止めるという作業に関しては、IVRで入る場合と内視鏡で入る方法がきれいにすばっと分かれるというか、かなりこれは微妙な、症例によってその使い分けをしなくては行けないのですけれども、実際問題、これはC1ではないということで、既に内視鏡のほうは認められ、そちらのほうでいった場合に臨床現場としては、さっき□□先生からも発言がありましたように、やることの手技が、病院にかかる負担というのが大きく変わってくるところがあるものですから、ちょっとその辺のことで、臨床現場の判断が逆にちょっと値段のことで、保険の扱いのことで混乱を招く可能性はあるなということを正直危惧しておりますので、この点も御配慮いただければありがたいと思っております。よろしく願いいたします。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

委員の方からの御質問はいかがでしょうか。ほかによろしいでしょうか。

○委員

適応疾患の説明で、適応となっている多くの場合がオフラベルで用いられているということでした。血管系では動脈瘤のステントグラフト術後のエンドリーク等で使われていますが、今後さらに保険適応を適応拡大していく方向であると理解してよろしいでしょうか。

○意見表明者

はい。そのような理解でよろしいかと思っております。使用目的のほうではかなり出血性病変ですとか疾患名を限ったような形ではないのですが、やはり疾患名を並べないと分かりにくいということで、資料でも12ページのほうでこういうものが例として薬事承認上も評価されましたということで並べさせていただきました。

○委員

理解しました。ありがとうございます。

○委員

私から伺いたいのですけれども、この製品は1つの用量ですけれども、これは0.5ccということでしょうか。

○意見表明者

はい。そのとおりでございます。

○委員

最大用量というのは何mlまで生体に対して使えるのでしょうか。

○意見表明者

生体に対してのほうは、非臨床のほうで毒性の試験を実施しておりまして、体重10キロから70キロの場合に2アンプルまでは確認がされております。

○委員

2アンプルというと、1mlですね。

○意見表明者

はい。

○委員

1mlでこういった血管塞栓術の目的というのは達成できることが多いのでしょうか、それとも、それでは不足しているのでしょうか。

○意見表明者

実際に使用量というのは症例によってかなりばらつきがございまして、造影剤であるリピオドールと混合して濃度を変えて使いますので、文献等で報告されている内容では、混合液になった状態で1ccから3ccぐらいを使われることが多いというふうになっております。□□先生が使われている内視鏡領域のほうは濃度が高い状態でお使いになられる先生が多いので、2本から3本ぐらいアンプルにして使うというふうにご伺っております。

○申請者（専門家）

すみません。□□です。

補足させていただいても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。

○申請者（専門家）

今の□□□□の説明でいいのですが、先生が恐らく危惧されているのは、体内に、生体に入ったときに確実に最大ここまで行って大丈夫なのはと言われたら確かに2なのですけども、内視鏡で入りました。最後の抜くときにもやはり出血しますので、そこを止めてくるのは体内の中ではなくて、静脈瘤の外側の刺したところの面のところを入れて戻ってくると安心して針を抜ける。そこまで入れればリピオドールと混合で3ccという今の説明が妥当だと思います。

○委員

ありがとうございます。

○申請者（専門家）

脳神経の□□でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○申請者（専門家）

1つの流入動脈、フィーダーに対しては1本でほとんど塞栓可能です。マルチプルフィーダーの患者さんたちは治療の途中でやめられませんので、往々にして3本とか4本とかを実際の臨床現場では使うこともございます。症例に応じて1cc以上を使うこともあって、それが現在まで大きな問題になったというのは私は存じ上げておりません。

以上です。

○委員

ありがとうございます。

そうすると、これは企業側としては推奨は2アンプルまでといった注意喚起などはしていくのでしょうか。

○意見表明者

はい。注意喚起といたしましては、添付文書のほうに安全が確認できているのは2アンプルまでですということを記述させていただいております。

○委員

どうもありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかの委員からの御質問はございますでしょうか。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。

（意見表明者退室）

それでは、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。

○委員

実は、先ほど企業の方がいたのであえて発言しなかったのですが、最後の質問に

あった胃静脈瘤の止血方法によるコストの取り方の違いについてコメントさせていただきます。今回、これを特定保険材料で承認するという事は、もうオフラベルで使っていますのでこれは当然の流れで、価格も保険適用原案に私は賛成です。しかし、これを認めた場合、胃の静脈瘤の内視鏡治療の方は包括技術料に含まれているという変な状況が成立します。胃静脈瘤のどちら側から詰めにいくかということでコストが全然変わってくるという現実が出てくるわけです。これに対しては、例えば、胃の静脈瘤の内視鏡治療の場合も包括ではなくて特定医療材料としてやはり同じように認めるということは考えていらっしゃるのかどうかということを経済局にちょっと聞いたかったのです。

○事務局

事務局でございます。貴重な御意見をありがとうございます。

現時点で胃静脈瘤に関しましては既に評価されているというところで、今回、ほかの領域についてC1としての評価というところで保険適用原案を提出させていただいています。ただ一方、こちらに関しまして全体的な、現時点ではその技術料の包括というところで技術料等も含まれた評価になっておりますので、その辺りの整理というのは必要に応じて今後検討されるというふうには事務局としても認識しているところでございます。

○委員

ありがとうございます。了解しました。

○委員

ONYXと違ってかなりオフラベルに使えるというのはもう昔から知っていますし、ちょっと1点は、やはりONYXのときはかなり厳しく、やはり合併症があるので学会の主導でになったのですけれども、専門医であればオーケーとなるとちょっとそこだけが気になったのですけれども、この製品が使えるとやはりいろいろ安全性が高くなると思いますので、これは承認してもらえるといいと思います。

