

R申請「再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初にR申請「再製造心腔内超音波カテーテルV（日本ストライカー）」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、日本ストライカー株式会社の方にWeb会議で参加していただいてください。

（意見表明者入室）

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

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

日本ストライカー株式会社の意見表明を始めます。

7ページを御覧ください。

ただいまより、再製造心腔内超音波カテーテルVの保険適用希望内容について御説明いたします。

8ページを御覧ください。

現在、我が国における医療環境は様々な課題に直面しております。中でも、今後も増加の一途をたどるであろう医療関連コストは喫緊の課題です。これら課題を解決するための一つの施策として、平成29年7月に単回使用医療機器の再製造制度が新設されました。

9ページを御覧ください。

製品概要です。本医療機器は、再製造制度にのっとり、本年6月に薬事承認を取得した心腔内超音波カテーテルです。原型医療機器はアボットメディカルジャパンのViewFlex Xtra ICEカテーテルです。

10ページを御覧ください。

保険適用希望の概要です。新機能区分を設定し、原型医療機器の材料価格の70%となる20万9300円を希望いたします。

次のページで算定根拠を説明いたします。11ページを御覧ください。

令和4年2月9日付の通知では、再製造品の材料価格は原型医療機器の価格に再製造係数を乗じた額とすること、そして、再製造係数は0.7を原則とするが、当該再製造品の製造

工程等を勘案し、決定することとあります。

本医療機器の再製造工程は、令和2年4月及び令和3年6月に保険収載された体外式ペースメーカー用カテーテル電極の再製造品と同等です。したがって、当既収載品で採用された再製造係数0.7を本医療機器にも適用することが妥当と考えます。本品と既収載品の再製造工程については後半で説明いたします。

12ページを御覧ください。

本医療機器の使用方法です。主に頻脈性不整脈の治療で行われるアブレーション術で使用されます。右心房側にあるカテーテルなどを左心房側に持っていくための穴を作成する際に、穿刺針の位置を確認するために用いられます。

13ページを御覧ください。

医療経済上の有用性です。推定適用患者数は、公表データ等を考慮し、1年間で約11万人と推定。また、初年度は弊社の調査などに基づき、約□□□本を使用すると予測しています。

14ページを御覧ください。

品質、有効性及び安全性についてです。薬機法では、再製造品の品質、有効性及び安全性を確保するために不可欠な要求事項が原型医療機器に上乗せで定められています。また、本医療機器の薬事承認時には承認条件が付されました。

15ページを御覧ください。

本スライドは、再製造品に対する上乗せ要求事項及び承認条件を再製造フローの形式で示したものです。本医療機器と既収載品は同じ要求事項が適用されるため、同じ内容の活動が行われます。

16ページを御覧ください。

本医療機器の再製造工程の概要です。使用済み機器を病院から収集した後、米国の再製造施設に輸送します。機器を□□□洗浄してすすいだ後、□□□します。そして、全ての機器に対し品質検査を行い、滅菌して、再度、単回使用機器として病院に出荷します。

17ページを御覧ください。

本医療機器と既収載品の再製造工程の比較です。本医療機器は精密部品が使用されているため、慎重な取扱いが求められます。したがって、□□□の工程では、本医療機器は□□□します。一方、既収載品は、□□□を行います。また、本医療機器は□□□洗浄を行った後に品質検査を実施します。既収載品はこれら工程の順序が逆になっています。本医療機器は、再製造工程中に既収載品より慎重な取扱いが求められるため、作業に手間がかかります。しかし、基本的には両製品の再製造に係る工程、使用される設備や資材は同等です。

18ページを御覧ください。

結論としまして、本医療機器と既収載品に対する薬機法の要求事項は同一です。また、両品目の再製造工程も同等です。したがって、本医療機器の材料価格は、既収載品と

同じく、原型医療機器の材料価格に再製造係数0.7を乗じた価格が妥当と考えます。

19ページを御覧ください。

最後に、医療費全体に与える影響額です。再製造品は使用された分だけ医療費の削減につながります。本医療機器の場合、発売開始以降、10年間で約□□□円の医療費削減効果を生み出すと予測しています。今後、再製造への期待はさらに高くなると考えておりますので、希望する材料価格を設定くださいますようお願いいたします。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

1点質問をさせていただきます。資料の13ページ、今回、原型医療機器の約□□□%の再製造品が使われる予測であるということが記載されていますけれども、この原型医療機器といえますのは御社の既に出している例えばアブレーションとか、こういった機材に関してのデータということになるのでしょうか。

○意見表明者

ストライカーの□□□と申します。お答えいたします。

こちらの13ページの下から2行目に記載しております原型医療機器の約□□□%であったという原型医療機器は、既に令和2年と令和3年に保険収載された体外式ペースメーカー用カテーテル電極の再製造品の元となっているオリジナルの医療機器という意味でございます。

