

### E3申請「デルマクイックHSV」

では、最初に、E3申請「デルマクイックHSV」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、事務局はマルホ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）

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

では、マルホの意見表明を始めます。

私から説明した後に、専門医の先生からのコメントを添えて意見表明とさせていただきます。

では、8ページを御覧ください。

本品は、一般名、単純ヘルペスウイルスキット、使用目的は検体中の単純ヘルペスウイルス抗原の検出で、単純ヘルペスウイルス感染の診断の補助となっております。

続いて、9ページはキットの構成を示しております。

10ページを御覧ください。

測定原理はイムノクロマトグラフィー法です。十分御承知かと思しますので、説明は省略をさせていただきます。

11ページを御覧ください。

「保険適用希望書の概要」ですが、区分はE3（新項目）で、新たに単純ヘルペスウイルス抗原定性（皮膚）としての測定項目を提案させていただきます。準用検査については、後ほどスライドで御説明いたします。

続いて、12ページを御覧ください。ここからはHSV感染症、単に単純ヘルペスと呼ぶこともあります。疾患と既存の検査などについて説明をさせていただきます。

単純ヘルペスは、ヘルペスウイルスの感染、または潜伏ウイルスの再活性化によって、皮膚や粘膜に水疱、びらんを形成する疾患です。1型と2型が存在しますが、臨床上これらの区別を求められることはほとんどなく、病変部位の違いによって様々な病変に分類されます。

単純ヘルペスの治療は、抗ウイルス薬を発症早期に用いることが非常に重要です。時間

がたつと、抗ウイルス薬の効果は限定的となります。

また、QOLの影響について、口唇・顔面ヘルペス患者は痛みによる肉体的苦痛に加えて、見た目での精神的苦痛を感じていることが確認されております。特に再発を繰り返す患者では、アトピー性皮膚炎や乾癬と同程度のQOL低下が示唆されています。つまり、HSV感染症において早期診断と早期治療開始の臨床的意義は大きいと言えます。

次の13ページ目を御覧ください。「現行の診断について」、整理をしております。

単純ヘルペスは、十分な問診と視診のみで診断することは比較的容易であるとされており、これらは典型例ということができます。

一方で、臨床所見のみで診断を確定できず、他疾患との鑑別が必要な場合も少なくありませんので種々の検査が必要となります。

このうち、ウイルス培養とPCR法は保険適用されておられませんので、保険適用されているイムノクロマト法、または蛍光抗体法による抗原検査が選択肢となってきますが、それぞれ課題もあります。

次の14ページ目を御覧ください。

イムノクロマト法は簡便に迅速な検査ですが、既存品は角膜・性器のみしか適用となっていません。また、蛍光抗体法による検査は蛍光顕微鏡が必要ですので、蛍光顕微鏡を持っていない施設ではその場で結果が得られません。PCR法と比較して、感度がかなり下がるとの報告もあります。

現状の課題として、実は鑑別に迷う症例が少なくないにもかかわらず、検査がほとんど行われずに診療されているのが実情です。

そこで、診断に迷う症例では、適切な早期治療開始のために広範囲で活用できる簡便で迅速な検査が望まれていると考えております。

次の15ページ目を御覧ください。

「本品の有用性」を整理いたしますと、1つは全身の皮疹から検査ができるという点。

2つ目は、簡便で迅速に結果が得られること。

3つ目は、リアルタイムPCR法とも良好な相関性を有すること。

これらの結果、4つ目として、早期治療開始だけでなく、単純ヘルペスではないと診断することで不適切な治療を防止することも期待できます。実際、誤診の可能性が否定できない症例が相関性試験の結果から□□□%存在した結果が得られております。

続いて、16ページ目を御覧ください。

本品の使用については、日本皮膚科学会が発行を予定している単純ヘルペスのガイドライン案でも示されておりますとおり、臨床症状のみで診断を確定できない場合に限定して使用するのが適切な範囲と考えております。