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す。

○事務局

すみません。事務局でございますけれども、先ほどの回答についてちょっと追加させていただいても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

失礼いたしました。

先ほどの御意見への御回答につきましてですけれども、先ほど、その整理というところを御発言させていただきましてはけれども、一方、その整理に関しましてはどのように整理をすべきですかとか、そういったものはやはり、もし御提案があったときにそれらを踏ま

えて御検討させていただければというところかと思っておりますので、その点を申し添えさせていただきますと思っております。

○委員

すみません。ちょっと発言しにくい、答えにくいかもしれませんが、今回、これが承認になった暁には、おそらく内視鏡学会側からもう一回見直しの申請みたいなものが出る可能性が高いと想像しているのですが、そういう手続を取ってほしいという理解でよろしいのでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

我々としては、そのような御要望がありましたら、検討させていただくことになるのかなというふうに理解しております。

○委員

了解いたしました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

委員から問題提起をいただきましたけれども、消化器内視鏡学会としてもやはり適正な医療費の運用というのを懸念するのではないかと思いますので、その辺りのリクエストがありましたら事務局のほうで適切に対応していただければと思います。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「ヒストアクリル」『決定区分 C1』『償還価格 6万6300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。

## C1申請「ジェットストリーム アテレクトミー 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「ジェットストリーム アテレクトミー システム」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、ボストン・サイエンティフィックジャパン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)

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

承知しました。

ボストン・サイエンティフィックジャパン「ジェットストリーム アテレクトミー システム」の意見表明を始めます。

10ページ目を御覧ください。

末梢動脈疾患 (PAD) は、動脈硬化による血管狭窄・閉塞による下肢の血流障害です。痛みやしびれで歩行困難となる間欠性跛行を伴い、進行すると身体障害やQOL低下に至ります。大腿膝窩動脈に対する血行再建術では、ガイドラインで血管内治療が第一選択とされ、ステント治療やDCBと言われる薬剤塗布型バルーンによる治療が広く行われます。

下の図のとおり、ステント治療では、ステントで血管の開存性を維持いたします。しかし、ステント破損などによる再狭窄により治療選択肢が制限され、再治療に難渋することがあります。

このため、その下のDCB治療は、薬剤を血管に塗布し、再狭窄を抑制するものとして開発されました。DCB導入以降、この異物を残さず次回の治療選択肢を制限しない治療戦略の重要性は高まっています。

11ページを御覧ください。

しかし、現在、重度石灰化病変には、硬い石灰化病変が障害となり、治療効果が望めないとDCBは使用できません。そのため、重度石灰化病変患者にもDCBが使用可能になることが求められています。

12ページを御覧ください。

本品は、このような背景から開発された、大腿膝窩動脈の重度石灰化病変を除去し、DCB治療を可能とする初めての病変除去 (アテレクトミー) を行うデバイスです。

13ページを御覧ください。

国内治験で、本品により重度石灰化病変でもDCB治療が可能であることが示されました。また、現行ステント治療との比較から、本品を使用したDCB治療は、ステント治療と遜色ない成績が得られることが示唆されています。

14ページを御覧ください。

類似機能区分として、「133 (22) エキシマレーザー血管形成用カテーテル」を選定し、□□□□□□□□□□、次ページで御説明いたします。

15ページを御覧ください。

□□□□□□□□□□、本品により重度石灰化病変患者がDCB可能となり、異物を残さず次回の治療選択肢を制限しない新たな治療法を提供します。これは、ステント内病変に限定されるエキシマレーザーでは行えない現行治療の改善ができる点です。

□□□□□□□□□□。

□□□□□□□□□□□□□□本品は、エキシマレーザーとは異なる切削と吸引という機序により、大腿膝窩動脈の重度石灰化病変の除去を行う初めてのアテレクトミーデバイスです。

□□□□□□□□□□図左の機械的な吸引です。石灰化病変の切削物を連続吸引し、簡便に除去する機構を有します。

そして、□□□□□□□□□□大腿膝窩動脈と重度石灰化病変の太く硬い病変に対応します。

16ページを御覧ください。

表のとおり、本品手技と手技手順が同じ「K616-6 経皮的下肢動脈形成術」を関連医療技術として希望いたします。また、本品には、小径と大径のカテーテルサイズがあり、小径サイズは誘導路を作成する目的で使用します。□□□□□□□□□□。

17ページを御覧ください。

本品は、こちらに示すとおり、□□□□□□□□□□□□。

18ページを御覧ください。こちらに算定希望内容をまとめております。

それでは、臨床医のお立場から本品へのコメントをいただきたく存じます。

□□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、臨床現場においては、糖尿病透析高齢者の増加に伴い、重度の石灰化病変が大変増えております。重度の石灰化病変はカテーテルではなかなか拡張困難で、最も治療が難しい病変であります。大腿膝窩動脈という部位は非常に外からいろいろな刺激というか屈曲とか曲がりなどの力が加わってステントをあまり入れたくない、できればドラッグコーティングバルーンで治療したいところなのですが、重度石灰化病変は残念ながらバルーンの拡張が十分得られないので、ドラッグコーティングバルーンが使用困難な現在の状況にあ

ります。今回、御紹介があるこのジェットストリームを使うことによって、重度石灰化病変の患者さんにもステントを入れずに薬剤溶出性のバルーンで治療ができるのではないかとこのように大きく現場は期待しております、アンメット・ニーズに応える機器であると期待しております。

私からは以上でございます。

○意見表明者

先生、ありがとうございました。

弊社からのプレゼンテーションは以上となります。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○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いかがでしょうか。