○委員

治療に使うペースメーカーということでのいいのでしょうか。

○意見表明者

こちらの再製造品は、心臓内から電気生理学的検査を実施するために使用する検査用のカテーテルとなっております。

○委員

分かりました。それとほぼ同等、あるいはもしかしたらもう少し多いかもしれないですか。

○意見表明者

弊社としてはそのように再製造品が普及していくことを予測しております。

○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

ありがとうございます。

ほかに御質問はございますか。

○委員

回収して洗浄、滅菌、再送という形になると思うのですが、例えばこれは米国に送るということは、世界各地から戻ってきたものがまたごちゃまぜになってまたごちゃまぜに世界各国に配送されるという認識でしょうか。それとも、日本から来たものは日本に返るとか、そういう形でしょうか。

○意見表明者

現在、薬機法では、日本で販売する再製造品に関しましては、日本の病院で使用された医療機器を再製造したもののみしか販売できないという規定になっております。したがって、おっしゃられた後者のほうになります。日本から収集したものは再製造されて必ず日本に戻ってくるという規定となっております。

○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

ほかに御質問はございますか。

○委員

これは再製造ですから、基本的に今のように日本国内のものが日本に返るということを見ると、一時的に増えるかもしれないけれども、基本的には、使用量全体の50%は超えないと考えてよろしいのでしょうか。

○意見表明者

そのような御認識でよろしいかと思えます。基本的に再製造品は原型医療機器を原材料としておりますので、その辺りはいいバランスで供給するというような最終的には市場のバランスになるかと思っております。

○委員

了解いたしました。

○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。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。特に御意見がなければ、保険適用原案どおりで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、「再製造心腔内超音波カテーテルV」、決定区分R、償還価格20万9000円ということでは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。

E3申請「ベンタナ OptiView」

では、次にE3申請「ベンタナ OptiView」につきまして御審議いただきます。

事務局より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

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、事務局はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の方にウェブ会議に参加していただいでください。

(意見表明者入室)

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

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、ロシュより意見表明をいたします。

8ページ目を御覧ください。

本検査で確認するミスマッチ修復機能とは、DNAの複製の際に生じる塩基対のミスマッチを修復する機能である。この機能が欠損した状態であるdMMRががん発生の要因の一つとなっています。

dMMRを判定する検査には2つあります。MMRタンパクの発現の有無を見る免疫化学染色MMR IHC検査と、マイクロサテライト領域の異常を確認するMSI検査があり、本品は、MMR IHC検査に該当する検査となっています。

9ページです。本品の製品概要を挙げます。

本品は、MMRタンパクのうち4種類を染色し、観察することで、その発現または消失を測定する検査キットです。使用目的はMSI検査と同様の3点にて薬事承認されております。各タンパクに対応する4製品が個別に承認を受けていますが、4つの検査結果を総合してこれらの使用目的で用いることが薬事上規定されておりますので、4製品をセットで単一の項目として保険適用されることを希望いたします。

10ページです。

本品の検査性能については、MSI検査と本品の相関性を評価しています。それぞれの検査でミスマッチ修復機能欠損を表す結果を陽性として、MSI検査と本品の結果の一致率を見ており、下表のとおり、良好な相関性を示しています。

11ページです。

ここからは本検査の使用目的3つについて説明いたします。

1つ目の使用目的は、免疫チェックポイント阻害薬であるペムブロリズマブのコンパニオン診断薬としての使用です。ペムブロリズマブは化学療法後に増悪したMSI-Hを有する

固形がんに対して承認されています。そのコンパニオン診断薬として、現時点ではMSI検査のみが使用可能ですが、本品IHC検査も同様にガイドラインにて推奨されています。本品の保険適用後は、MSI検査と同様に本品もペムブロリズマブ投与前の検査に使用されることとなります。

12ページです。

2つ目の使用目的は、リンチ症候群のスクリーニングです。左の診断フローにあるとおり、問診による一次スクリーニングの後、二次スクリーニングとして本検査を行います。リンチ症候群が認められた場合、患者本人及びその血縁者への定期的なモニタリングが実施され、がんそのものの治療選択についても、積極的な病変の検索や切除範囲の拡大などが検討されます。

13ページです。

3つ目の使用目的は、大腸がんの術後補助化学療法の治療選択です。ミスマッチ修復異常を伴う大腸がんでは、5-FUを用いた術後化学療法が予後に寄与しないということが報告されています。この報告などを基に、ガイドラインでも大腸がんの術後補助化学療法の開始前にはdMMR判定検査を実施することを推奨すると記載されています。

14ページです。

3点の使用目的に対する対象患者数をまとめています。それぞれの対象疾患を表に示すように設定し、合計人数を約□□□人としています。これらの患者に対して、□□□と想定し、年間検査数が約□□□件と想定しています。今後の推移としては、年間□□□と想定し、10年後には患者数18万人、検査数□□□件となると推定しています。