次に、17ページ目を御覧ください。

「準用検査技術」として、単純ヘルペスウイルス抗原定性（性器）、210点を挙げました。これは測定原理が同じで、対象とする疾患と検体種が類似しているためです。本品は性器

ヘルペスでも使用することを想定しておりますので、医療現場での混乱を生じさせないために性器以外でも同一点数での適用が望ましいと考え、この検査の準用が適切と考えました。

なお、医療現場の混乱として、例えば肛門周囲や臀部など、性器ヘルペスとの境界が不明瞭な症例が存在することを想定しております。さらに、本品の使用にかかる検査費用も参考といたしました。

次に、18ページ目を御覧ください。

適用患者は、HSV感染症の疑いの患者のうち非典型例を示す患者と考えております。よって、□□□年後の患者数□□□万人に予測使用割合□□□%をかけて、ピーク時で□□□万テストを見積もりました。

なお、参考として、デルマクイックVZVの発売後、約□□□年の使用実績として、患者数に対する使用割合は約□□□%と算出いたしました。本品の予測使用割合も大きく外れるものではないと考えております。

最後に、19ページ目を御覧ください。

「経済上の有用性」としては、検査の増額分に対してこれまで誤った診断で生じていた治療費が削減できる効果を見込み、差し引き約□□□万円の削減と試算いたしました。

私からは以上です。

続いて、専門家の先生から一言、診断の意義と本品の有用性について御発言いただきます。

○意見表明者（専門家）

皆さんはじめまして、□□□と申します。□□□をしております。

今メーカーの方が説明しましたが、このキットが一番いいのは早期診断、早期治療ができる。特に、例えば重症系であるアトピー性皮膚炎の人のカポジ水痘様発疹症ですね。こういうのは結構とびひ、伝染性膿痂疹との鑑別が大事な場合もありますので、一つそこが非常に有用である。

あとは、やはり誤った診断を取り除ける、ここも大きなところだと思います。私の場合、専門外来をやっていますけれども、かなり単純ヘルペスと誤診されて送られてくる方が多いです。そして、そういう方は自分はヘルペスを持っているということで非常にQOLというか、心のQOLが下がっているわけですね。そういう方に、あなたはヘルペスじゃないよと言ってあげるといこともすごく大事なことだと思うので、やはり正しく治療することは医療経済的にも、患者さんの精神面というところでも医療に貢献できるのではないかと考えております。

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した。

委員の方から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。

よろしいでしょうか。特に御意見はございませんでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「デルマクイックHSV」、決定区分E3、準用保険点数150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「エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS PCR検出キット」

それでは、次にE3申請「エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS PCR検出キット」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

本件につきましては企業側からの意見表明はございませんので、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。

(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、「エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS PCR検出キット」、決定区分E3、準用保険点数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「イムノアローSARS-CoV-2 & FluA/B & RSV」

では、次にE3申請「イムノアローSARS-CoV-2 & FluA/B & RSV」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

それでは、本件につきましても企業側からの意見表明はございませんので、保険適用原案について御議論をお願いいたします。

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、「イムノアローSARS-CoV-2 & FluA/B & RSV」、決定区分E3、準用保険点数は420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。

## C1申請「AcQMapマッピングカテーテル」

では、次にC1申請「AcQMapマッピングカテーテル」につきまして御審議いただきます。

### ○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、事務局はバイオロニ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)

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

バイオロニックの意見表明を始めます。

7ページを御覧ください。

続いて8ページを御覧ください。

本品の販売名は「AcQMapマッピングカテーテル」です。本年6月30日に薬事承認を取得いたしました。

本品は経皮的に心腔内に挿入し、カテーテルの先端側に搭載している48個の超音波トランスデューサーにより心腔壁との距離情報を取得できます。さらに、48個の電極により非接触で一度に心腔内電位を取得することが可能なカテーテルです。