○委員

これは吸引と切削という2つの機能を持った、石灰化病変に対する非常に魅力的なデバイスではないかと思いますが、幾つか質問させていただきたいと思います。

他の委員の先生からも質問があった案件かと思いますが、このデバイスと、それから、先行するレーザーデバイス、これは何か使い分けというものが現場においてはなされるものなのでしょうか。

○意見表明者

□□□□からお答えさせていただきます。

今、レーザーはステント再狭窄という、ステントを埋め込んだ後の再狭窄に唯一使えるデバイスでありまして、本品は、高度石灰化病変に使うデバイスですので、全く適用は異なると考えております。

○委員

ありがとうございます。

次に、吸引も切削とともになし得るところが大きな特徴でもあり、一方で、この吸引というものが効かなくなる状況というのも発生するやもしれませんが、そういった場合はどのような、このデバイスの中で何か安全装置といいますか、そういったものは働き得るものなのでしょうか。

○意見表明者

この点は、□□先生からお答えいただければと思います。

□□先生、よろしくお願ひいたします。

○意見表明者

ありがとうございます。

吸引と切削を同時に行うのですけれども、結局、病変がかなり厳しかったら基本的には回転が止まるような形になっておりまして、それ以上進まない形になりますのでそのまま

抜くという形で安全性が担保できると考えております。

以上です。

○委員

ありがとうございます。

最後に、このデバイスに関しての標準化という中で、最初はやはり施設を限った使用ということにもなってくるのでしょうかけれども、その辺のプロセスはどのように考えられているかということをお示しいただければと思いますが、□□先生、いかがでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。□□からお答えさせていただきます。

既にインターベンション治療学会（CVIT）と血管外科学会及びIVR学会の三学会合同で適正使用指針を作成しております、□□□□□□。まずかなり施設も限定した形に、各学会の認定施設、あと、各学会の認定医しか使えないようになっておりますし、使用した症例は全て市販後の調査に登録、150例ほどのところを今考えておりますが、そういった形でその内容を確認しながら慎重に広めていきたいと考えております。

○委員

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

ありがとうございました。

ほかに御質問はございますでしょうか。

○委員

最初に質問したのですが、例えば、ステント留置部の先（末梢）が高度石灰化病変となっている場合に、ステント部位にも病変が生じた場合、ステント内から末梢の石灰化部位まで、一連で治療できると思いますが、いかがでしょうか。

○意見表明者

□□が答えます。

技術的には可能かとは思いますが、ただ、臨床試験においてはステント再狭窄というものは除外しておりますので、そういったことが本当に安全にできるかというのはかなり慎重に考えないといけないのではないかと考えております。□□□□□□□□□□。

○委員

複雑な病変が多いので、高度の石灰化に対応できる事を考えると、ステント内の病変に対して用いてもブレードは対応できると感じました。したがって、実際には更に有用性が高いデバイスではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○意見表明者

□□□□□□□□□□ちょっとそういう病変は選ばないで使っていきたいと正直思っております。

○委員

分かりました。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

2つほど伺いたいのです。

1つ目は、この適用が重度石灰化病変ということなのですが、この重度石灰化病変の定義といいますか診断といいますか、それを教えていただければと思います。

○意見表明者

これは□□先生からお答えいただいてもよろしいですか。

○意見表明者

はい。ありがとうございます。

重度石灰化の定義は、レントゲンの透視を当てて、血管の両足に石灰化があるというのが重度石灰化というふうに治験では定義させていただきました。

○委員

その狭窄の程度は様々かと思うのですよね。実際に使用した本数が平均1.6本ということとは、2本使うこともあれば1本使うということだと思えるのですけれども、2本使うというのは、細いものを使って次に太いものを使って拡張したというのは分かるのですけれども、1本でも拡張がうまくいったということは、その辺り、治療の前にどの径のものを使うかというのは、ある程度の予測がつくということなのではないでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

おっしゃるとおりでございます。中度石灰化部分に一致した狭窄度の強さによって、狭窄度が強い、ほとんど完全閉塞しているような症例に関しましては小さいものを使ってから大きいものを使うという形なのではございますけれども、狭窄度がそこまで強くないけれども石灰化がひどい場合というものは最初から大きいものを使うというふうに判断して治験を行わせていただきました。

○委員

それは血管造影などをしてその太さを測るのですか、それとも、ほかの画像診断法で判定するのか。その辺りを伺えればと思います。

○意見表明者

血管造影での狭窄度として評価させていただきました。

○意見表明者

あと、□□からちょっと追加させていただきます。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞ。

○意見表明者

今、この領域は、血管内超音波とか、あと、光を当てて分析するOFDIとか、こういったイメージングデバイスも承認していただいているわけではありますが、そういった情報も大変参考になるかと思っております。石灰化の厚みとか、あと、石灰化が360度の全周性なのか、270度ぐらいなのか、それによっても使う場を、いきなり大きいのを使うと吸引の効果があるとはいえ、末梢に大きなもの飛ばしてしまうリスクもあるので、そういうときはやはり段階的に小さいものから削ることがより安全な手技になると考えております。

○委員

よく分かりました。ありがとうございます。

○委員

もう一点伺ってもよろしいですか。このデバイスは、例えば、両側というか両下肢になったときに、1つのデバイスで両側をできるものなののでしょうか。

○意見表明者

これは、□□先生、いかがでしょうか。治験ではそういうケースは多分なかったかと思うのですが。

○意見表明者

そうですね。治験ではそういう症例はなかったです。□□□□□□□□□□。ありがとうございます。

○委員

分かりました。治療成績がいいと、片側病変に留まらず両側病変に対しても1期的に治療する場合があります、その場合、1つのデバイスで実施できるのか、2つデバイスが必要となるのか、実臨床に影響してくるので、デバイス強度の問題はあるのか質問いたしました。