15ページです。

こちらでは、本検査の臨床的有用性をMSI検査と比較して3点挙げています。

1つ目に、本検査は院内で迅速に実施することができることで、結果返却までの期間をMSI検査よりも3～7日短縮することができます。

2つ目に、dMMRであってもMSI検査で異常が見られない症例があり、本検査ではそのような症例での偽陰性を回避できます。

3つ目に、リンチ症候群の診断においては、タンパクの欠損パターンから責任遺伝子を絞り込めるため、後続の検査の一部省略などが可能となります。

16ページです。

最後に、希望する保険適用の内容を説明いたします。保険適用区分はE3で、準用検査技術は検査技術及び使用目的が類似しているN005-3、PD-L1の染色2,700点を希望いたします。

最初にも述べたとおりですが、本検査の保険適用においては、本製品の検査実施に対して1項目の保険適用という形を希望いたします。

17ページです。

総括いたします。本品は、コンパニオン診断薬、リンチ症候群の診断補助、術後補助化学療法の薬剤選択の補助の3つの使用目的で用います。MSI検査と比べた本検査の有用性

は、結果取得が早く、一部症例で偽陰性を回避でき、タンパクの欠損パターン情報を得られています。

保険適用としては、準用先はPD-L1染色の2,700点、4製品の検査実施に対して1項目の保険適用を希望いたします。

最後になりますが、同席いただいている□□□先生よりコメントをいただきたく存じます。

○意見表明者（専門家）

□□□です。

本品、MSI検査は既に保険が通っておりますけれども、それに置き換わる検査としてMMRの免疫染色、臨床的適用性としては先ほど申し上げた3点になります。結果返却が早いということで、3～7日の早期検査の結果の取得が可能であること。あと、一部の偽陰性の症例が報告されておりますので、それを回避できること。また、リンチ症候群のスクリーニングにおいては、パターンによってBRAFの検査を一部省略可能であることの3点となります。

よろしく申し上げます。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

御提案いただいたときに、もともとさっきありましたマイクロサテライト不安定性の検査が既に保険収載されているので、そことの差異をどういうふうに説明されるのかなと思いましたが、今日の提案を聞いて大体納得できました。準用の点数としてもおおむね妥当なところに落ち着いているように思いますので、これは保険適用原案で私はよいかなと考えた次第です。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

意見表明者に対して追加で御質問等が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）

保険適用原案につきまして御議論をお願いいたします。

保険適用原案に皆様御賛同いただいておりますでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「ベンタナ OptiView」、決定区分E3、準用保険点数2,700点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。

E3申請「FilmArray髄膜炎・脳炎パネル」

では、次に進みたいと思います。次は「FilmArray髄膜炎・脳炎パネル」です。

事務局から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

ありがとうございました。

それでは、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。

事務局は、ビオメリュー・ジャパン株式会社の方にウェブ会議で参加していただいでください。

(意見表明者入室)

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

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

本日は貴重なお時間をいただき、誠にありがとうございます。

ビオメリュー・ジャパン株式会社の意見表明を始めます。

9ページを御覧ください。

FilmArray髄膜炎・脳炎パネル、以下「本品」とします。こちらの保険適用収載について御説明させていただきます。

10ページは本説明の目次となります。

11ページをお願いいたします。

11ページ、12ページは、本品の概要及び算定希望内容の概要を示します。

本品は、マルチプレックスPCRの迅速遺伝子検査機器FilmArrayシステムの専用試薬です。髄膜炎または脳炎疑い患者に対する起因病原体14項目を同時に検出・同定するPCR検査です。検体の前処理は約2分、測定時間は約1時間で、いつでも簡単に使える迅速で高感度のソリューションとなります。

製品名はFilmArray髄膜炎・脳炎パネル、一般的名称は核酸同定・一般細菌キット、核酸同定・ウイルスキット、核酸同定・真菌キット。

測定方法はマイクロアレイ法です。

使用目的は、脳脊髄液中の病原体の核酸検出（病原性細菌、ウイルス及び酵母様真菌感染の診断補助）となっております。

12ページに進みます。

今回の保険収載についての説明です。保険適用区分はE3（新項目）。本品の保険点数として3,490点を希望いたします。これは、□□□。

それでは、この後、現状の検査の課題、ニーズに対する本品の有用性について御説明い

たします。

13ページに参ります。

髄膜炎及び脳炎は致死的な疾患、つまり、medical emergencyとして知られ、緊急的な対応を要します。このため、最適な治療方針を早期に決定し、治療を開始することが重要です。一方、長期症状は非特異的で、髄膜炎または脳炎が行われる際にはまず推定診断がなされ、抗菌薬または抗ウイルス薬による経験的治療が開始されます。原因が判明するまでと少なくとも1～5日間、最適な治療の遅れや不必要な薬剤の投与が続くことが課題となっております。