9ページを御覧ください。

本品は超音波により約□□□分で心腔再構築画像が得られ、48極の電極から心腔内全域の電位が1本のカテーテルで非接触で一度にデータ取得できます。これらのデータから電荷密度を算出し、約□□□か所に割りつけます。これにより、リアルタイムに心腔内全域の心筋の興奮情報を毎秒□□□以上算出することができ、これまでは見ることはできなかった心房細動自体をライブ映像化することが可能となりました。

10ページを御覧ください。

心房細動のライブ映像の切り出しを並べておりますが、御覧のとおり左上aの黄色の矢印が起源となった心房細動においても、心房内全域の電荷密度をライブ映像化して一度に観察できるため、治療すべき箇所同定の同定が的確に行えます。

11ページを御覧ください。

一方で、既存の技術であるコンタクトマッピングはカテーテルの先端が接触している限られた領域の心腔内電位しか得られません。

例えますと、洞窟内を懐中電灯で一つ一つ照らして得られた情報をパズルのように貼り合わせて全体像を把握しようとするものです。既存システムにおいても、電極カテーテル

は平均45回のコンタクトが必要とされています。しかも、心房頻拍のリズムが安定している条件でしか得られたデータを同期して重ね合わせることができないという限界があります。

12ページを御覧ください。

既存技術による現状の治療を示しておりますが、現状の課題をまとめますと、そもそもAF中の心房内全域のマッピングは不可能。

Non-PV fociを探すのにマニュアル操作には限界があり、時間をかけても推測となる。

AF持続中に関心領域を短時間で正確に同定することは困難。

追加治療すべき位置を特定するために、誘発とカルディオバージョンを繰り返すことは患者にとって身体的負担が極めて大きいということが課題として挙げられます。

13ページを御覧ください。

補正加算（ハ）の根拠として、再発率の減少を示します。Heart Rhythm2021年に報告されたCore-to-boundary試験の結果では、持続性AFに対して標準治療に加えて、本品を用いて患者ごとに個別化したアブレーション治療を追加すると、2年後のAF/ATの再発率を22%以上有意に減少させました。

14ページを御覧ください。

補正加算（ホ）の根拠として、手数の少なさを御説明いたします。Europace2021年に報告された臨床試験では、本品は既存のコンタクトマッピングと比較して2倍のデータ量を取得しつつ、所要時間を36%削減させました。

15ページを御覧ください。

アンメットニーズとして、現状では治療すべき箇所を正確に捉えることが極めて困難です。この点が本品により解消されることで、簡便で的確な治療により再発率の改善が見込まれます。

それでは、御覧いただいた国内臨床エビデンスの背景を含めまして、臨床のお立場から現状のアンメットニーズと本品への期待について□□□先生よりコメントを賜りたいと存じます。

□□□先生、よろしく願いいたします。

○意見表明者（専門家）

よろしく申し上げます。□□□です。

今回、このシステムに対して現場の我々から期待するものは、やはり今、話題に挙がっている非肺静脈起源、いわゆるNon-PV fociに対してのアブレーション治療です。

Non-PV fociは、その存在に関しまして発作性に関しては10%前後、そこまで確かに多くはないのですが、ただ、これを認める患者さんに関しましては通常の肺静脈隔離では治療が困難という現状がございます。また、その治療法も誘発検査をして探すということは難易度が非常に高く、時として複数の起源を要する症例もございます。

現行のシステムではやはりこういったものを探すために繰り返し誘発検査、これは薬剤



を使うような誘発検査を行いながら最早期部位をマッピングする必要があるため、お薬を何度も使ったりとか、心房細動が出たらそのときにカルディオバージョンなどを使用し停止されることを繰り返すために、やはり患者様の負担が多くなります。

このシステムであれば、少ない誘発回数でよりピンポイントで探せるために、患者様の御負担、そして術時間の大幅な軽減が可能であると推測します。

また、特に複数出現するような場合のような非常に難易度が高い症例に関しても、治療成績の向上に期待が持てるのではないかと考えています。手技的な難易度の軽減も可能なシステムではないかと私は思っております。