○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

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。

(意見表明者退室)

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

保険適用原案のように、先行するレーザーデバイスとは全く異なる一方で、吸引と切削というアテレクトミーという新しい領域であるということでC1(新機能)、そして、原価計算方式という体裁で評価することが妥当ではないかと思いました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

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

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「ジェットストリーム アテレクトミー システム」『決定区分 C1』『保険償還価格 24万2000円』ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

## C2申請「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ」（事前審議）

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、プログラム医療機器の新規申請について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

（事務局より、製品概要について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

議論に先立ちまして、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CureApp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）

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

CureAppの意見表明を始めさせていただきます。よろしく申し上げます。

本品は、高血圧症に対しての治療補助を目的としたアプリケーションで、保険適用希望に関して御説明します。

2 ページ目を御覧ください。本品の課題の背景です。

高血圧症などの生活習慣病においては、生活習慣指導が極めて重要でありますけれども、一方で、限られた外来の時間で十分な介入ができない、また、患者さんが家にいるとき、病院の外にいるときにおいて介入することができないという課題があります。

3 ページ目をお願いします。

そのような課題において、本品を開発しました。患者さんが使う患者アプリによって、血圧測定・活動記録に基づきセルフモニタリングをするとともに、データに基づいて独自のアルゴリズムで患者さんに個別化した形での生活習慣指導を自動で実施いたします。また、それらのデータが病院のパソコンで閲覧することができることによって診察の質を上げます。

4 ページ目をお願いします。本品の特徴は3つございます。

本品は、患者さんが家にいるときにおいて、アプリが朝から夜まで必要なときに必要なタイミングで適切な指導介入をすることができます。

2つ目、ガイドラインや論文などに基づいて、通常のヘルスケアアプリとは異なり、医学的な根拠に基づきプログラムを構築いたしました。

3つ目です。疾患の重症度や患者さんの生活習慣に柔軟に対応して、□□□□□することで治療効果を発揮します。

5 ページ目をお願いします。

本品のターゲット患者数ですが、□□□□□人程度と推察しております。

6 ページ目をお願いします。

本品の第Ⅲ相臨床試験のエビデンスです。390症例を患者さんの背景偏りなくランダムに割りつけをしました。最初の12週間で降圧薬なしでアプリの有効性を評価し、後半の12週間で降圧薬併用ありの状況も踏まえてのアプリの有効性を確認しました。対照群においては、毎日血圧を測定するという形で標準治療よりも強い介入を行い、この介入群においては本品をアドオンし、普通の介入より強い対照群との比較をいたしました。

7ページ目をお願いいたします。

ABPM、家庭血圧、診察室血圧、全ての評価項目において統計学的優位な降圧効果を認めました。特に、臨床上重要な家庭収縮期血圧に関しては、ベースラインから10.6mmHgの降圧の経過を認め、通常の降圧薬の低用量から中用量に匹敵する降圧効果を認めております。□□□□□

8ページ目をお願いします。

本品のエビデンスは、循環器系でトップジャーナルであるEuropean Heart Journalで掲載されております。

9ページ目をお願いします。

本品に関する適正使用指針案が既に日本高血圧学会の理事会にて承認がされ、広く普及すべき内容であるということが記載されております。

10ページ目をお願いします。

□□□□□。こちらは既に論文がアクセプトされ、高血圧のアプリで費用対効果の論文としては世界初の事例となります。

11ページ目をお願いします。

本品の使用上注意で、こちらは極めて重要な内容になります。本品は途中で使用を中止することなく、継続的に使用することが重要です。生活習慣は毎日持続的に実施されるものであり、継続的に使用することを前提に厚生労働大臣のほうから承認を受けました。仮に、途中で利用中断すると、元の生活習慣に戻ってリバウンドし、血圧が再上昇いたします。

実際に途中で生活習慣指導をやめると、その後、□□□□□もございましたため、本品は継続的持続的に利用することが重要であります。

12ページ目です。

海外における生活習慣病における治療用アプリの保険適用の事例です。米国、ヨーロッパにおいて、□□□□□の保険費算定が毎月なされるようになっております。

13ページ目をお願いいたします。

ドイツにおいても、多くの治療用アプリの保険適用の実施があり、□□□□□診療報酬の償還がされております。

14ページ目をお願いいたします。

本品と降圧薬との比較についてです。本品は、降圧薬と同様に治験でのエビデンスを有するだけではありません。本品においては、上市后□□□□□ということが極めて重要な

ポイントとなっております。

15ページ目です。本品に関する保険適用希望の概要でございます。3つございます。

まず、200床未満のクリニックにおいては、導入期加算140点、指導管理加算30点、プログラム加算1,170点の合計1,200点を毎月希望いたします。

2つ目、200床以上の病院に関しましては、□□□□□

3つ目、入院中においても本品を活用することによって患者さんの生活習慣指導が是正されますため、入院時においても保険適用を希望いたします。

16ページ目です。

当社は、アプリで「治療」を再創造するというビジョンを掲げているベンチャー企業でございます。日本発のベンチャーで世界に向けて日本のプレゼンスを発揮したいと考えております。

以上です。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はございますでしょうか。

○委員

このアプリを適用するに当たって、本品のエビデンスとして国内での第Ⅲ相臨床試験をやっておられまして、この内容を見ますと、この時点では家庭用の血圧計は貸与したという形でデータ収集を行っているというふうに見えます。そうしますと、多分恐らくこれは上腕の血圧測定でデータ収集したと思うのですけれども、これを実際に保険適用する場合は、これらの血圧計は貸与するという運用でやるのでしょうか、それとも、御自宅で持つておられる物を使うことを想定しておられるのでしょうか。