14ページをお願いいたします。

□□□。本品はPCR法で約1時間でわずか200μLの検体を用いて幅広く疑い病原体を検出する検査で、既存技術の多くのアンメットニーズに対応しております。

また、右側の図で緑色に示している項目については、本品が多くの既存検査の代替になり、検査効率化につながると期待できます。

15ページ目に進みます。

現行の診療においては、推定診断の下、経験的治療として広域の抗菌薬または抗ウイルス薬の投与が行われます。

本品を用いた診療では、右側に示すとおり、迅速に重要項目の病原体診断がなされることで、1時間での診断確定とそれに続く確定的治療を開始することができます。これにより、□□□が期待されます。

16ページ目に参ります。

□□□、推定適用患者数は年間2万人を超えないと推定しております。

また、本品の採用には専用機器の導入が必要であり、本品の10年後の対象患者はその半分の1万人で、予測販売高年間3.5億円を達成する見込みです。

17ページ目、経済上の有用性についてです。

本検査の使用による医療費全体に与える影響額は3億円と推計しております。

以上となります。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。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

これはターゲットとして髄膜炎を選んでおられて、非常に有用性は高いと思うのですが、この対象菌種14種類というのを選んでおられるのは、多分グローバルなデータとかいろいろなところに依存していると思うのですが、これが今後流動的に増えたりといったことは会社としては対応可能な状況なのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

本品は診断薬であり、随時すぐに新しい病原体に対応するのは難しい状況ですが、将来的な製品の改善を含めて、会社としてはもちろん今後の疫学を含めて製品の改善について検討することを考えております。

○委員

呼吸器パネルでは、割と迅速にCOVIDを取り入れていただいたという対応があるので、やろうと思えばできると思ったのですけれども、ターンオーバーは大体どれぐらいを見込めばいいものでしょうか。1年とか2年とかでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

新型コロナはパンデミックな事象で、先生も御存じのとおり、迅速の対応という形でしたが、普通の開発サイクルとしては、□□□になる見込みと考えております。

○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

ほかに御質問はございますでしょうか。

○委員

この製品の検査にはFilmArray Torchシステムという機械がある施設でないと検査ができないと考えてよろしいのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

専用機器FilmArrayシステム又はFilmArray Torchシステムという機器が必要となります。

○委員

この機械を導入している施設に限り、検査が可能という解釈でよろしいのでしょうか。

○意見表明者

先生、本品の一つの有用性はやはり迅速性なので、我々としては直接病院にこの機器を導入される施設に本品を使っていただくという考え方です。

○委員

このシステムの価格と現在日本で導入されている施設の数がありましたら教えてください。

○意見表明者

先生、FilmArray Torchシステムは、□□□万円となっております。

そして、導入実績としましては、今、全国で主に急性期や基幹病院に導入され、全部で□□□施設弱となっております。

○委員

そこはこういった脳炎や髄膜炎疑いの患者さんを多く診療している施設と考えてよろし

いでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

FilmArray機器としては現在国内では5つの種類のパネルを展開しておりまして、先ほど□□委員からもコメントがあったように、呼吸器パネルをはじめ、髄膜炎パネルも使っている施設も入っております。

○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

保険適用原案に直接の反対意見はなくて、妥当なところだとは思いますが、行っている検査としては呼吸器パネルがほぼ同じものなので、こちらのほうがこのたびの診療報酬改定でかなり低い点数に下げられているという状況の差があるのが多少不合理な感じはするところではあります。ただ、これはいろいろな状況がありますので仕方ないということかとは思いますが。

単純なコメントですが、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。

事務局に伺います。急な話ですけれども、呼吸器パネルの価格、保険点数は何点かお分かりですか。

○事務局

事務局からお答えします。

呼吸器パネルですけれども、先ほどお話にありましたコロナが入っているものに関してですけれども、1,800点。こちらは改定で見直しておりません。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

1,000点ぐらい違うということですね。

○委員

これは厚労省にここで聞いていいのかなのですけれども、さらに下がると聞いていたのですが、それは今のところはないということでよろしいでしょうか。

○事務局

これは先生も御存じのとおり、コロナのPCR検査は段階的に去年の12月から見直したのですけれども、このFilmArrayについては多種類の検査項目が入ってまして、これに関してはコロナというよりは多数の検査項目を同時に見るという別目的であるということで、

こちらの点数についてはコロナに特化した検査ではないことから見直さずに対応した次第です。ですから、こちらの点数については、自施設で行う場合は1,350点、委託でやる場合は1,800点のままになっております。

以上であります。

○委員

ということで、現場でやる場合は1,350点ということで、300点の差があるということです。

○事務局

あと、この同じ会社の書いてある準用先にありますとおり、FilmArrayの血液培養パネルが1,700点でしたので、今回はそちらのほうを準用させていただいたというような経緯になっております。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかにございますか。