○意見表明者

基本的には、今、血圧計は、患者さんがどこでも、□□□□□などどこでも購入することができますので、患者さんで御購入いただいて、その血圧計とアプリでデータ連携していただくということを想定しております。

○委員

そうしますと、その場合は、例えば、リストとか上腕以外のものも容認するという形ですか。

○意見表明者

現状の薬事承認においては、上腕での血圧計との連携を前提に薬事承認をいただいているところでございます。

○委員

そうしますと、ブルートゥースかなんかのつながる機材で、かつ上腕という限定で行うという考えでよろしいですか。

○意見表明者

アプリに血圧を入力する方法はブルートゥースもありますし、あとは、ブルートゥースのデータがうまくいかない場合がありますので手入力もできるような場合で柔軟性を持ってやっておりますとともに、基本的には上腕というふうな理解しております。

○委員

ありがとうございます。

○委員

先ほど□□□□□人という対象の数、膨大な数なのですけれども、これは結構対象が変化していく。現時点であっても、例えば、90歳の方がこれをお使いになるというのは多分あまりないのではないかと思いますし、その辺の対象群のこれからの変化というものに関してはどういう予測を持って対応を考えておられるのでしょうか。

○意見表明者

こちらに関してですけれども、□□□□□という推計を立てております。

○委員

ありがとうございます。

○委員

今のITリテラシーとかアドヒアランスに関係してなのですが、よく治験などでやはり患者さんの参加型でアプリを使うというのが最近増えてきているのですけれども、いわゆる短期間だったら非常に高率に入力をしていただけるのですが、例えば、数年フォローするような長期間の試験になりますと、だんだん入力率が落ちてくるという現象が明らかです。高血圧の治療ですからやはり長い間見なければいけないと思うのですけれども、その辺はどうやって入力を維持するとか、あるいは入力をしなくなった人たちというのは同じようにコストを取るのかというのはどういうふうにお考えでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

よくヘルスケアのアプリで御指摘のとおり、使うごとにどんどん患者さんが離脱してしまうというデータがございますけれども、治療用アプリにおいては実はかなり□□□□□を維持、臨床研究を含めて、実際に□□□□□しております。理由が、これは普通のヘルスケアアプリとは異なりまして、患者さんの治療動機が、病気を治したいという強い動機がある方であるとともに、毎月病院で受診をしますと。そうすると、毎月受診すると、次の受診のときに医師がその患者さんがアプリを使っているかどうかチェックしますので、患者さんからしてみると医師に見守られていますので毎日使おうという形で、かなり□□□□□がヘルスケアアプリとは異なって出ております。患者さんからしてみても、来月またアプリのデータを見るから頑張ろうよと言われると、患者さんは今月も頑張ろうかという形でやりますと。使わなくなると、次の外来のときに医師のほうで使っていないことが分かりますので、そこで患者さんと医師とで相談する中でこのアプリを継続するかどうかを話して、継続なりちゃんと使い続けなくてやめるかを、医師と患者さんの相談の下で決

めていただくということを想定しております。

○委員

これはすごく古い考え方で申し訳ないのですがけれども、例えば、昔から血圧手帳というものがあつたわけですね。それと比べると、やはり明らかにこちらのほうがメリットが高い、ここは違う、というのはあるのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

2つほどポイントがございます。

1つ目が、血圧計の場合ですとやはりノートをいつも持って、鉛筆を持って書かなければいけないという□□□□□ことと、あと、患者さんからの□□□□□活動が必要でございます。□□□□□

もう一つが、電車の中とか歩行中とかでもスマホはポケットの中にありますので、鉛筆を持っていない方でもスマホであればどこでも入力できるという観点で普通の紙よりもかなり入力しやすく維持されるというポイントでございます。

○委員

ありがとうございます。

○委員

2つ伺いたいと思うのですが、このアプリの血圧を下げる効果というのはやはり行動変容にあると思しますので、これは臨床試験で血圧以外に実際に、例えば、運動習慣ですとか食事の習慣が変化したというエビデンスはあるのでしょうか。

○意見表明者

実際にアプリを計測するときに食事の内容ですとか、あとは、その運動に関するログですとか、あとは、塩分摂取量のスコアリングがエビデンスあるものがございます、そちらもやって、いずれのデータにおいてもしっかり有意差を持って下がったというデータが出ております。

○委員

ありがとうございます。

あともう一点伺いたいのですが、この試験は降圧薬なしの期間が最初にあるのですが、この対象者の方は降圧薬を処方されていない方が対象になっているのですか。

○意見表明者

最初の前半の12週間においては両群とも薬を使わずに単純にアプリの効果を比較したのになります。後半に関しては、担当医の判断で薬をアドオンして、いわゆる薬を飲んでいる方と薬を飲んでない方がまばらにランダムに比較された状態で2群でアプリを使ったという形でございます。

○委員

ということは、最初は降圧薬を服用できない方という理解でよろしいのでしょうか。

○意見表明者

そういう意味では、本品においては薬を飲んでない状況の有効性を治験の前半で証明しまして、後半で薬を飲んでいる場合においてもこのアプリの有効性があることを確認しまして、一応、厚労省からの承認要件でいうと、薬を飲んでいないケース、薬を飲んでいるケース、いずれのケースにおいてもこのアプリの有効性があるということで承認をいただきました。

○委員

ということは、降圧薬を飲んでいらっしゃる方でこれをずっと続けておられると生活習慣改善効果もあるので、降圧薬の数が減ったりそういうこと可能性もあるという。直接は検証されていないかもしれないのですけれども。

○意見表明者

まさに御指摘のとおりでございます。本品を活用することによって薬の減量、または薬オフみたいなところをできると考えておりますが、そのエビデンスは今後蓄積したいと考えております。