○委員

留意事項のところですけども、留意事項のウです。本検査は小児科、神経内科、脳神経外科または救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が1名と書いてあるのですが、ここで5年以上とされているのですけれども、どういう根拠で5年になったのでしょうか。この辺りを。

○事務局

事務局からでございます。

こちらのウの項目に関しては、細菌性髄膜炎のガイドライン2014を参照いたしまして、その序文に、髄膜炎の診断についてですけども、一般医科が行い、小児科、神経内科、衛生、救急科、内科等の一線で活躍する方々を想定して書いてあるとありましたので、一線で活躍していただいている医師というのを5年以上有する常勤の医師とさせていただきます。

以上です。

○委員

この検査方法はすごく有用だと思うのですけれども、しかしながら、いろいろな制約があって、まず、FilmArray Torchシステムがないと検査できないという制約がございますよね。それから、脳炎や髄膜炎を強く疑うという段階で現場の先生方は検査されると思うのですけれども、せっかくその機会がありながら、こういったウの5年以上でないというような施設要件を満たさない場合には検査ができないということで、制約が加わるのではないかなと思うので、この施設要件をもう少し緩和したほうがいいのではないかなと私は思うのですけれども、事務局、いかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

正確に申し上げますと、このウの規定については、髄膜炎のガイドラインにおいて例示としてこういった診療科で一線で働いている方を対象にとりましたので、5年以上というのは我々のほうで判断して書いた数字になっています。

こういった検査については迅速性が要求されるということであれば、このウの規定について、本会議の御同意がありましたら、事務局としてはこういった要件を削除するというのはあり得る選択肢かなと考えております。御審議いただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□のお立場から何かコメントはございますでしょうか。

○委員

私は保険適用原案で問題ないかなと思ったのですけれども、どうですか。

○委員

例えば測定の機械があるような施設なのですけれども、そこでこの5年以上という明確な縛りがあって、せっかく検査をしてもそれが算定されないというのはどうかなと思ったのですけれども。

○委員

確かに先生の言ったとおり、5年に何か根拠はあるかというのは。例えば研修医が2年とかだと意味合いがあると思います。例えば専門医なりにしても、科によって専門医の年数は確かに違っていて、例えば内科だと6年目であったり、いろいろあるので、確かに5年が妥当かどうかなのですけれども、それを完全に消していいのかというと、少し残したほうがいいような感じもしたのですが、あまり答えになっていなくてすみません。

○委員

私はどちらかという外科系の医者なので、診断に携わる内科系の先生が苦勞なされるなど思うのですけれども、適切な診断と適切な治療というのはペアになっているので、適切な診断という意味で、せっかく測定する機械がある施設であれば、髄液を採取して、そいて検査をするというプロセスなので、そのチャンスは広げておいてあげたほうがいいのではないかと思ったので、少し縛りを緩和してもいいのかなと思った次第でございます。

どうぞ。

○事務局

事務局がこのウの規定を入れた考え方の一つといたしまして、髄膜炎を疑う際にこの検査はどういう方を対象にやったらいいのかということで、極端な例を申し上げますと、意識が朦朧とされているような方とかが入ってきたときに髄液検査をして機械的にこのFilmArrayをやったほうがいいのかどうかということが分からないところもありまして、そこはある程度専門家が見極めた上で検査をしたほうがいいのかなという考え方もありまして、こういった規定を書いたところでもあります。

一方、イの規定にありますD023の20の施設基準、これは具体的に申し上げますと、これも同じFilmArrayの呼吸器パネルです。こちらは専ら感染症に係る診療の経験を5年以上有することと、臨床検査を専ら担当する常勤の医師と、こちらも5年以上とこの2つの規定はイのほうで入っていますから、このイの規定の中でも既に感染症を専門とする5年以上、臨床検査を専門とする5年以上というのが要件としてありますので、プラスアルファでウの要件を入れるかどうかというところが論点になってくるかなと思います。

補足の説明は以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

実際に脳炎とか髄膜炎を診療する先生方の所属する学術団体というのは、神経内科の先生や脳神経外科の先生、救急の先生方なのかとは思いますが、その先生がどのようにお考えになっているのかという辺りを伺えるといいのかなと思うのですが。

○委員

確かに髄膜炎は正直なところ、脳外科で診断を緊急にすることはまずないのです。どちらかというと、外来でいうと神経内科はもちろんですけれども、あと小児科が多くて、ですから、これに意味があるかどうかというのは判断が難しいですけれども、□□□。

○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 留意事項のイの施設基準の届出を出しているというところで、ここには詳細な記載がないので、5年という年限のことにってはうかがい知ることができないのですけれども、実際の現場で困らないのかなという素朴な疑問があったので問題提起をさせていただいたのです。