○委員

ありがとうございました。

○委員

私もコストのことで、恐縮なのですけれども、この保険の点数はやはり病院に支払われて、私の理解ですと、例えば、恐らくクラウドとかで飛ばしたりして、その辺の保全の管理料とか、それを病院から企業のほうに何らかの支払いをするというふうにお聞きしたのですけれども、それでよろしいのでしょうか。

○意見表明者

はい。そのとおりでございます。病院でアプリを処方すると、処方に応じて保険算定ができて、その保険算定、病院の売上げの一部を企業に払っていただくというものでございます。医薬品と同じでございますけれども、医薬品と異なる点が、医薬品ですと在庫を抱えなければいけませんので、最初に病院がお金を払って薬を院内に備えて、処方したら売上げが上がるという形になります。本品においてはそういう在庫を全く抱える必要性がございませんので、いわゆる処方のボタンを押したら売上げが上がるということで、いわゆる病院の経営的にもかなりやさしいものだとこのところでございます。

○委員

病院も経営がやはりなっているのでちょっと心配なのは、病院と企業で病院の力関係といますか、病院ごとに企業に払うお金とか割合が違うのではないかとこののをちょっと懸念しているのですけれども、その辺は例えば、全てオープンにするとか、ある程度何%に決めるとかそういうことはお考えでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

具体的な金額をなかなか公表することは、全ての製薬企業、医療機器メーカーがやっていないような背景もあり難しいのですが、ただ、当社としてのスタンスで申し上げますと、□□□□□。

○委員

まだ公開はしていないということですか。

○意見表明者

そうですね。まず、保険点数が今回決まってから販売価格を決定したいと思っております。

○委員

□□□□□。

○意見表明者

□□□□□。

○委員

要するに、交渉によって変わるとしたらちょっと問題かなと思ったのでちょっとお聞きしたわけですが、□□□□□。

○意見表明者

□□□□□と考えております。

○委員

□□□□□。

○意見表明者

□□□□□。

○委員

スライド7です。6か月の期間における10mmHgという非常に大きな効果で、エビデンスレベルも高いものだと思います。

一方で、多くの先生方が関心を持たれているところだと思いますけれども、これが果たして持続的な効果を生むのかということに関して、1点目は、このRCTの何かコホートのエクステンションのようなものでさらにフォローアップのデータを取られているようなところはあるかどうか。

それから、このスライド7の左側のほうの□□□□□。これはこの6か月間の血圧低下という比較的短期成績に基づいたものだと思いますが、例えば、御社もしくは欧米のこういったアプリのデータもある中で、何らかのシミュレーションをして、どの程度のリスクが実際のところ外挿できるのかどうかという試み等はされているのか。やはり長期的な効果ということに関するもう少し補足的な資料、データというものがあると非常にありがたいなと思ったものですから御質問させていただきました。

○意見表明者

ありがとうございます。

まず、1点目の治験のこのフォローアップ、その後のデータに関しましては、治験のデザイン上、少しそこは取れていないというのが実情でございます。申し訳ございません。

ただ一方で、そこのところは私どもも極めて重要なところだと認識して、厚生労働省も極めて重要なところだと認識して、実際に上市后、先ほどちょっとプレゼンテーションで話しましたが、アプリのデータがちゃんと有効性が維持されているかどうかを1年に1回毎年報告する義務がございますので、そちらでいわゆる長期のところを含めたデータも下がっているということを報告できるような形にしたいと。またそれもN数が取れば、論文を含めて学術的にも公表したいと考えております。当然ながら、実際に販売を開始してみても血圧が下がってなければそれはそれで問題だろうという声も出てくると思っておりますので、そこは真摯に受け止めながら事業をしたいと思っております。

2つ目の点でございます。将来のところでございますが、そちらは少し私の説明も不足しておりました。治験の半年間でこれだけ下がったというよりは、いわゆる治験において出たこの降圧の下がり幅をほかの大規模試験の長期の発症イベントのいわゆる論文と照らし合わせたときに、その降圧量を外挿したときに、□□□□□というところがございます。そちらに関して後ほど追加で、なぜそのような、どのエビデンスを基に外挿してその長期のリスクが低下したかに関しては少し提出させていただきたいと思っておりますが、基本的には結構大規模なしっかりとしたエビデンスのものを外挿してイベントリスクの効果例を推計したというところがございます。

○委員

□□□□□長期のエビデンス、その中で平均何mmHgでのリスクリダクションというデータと今回のものを比較されたというところでしょうか。

○意見表明者

そうですね。□□□□□。

○委員

そこが少し伺いたかったところでしたので、また後ほど資料を頂ければと思います。

○意見表明者

はい。

○委員

2つ目は、海外でも既に糖尿病でこのような試みがなされているというお話でしたけれども、生活習慣病という根っこは同じである一方で、20年、30年と歴史のある高血圧治療と、なかなか今でも新しい治療薬がどんどん出てきている糖尿病治療と。これは糖尿病においてはこういった観点でのアプリで使用されているのでしょうか。これを見る限りは、血糖値かなんかのモニタリングが日単位のような感じのイメージングの写真が出ておりますけれども、どうなのでしょう。こういったように海外で運用されているのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

私の知る限りというところではございますけれども、私のリサーチの範囲の中では、基本的にはやはり高血圧と同じような形で、減量を含めた日々の食事、運動の生活習慣指導を個別化して行うというところがメインでございます。ただ、それだけではなくて、糖尿病の場合においてインスリンを使っているような方、毎日血糖測定しているような方に関しましてはその血糖の数値も毎日入力して、そのモニタリングをしていくというところがございます。本品でいうと血圧値をモニタリングすると同じような位置づけでございますので、基本的には生活習慣、行動変容を通じたヘモグロビンエーワンシーの低下というところだと理解をしております。