○委員

全く門外漢と言っていいと思うのですけれども、事務局がもし分かったら教えていただきたい。イで5年という縛りがあったということなのですけれども、それは5年の根拠がちゃんとあったのでしょうか。

もしすぐ答えをいただけないとしても、□□□先生がおっしゃっておられるように、この機械はどこの病院でもでたらめに置いてあるという機械ではなくて、もともとセレクトされたところが使っているということを考えた場合に、必要以上に横並びで前の似たようなものがそういう縛りがあるからということで施設基準を厳しくするというのは実は現実的には多分意味がない。特にこういう施設基準のときに一番の問題になるのが、年月はまだしも、常勤の医師が必ずいるというところで引っかかってくる場合あると思うのです。そういう疾患の頻度が多い高い病院と低い病院で結構差が出てきますので。

○事務局

事務局であります。

先ほど先生から御質問のありましたイの規定のところ、ウイルス・細菌核酸多項目同時検査のところの施設基準には、感染症に係る診療を専ら担当する常勤の医師、これは5

年以上と、臨床検査を専ら担当する常勤の医師、これは5年以上と規定がありますと私が申し上げたところなのですが、この5年に根拠はあるのかという御質問がありました。この5年の根拠については、学会が作成された適用指針の中にこの5年以上というのが記載されていたので、そちらから引用して5年以上とした経緯がございます。

私からの説明は以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

今、御説明いただいた留意事項のこの5年以上のところは常勤の医師となっているのですか。

○事務局

そのとおりでございます。これはあくまで配置要件ですので、こういった常勤の者を配置している施設で実施することというような要件になっています。

○保険医療材料等専門組織委員長

何か御意見はございますでしょうか。

○委員

5年というのは外形基準で、例えば検査では検体検査の管理加算を算定する場合の責任者、検体検査の精度管理の責任者、これらに言及するところで5年という言葉が確かに使われています。学会のガイドラインもそれを準用する形なのですが、もともとこの5年が出ていたのは、管理加算を算定するときの厚労省側の要件の中に入っていたといったことがあって、卵と鶏みたいな関係になっているのは確かかと思います。ただ、実際に現行のガイドライン等には5年という言葉があるのは確かです。

○保険医療材料等専門組織委員長

そうすると、ガイドラインに出ている5年というのを重く見て、5年以上、常勤の医師という留意事項をよしとしてよろしいでしょうか。

委員の方、何か御意見はございますでしょうか。

○委員

確認なのですが、これを読むと、5年以上の医師を配置している医療機関に限り算定なので、5年以上の医師がやれと言っているわけではないのですよね。5年以上の医師を配置しているレベルの医療機関であればいいということなので。

○事務局

そのとおりでございます。

○委員

だから、研修医がやってもその病院が5年以上の医師を有しているような医療機関であれば算定できるわけですよね。

○事務局

その理解で結構です。

○委員

だから、それだったらあまり大きな支障にはならないのではないかなと思ったのです。病院の規模を言っているだけだと思いますので。

○事務局

おっしゃるとおりです。

○保険医療材料等専門組織委員長

そのような理解でよろしいでしょうか。

それでは、ほかに御意見がないようでしたら、先生方の御意見を集約いたしますと、「FilmArray髄膜炎・脳炎パネル」、決定区分E3、準用保険点数1,700点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。

C2申請「nodoca」

では、次、C2申請「nodoca」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、事務局はアイリス株式会社の方に会議に参加していただいでください。

(意見表明者入室)

私が保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

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、アイリス株式会社の意見表明を始めさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

冒頭7ページを御覧ください。

私はアイリス株式会社で代表をしております沖山と申します。また、日赤医療センターで救急科に所属しております、救急と総合診療が自身の専門領域です。

スライドは9ページから御覧ください。

本品ですけれども、一般的名称は2つございます。1点目が内視鏡用テレスコープ、2点目が内視鏡用疾患特徴所見検出支援プログラムというプログラム医療機器の2点の一般的名称となっております。

本品の販売名は「nodoca(ノドカ)」です。

保険につきましての希望区分はC2、準用希望技術料はD299喉頭ファイバースコープ600点となっております。

10ページを御覧ください。

「1-2. 日本発・日本初」というスライドですけれども、本品の基となった医学的な発見、学術論文は日本の医師より報告されたものです。インフルエンザ濾胞というインフルエンザを示す特徴的な所見を基に着想して開発を行っています。

また、PMDAの統計を基に過去10年間で承認された新医療機器、こちらは10年間で約450点ございましたけれども、これらの大半は海外で製品化され、それが日本に輸入されたものになります。純粋なドメスティックといえますか、国産の新医療機器は、当社でカウントしたところ、10年間で26件(2022年8月18日時点)です。私たちのものはこれに該当すると考えております。

また、国立研究開発法人産業総合技術研究所(産総研)開発のABCIというスーパーコンピューターを基に機械学習をさせたプログラムになります。学習データとして、延べ100医

療機関、1万人の患者様、そして、50万枚の咽頭画像データベースを基に機械学習、AI技術を活用して構築した、内視鏡及びそこに搭載されるAIプログラムといった機器構成になっております。

11ページを御覧ください。

早速ですが、本品の使用方法について御提示させていただきます。

まず、事前に患者さんに対して問診を取りまして、聴取した内容をタブレットやPCから入力しておきます。

次に、カメラの先端に、こちらはディスプレイになりますけれども、専用のカメラカバーを装着します。この状態で患者さんの口腔内へ挿入します。大体4センチ程度でして、静かに舌の上に留置する程度です。おえっとなるほど奥に入れるものではありません。この状態で撮影を行います。実際に撮影を行っている時間自体は数秒単位です。

このようにして集めた情報を基にAIが判定結果を返します。情報は2種類です。まさに今撮影したばかりの咽頭の画像、もう一点は、事前に入力された患者さんの体温や年齢、咽頭痛の有無等の患者さんの情報、この問診情報等も活用する形でAIは判定を行います。そして、速やかに検出あり、なしといった判定結果を返しますので、本品の出した所見を基に医師に診断をしていただくといった手順になります。

12ページを御覧ください。

「2-2. インフルエンザ濾胞の特徴」というスライドです。

前提となるインフルエンザ濾胞につきまして、少しだけ補足をさせていただきます。濾胞は3種類ありまして、1つ目が生理的な濾胞。こちらはいわばほころのようなものでして、健常者にもその方であれば常にいつ観察してもそこにあるといったタイプの濾胞です。

それとは別に、感染症を発症したときに新しく発現するリンパ濾胞、これはウイルス性、細菌性、様々なものがありますけれども、この中でも特にインフルエンザウイルスの症状に伴う急峻なプレゼンテーションとして資料に記載の通り特徴的な所見を呈したものがインフルエンザ濾胞と定義されています。

本品は、数多くあるリンパ濾胞の中でも、インフルエンザ濾胞を検出することをヒントの一つとしてAIを構築しています。ただ、決してインフルエンザ濾胞だけで診断しているわけではありませんで、□□□。

それでは、13ページを御覧ください。

本品の臨床的位置づけは、イムノクロマト法検査と同じです。このような趣旨で開発され、治験を行っています。

続きまして、14ページに本品の治験についてサマライズしてはありますが、治験の主要評価項目は感度と特異度でもともと定められた基準をクリアすることでした。□□□という基準で、PMDAとの面談で定められた基準を本品はクリアしまして、最終的な感度は76%、特異度は88%でした。

イムノクロマト法のシステマティックレビュー、直近の3点によると、およそ感度は50%

から60%台と報告されています。

□□□。それから、□□□。

最後の17ページですけれども、準用希望技術料として、喉頭ファイバースコープのD299を挙げさせていただきました。□□□

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す。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

非常に興味深く聞かせていただきました。日本初ということなので、素晴らしいデータかなと思いますが、事前の質問でリンパ濾胞の所見は年齢は関係ないのですかと質問させていただいたのですが、リンパ濾胞は年齢によって見え方が大分違うのですけれども、咽喉頭に関しては関係ないという御回答でよろしかったでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

2点御回答させていただきます。

まず、□□□。

そして、2点目ですけれども、仮にまだ私たちが医学界、臨床上で指摘できていない年齢上の差異があったとした場合ですけれども、こういったものも踏まえてAIは学習をしております、喉の画像を学習させるときに、これは6歳の男児の咽喉頭画像です、あるいはこれは68歳の方の咽喉頭画像ですという形で学習をしておりますので、年齢ごとに差があったとした場合には、その年齢を踏まえて推論するというような開発を進めておりました。

○委員

ありがとうございます。

もう一つなのですけれども、これは確認なのですが、このテレスコープを持っていないとできないのですよね。

○意見表明者

おっしゃるとおりです。

○委員

ほかの機器で撮った写真とかをAIのソフトにつなぐということではできなくて、このテレスコープで撮ったものでないといけないという解釈でよろしいですか。

○意見表明者

先生のおっしゃるとおりです。

○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

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

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

最後に聞いたのは保険適用原案を読んでいて思ったからなのですけれども、保険適用原案の4ページの後半です。当該保険医療機関以外の医療機関で撮影した内視鏡写真について診断を行った場合というのはどういうことなのでしたか。これはあり得るのですか。