○委員

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でしょうか。

○委員

私からは、価格と、あと、プログラム機器という観点から2つ御質問させていただきたいのです。

先ほどの価格の議論にも少し関わりますけれども、今回お出しいただいている1万円から1万2000円という数字ですけれども、これはいわゆる成果がこれぐらい期待できるからこれぐらいの価格という保険料という話をされているのか、いわゆる原価を積み上げたような形で数字をつくっていらっしゃるのかというところ。あと、それに関わるのですけれども、恐らく、開発費とかも結構かかっているのかと思うのですが、このプログラム機器ですけれども、いわゆるパテントとか特許みたいな形で他社さんというか、将来、市場の競合性みたいなものが結構期待できるような話なのかというのと、あと、このプログラムとしての何か、このソフトウェアの中でその精度管理とかそういったクオリティの管理みたいなもので定期的に通信をしてプログラム自体を更新したりとかしないといけないとか、そこについて少しお伺いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

まず、本品の希望の算定価格のところでございますけれども、3つの軸で今回、企業として御提案をしております。

1つ目が、□□□□□でございます。

2つ目が□□□□□。

3つ目のところは、□□□□□。

この3つの観点で、一応企業としては希望させていただいているというところがございます。

ポイントは、ヘルスケアアプリと異なって、□□□□ヘルスケアアプリとは全く異なるというところをぜひ御理解いただきたいと思っております。

2つ目の特許のところでございますけれども、□□□□いろいろな新しい形のアプリとかも出るかもしれませんので、そういったところは将来的にはあるかもしれないというか十分あるだろうと思っております。

3つ目、バージョンアップのところでございますけれども、こちらは現在、当局と、上市後、実際にOSのバージョンが変わったり、ガイドラインが変わったり、新しいエビデンスがどんどん出てくるところでございますので、いわゆる新しい文化とか時代に応じて□□□□を今、当局と構築をしているところでございますので、いわゆる患者さんからとってみても、有効性は担保されながらも常にちゃんと使いやすいアプリを開発し続けるところでございます。

○委員

ありがとうございます。

恐らく、企業さんとしては当たり前なのですが、□□□□いろいろな工夫をされているということは理解できました。

あとは、プログラム機器については私は詳しくないのですが、いわゆるそのキャリアレーションとかバージョンアップみたいなものもある程度想定されているという前提で、中身が少し変わるところは薬事承認との兼ね合いが多分いろいろとテクニカルにあると思うのですが、その辺りについての経費みたいなものも初期設定されたものからまたバージョンアップすると上がっていくとか、そのような企業戦略については変ですが、お考えとかがあれば追加でいただけますでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

今、御指摘のとおり、アプリケーション自体、本品は治験でエビデンス、有効性が出ましたけれども、アプリの本当のいいところは、□□□□製品を作っていきたいと考えております。

○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

ほかにはいかがでしょうか。

○委員

安全性といいますか、高い品質管理をなさるといふ御説明なのですが、具体的にアルゴリズムが正常に作動しているなど、このアプリが適切に働いているというその検証ですとか、その辺りのチェックはどのようになさるのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

社内においてかなりそこは厳密に調べ、2つやっております。

一つは、□□□□□というところが1つ目でございます。

2つ目が、□□□□□というところでございます。

○委員

実際に一人一人の患者さんが使っていく中で、それが適切に作動しているといえますか、そのアプリが動いているというものの検証というのはいかがなのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

そういう意味で申し上げますと、そのソフトウェアというものの基本的な考え方といえますか、基本的にアプリを開発して、それでワークするという確認をすると、ソフトウェアというのは全部デジタルに動いているものでございますので、それがまた担保されれば患者さんに使っているときも担保できるというところが基本的なソフトウェアの、医療機器に限らず全てのプログラミングというところの考え方ではございます。

□□□□□。

すみません。お答えになっているかどうかちょっと不安ですけれども。

○委員

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問はないでしょうか。

○委員

通常、AIのプログラムとかを作るときに、最初、そのアルゴリズムを作るためのデータというのがあって、その後、それを検証するためのデータというのを分けて使うと思うのですが、今回、後半の部分については、このRCTで検証される390例というのがあるのですが、このアルゴリズムを作る段階でどういうふうにしたのかという、あるいはどれぐらいのデータを基にしたのかというのが非常に重要で、そこがちょっと、この機器自体がブラックボックス的なところがあるので、我々もちょっと判断し難い部分があるのでこれだけたくさんの質問が出たと思うのですが、そのアルゴリズムを作る段階のことについて少し御説明いただけますでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

そういう意味で申し上げますと、アルゴリズムを作るところにおいては、これはAIではなく、既存のいわゆる生活習慣指導の医学書ですとか、あとはガイドラインですとかを基に、□□□□□とっております。

○委員

そうすると、その元になっている判断の基準というのはいかに明記されているものなのでしょうか。その仕様というか。

○意見表明者

□□□□□ございます。

○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。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局の説明及び今、意見表明者との質疑応答がございましたが、御議論をお願いできればと思います。

○委員

この行動変容アプリに関しましては、かなり議論がございまして、今の企業の方も非常に一生懸命やっておられることは十分分かるのですけれども、多分、3つぐらいの問題があるのです。