○事務局

この記載は準用技術料を説明する際の文言でありまして、準用技術としてほかのところで取ったものを診断するための保険点数を準用したいという意味で書いたものであります。

以上です。

○委員

僕の理解が悪くて申し訳ないのですけれども、これを書いた趣旨はどこにあるのですか。

○事務局

1ページ目を御覧いただきたいのですけれども、今回の準用技術料を全部足し合わせますと305点という形になります。今回、新型インフルエンザの検査を行った際に、検査キットで行った場合と一番精度の高いPCRで行った場合の点数は幅があると思うのですが、キットで行いますと、検体採取料と判断料を含めて305点になります。PCRで行いますと、580点程度となりますので、このnodocaをどこの点数の付近で同じ有用性のところで位置づけるかと考えたときに、我々としては今回キットの精度と同じ精度であろうということで、この準用点数のところを引用させていただきました。

今回、どうしても期中改定ということで、いろいろなところから点数を準用して、同じぐらいの点数の有用性のところに設定しなくてはいけないところがありましたので、現場で使うところとの説明とそぐわないようなところから準用している手前もあって複雑なところはあるのですけれども。

○委員

要するに、書いてある内容というよりは点数でこれを持ってきたということですよ。

○事務局

おっしゃるとおりです。

○委員

分かりました。

○事務局

どうしても期中改定になってしまいますので、次の改定するときにはまた整理し直して、きちんとした点数に位置づけたいと思います。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御意見などはございますでしょうか。

○委員

先ほど御説明いただいたのですけれども、提案に対しての意見で、留意事項案の（３）の「一連の治療期間において」というところに関しては、個人的には外したほうがいいのではないかなと思って提案させていただきました。と言いますのは、これを読むと、先ほどもありましたように、nodocaの場合、□□□。その後、□□□という状況を見ると、１回目にnodocaで検査して陰性だったけれども、２回目に受診した患者さんが抗原検査を行うという事例は恐らく発生すると思います。この留意事項案でいくと、２回目の抗原検査は算定できないと考えられてしまうので、医療機関としてはつらいところかなと思った次第です。

あと、レセプトが月単位で出てきた場合も、同月にnodocaと抗原検査が出てくると、日数とかが分からない場合は自動的に抗原検査のほうが査定されるといった状況も考えられますので、個人的には同時には算定できないぐらいにしておくのがいいのではないかなと思って提案させていただきました。この点を御審議いただければと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局からいかがでしょうか。

○事務局

□□□データということではありますが、企業としては□□□キットと同じ精度の製品であるということで申請が上がって薬事承認もされたと理解しております。

事務局の案としては、これまでキットでできていたところを、nodocaが入って２回やらずにはいけないと診療報酬上なってしまっても、これは医療の効率的な運用の観点から適正に運用していただきたいということで、今回、一連の診療ということで、nodocaを使った場合にはキットは併算定できないという前提でやるというようなことでこの記載をさせていただきました。

事務局からの補足は以上であります。

○委員

効率的な準用というのは理解できますが、現実の世界では実際には抗原検査が２回行われているということもあると思いますので、そこも認める、認めないということの絡みにはなってきますので、皆さんの御意見と医療機関の兼ね合いになってくるかと思いますが、ただ、□□□nodocaをやって抗原検査をやるという医療は必ずしも非合理的だとは思わな

いと個人的には考えています。

○保険医療材料等専門組織委員長

委員からの御提案で、留意事項の（３）は削除してはどうかということですが、事務局、いかがですか。

○事務局

事務局としては、この（３）は、nodocaという製品についてはキットと同じような製品、精度があるということで、nodocaで対応可能であると事務局も判断しました。

よって、今回、新しい製品で、nodocaを使うとキットも使うというようなところは臨床上有るという御指摘があったと思うのですが、事務局としては、医療の適正な運用の観点で、初動としてはこの（３）の規定は入れさせていただきたいと考えて記載したものであります。

また、運用上、精度がしっかり出ないとか、やはりどうしても２回目をやらざるを得ない状況が多数あるということであれば、我々事務局としてもその状況を確認して、次の改定のときに必要に応じてこの留意事項の要件を検討できるのではないかなと思っております。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局としてはこの留意事項（３）はそのまま残して、次回の診療報酬改定のときに再検討するかもしれないというお立場ですね。

○事務局

おっしゃるとおりです。もし必要があれば当然企業にも現場の方の情報等を収集して、次回会議のときに必要があればしっかりと検討したいと思っております。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

そういう落としどころでいかがでしょうかということですが。

○委員

了解いたしました。適切な提案が上がるようにまた努力したいと思います。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ですから、企業側にもこういった点が重要とか大切だということをぜひともお伝えしていただきたいと思います。

○事務局

ありがとうございます。

事務局からも企業にはよくコミュニケーションを取りまして、この点で今後企業の協力も情報を収集しながら、先ほど先生の御質問にもお答えしたとおり、医療の現場の実態と必要があればきちんと留意事項を次の改定のときに検討していくという対応でさせていた

だければと思います。

以上であります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「nodoca」、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によろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)