これはいろいろな委員の方から御指摘があったように、まず、効果がどのくらい継続性があるか持続性があるかということ。それから、さっき僕が申し上げましたけれども、対象となる方の数がべらぼうに多いのですけれども、なおかつそれが多分、時代とともにかなりこれから先変わってくると。それもなだらかに変わってくるのか結構ドラスティックに変わるのか、なかなか予測が難しいところがあるという対象の変化のことです。あと、さっきも御質問があったけれども、それぞれのアプリが、患者さんごとのものの検証がどこまでできるのかという辺りが、いわゆるマスとして捉えることは可能なのかもしれませんけれども、結構そこは限界があるのかなというふうに感じております。

そういったことを考えた場合に、特に、今日、このアプリ以外の前半で出たような特定の疾患とかそういったものは、仮に、全国で年間何人というある程度数がたかが知れているのですけれども、この高血圧のアプリ、禁煙もそうかもしれませんけれども、物すごい数なので、これが保険に及ぼす影響というのは本当に、ちょっと予測がつかないけれどもやってみようかという形で進んでしまっているものかどうかというところ、大変に私は怖い領域だと感じます。

ですから、個人的にこの変容アプリを否定するつもりは全然ないのですけれども、やはりこれの保険に関しては相当慎重に、その後で出てくる影響が物すごく大きいというところをまず認識して対応していかなければいけないのではないかなと感じております。

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。3つの問題点を明確に指摘していただきましてありがとうございます。

○委員

今のことに関連するのですが、やはり僕も治験のデータというのは、これはCRCさんがついて、多分、モニタリングのアドヒアランスを必ずチェックしてやっていると思うのです。これが実臨床になったときに、企業の方はその治療のアプリというのはほかの健康アプリと違って□□□□□とおっしゃっていたのですが、多分、僕はそれほどではないと思っています。2年、3年たって、しかも例えば、血圧がある程度安定し始めた後にも小まめにつけるかという点については、結構な数の人がつけるのをやめる可能性が高いと思っています。そういうときに、1年に1回の、多分、掲出物があるというお話だったのですけれども、それで診療の質を保証できるかという問題があると思います。例えば、ドクター側がこのアプリの内容を見なくてもつけているという事実だけで算定ができてしまうようなことがあるとちょっと問題だなと。ちゃんとそれを使いこなしているかということ管理しないと、物品貸出しのお金を取っているみたいな形になりかねないのではないかと危惧は持っています。もちろん僕も、こういうものがうまく活用できれば慢性疾患では非常に有用ではないかと思うのですけれども、なかなか難しい点も多いかと思えます。

糖尿病が例に出ましたけれども、血糖採血というのはやはり自分で採血というか血糖を測るという作業が逆にあるがために□□□□□可能性があって、そののところ少し違うかもしれません。

○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

医科の領域では基本が保険診療だというのは重々承知しているところではあるのですが、もしこれが歯科のものであったら100%間違いなく保険外でまずやってみなさいという話になると思うのです。これは機器として有用なことはよく分かるのですけれども、保険収載ということになると、これはかなり慎重にお考えいただいたほうが私はいいと思えますし、歯科領域の常識ではちょっといきなり保険というのは考えられないように私自身は思っておりますので、ちょっと参考までにお伝えしたいと思います。

○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

最初にお聞きしたところとさっきの部分がつながると思うのですけれども、これは自分で血圧値を入力するという形で運用される場合は、必ずしも正確な値が入っているかが担保できないという状況がありますので、見かけ上は血圧がよくなっているということを病院側が詐称、詐称というのはちょっと言い過ぎかもしれませんが、患者さんに安心感を与えるということも含めて、いのようにデータが言っていく可能性はかなり高いと思います。なので、ちょっとブルートゥースとかそういう個人的な入力作業が入らないよう

な形でデータを担保するということがあると、もう少し後押しになるのかなというふうに感じて聞いておりました。

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。

ほかの御意見はございますでしょうか。

この御議論では、やはり対象患者数が、このままお認めいたしますと非常に多くなるということ。あと、長期成績等の問題など。それから、医療費に対してのインパクトも非常に強いということなので、まずは保険適用外で試してはどうかなど、貴重な御意見を頂戴しました。

事務局におかれましては、これまでの議論の内容を踏まえまして、次回に向けてぜひともよい案を作成していただければと思います。

○事務局

承知いたしました。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしいでしょうか。この辺りで本件については終了したいと思いますけれども、追加で御発言を御希望の委員はございますか。

○委員

私も意見を述べさせていただきます。今回議論されているように、通常診療で管理している状況でアプリを用いるということなので、保険で認める場合は、対象が広範になり、アプリの寄与が正確に測れない可能性があると思います。したがって、患者が希望した場合に、ED薬と同様に自費の範疇で認めるのがよいと考えます。自己負担することで、とりあえず使おうかという安易な利用を避けることができ、アプリの効果が発揮できるのではないかと考えます。適正に評価されれば、将来的にアプリを実臨床に用いる時代になるように感じました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員から何か追加はございますでしょうか。

○委員

今までこの委員会ではあまりソフトウェアというものに対して対価をつけてこなかったような気がするのです。特に放射線、何か、そういうものに対してです。その一件一件に対してそのソフトウェアに対して対価を払うというのは、今までの保険適用というものに対してちょっと考え方も違うし、それはちょっと、一件一件に対するといいものでいくとちょっとそぐわないのではないかと気がいたします。

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。

ほかに御意見はございますか。

○委員

いろいろな領域を含めて包括的にアプリを使った管理料みたいなもので一定の金額で認めるとかそういう形にしないと、確かに今おっしゃられたようにいろいろな病気でこういうのがばんばん出てきたときにそれぞれで毎回審議するというのは、ちょっと違った方向に行きそうですよねというのは思いました。

○保険医療材料等専門組織委員長

包括的に捉えるという御提案でございました。

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、本件に関しましては、ひとまずこの辺りで終わりたいと思います。