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

非常に今、御説明を受けて有用性は高いかなというか、高いものだと認識しましたが、私がかつて不整脈外科手術をしていた時、心表面マッピングをしていました。それを心内からこういう多電極でマッピングしたときに、外科医であれば直接見ますから、その同定とかサイズが分かりますが、このカテーテルでやる場合に先ほど示していただいた図のスライド10だったと思いますが、この形態は多分エコーと合わせるのでしょうかけれども、このサイズ感と場所というのを明確に特定できて治療にダイレクトに反映できるものなのでしょうか。

○意見表明者（専門家）

□□□ですけれども、まず1つは現行のシステムで術前に撮ったCT画像などを使ってその画像を基に再構築することがあるのですけれども、やはり術前の状況のCTと周術期はやはり調律を含めて大きな変化があるので、現行のシステムのやり方でもかなり解剖学的なものでのずれが生じています。

ただ、このシステムではリアルタイムに直前にCTでまず絵がきれいに描けますので、解剖学的要因は今までのシステムよりはっきり分かるのではないかと考えています。

そして、電位を探すという点で言えば、やはり今まで目に見えないものが可視化できるような3Dのシステムというものが非常に有効ではないかと考えております。

○委員

よく分かりました。すなわち、これは診断的な意味だけでなく、直接的にどこをアブレーションするとか、そういう治療上のマッピングにも非常に有用性は高いということでしょうか。

○意見表明者（専門家）

先生のおっしゃるとおりでございます。

○委員

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いたします。

いかがでしょうか。

○委員

今の説明を受けまして、恐らくどの辺までこれが使用されるかということと、全ての症例にこれをやるのか、選んでやるのかということもありますけれども、治療に直接つながるということと、治療上のマッピングに使われると有用性は高い。

それで、今、事務局から提示されたいろんな判断については、私はこれでよろしいかと思えます。特に異論はありません。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員の先生から御意見等ございますか。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、「AcQMapマッピングカテーテル」、決定区分C1、償還価格42万3000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「メディカーボ・ヒップネイル」

では、次にC1申請「メディカーボ・ヒップネイル」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、事務局は株式会社ビー・アイ・テック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)

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、ビー・アイ・テックの意見表明を始めます。

10ページを御覧ください。

「メディカーボ・ヒップネイル」は大腿骨頸基部骨折や転子部骨折における骨折の固定、または安定を目的とした髄内釘システムでございます。

既承認のこのような髄内釘システムは金属製でございますが、本品のネイル及びラグスクリュウは炭素繊維強化PEEK樹脂、以後CFRPと略してまいります。それが材料であることが最大の特徴でございます。

本品はAMEDの助成を受けまして日本国内で開発し、一貫製造している製品でございます。また、開発におきましては治験を実施しておりますが、治験機器の不具合は一切報告されておりません。

11ページです。

保険適用希望の概要をまとめております。本品につきましては、類似機能区分比較方式で有用性加算10%を希望しているところでございます。また、迅速な保険導入に係る評価の要件を満たしておりますので、こちらも希望しております。

12ページです。

適応疾患であります大腿骨近位部骨折は、日本では年間約20万例発生しておりますから、今後高齢化によりさらに増加すると推測されております。

治療法としましては、ガンマネイル等の髄内釘を用いた骨折観血的手術が行われております。この手術は侵襲性が比較的少ない手術で、骨折部位を機械的に強固に固定、安定化することが可能でして、さらに術後早期より荷重をかけてのリハビリが開始できます。

13ページです。

現状の課題でございます。既存の髄内釘は金属製でございますが、その金属素材の特性

上、繰り返し疲労で強度が低下するため、疲労折損することがあるということが報告されております。

骨癒合が得られる前に髄内釘が折損してしまいますと再手術が必要となりますが、再手術は通常の人工関節手術と比べ、高い死亡率や高い合併症率が報告されております。

14ページです。

本品の原材料CFRPは、金属に比べて疲労強度が高いという特徴がございます。下に示しましたグラフは、本品とチタン合金製の既承認品の曲げ荷重を繰り返し負荷する「曲げ疲労試験」の結果を示したものでございます。横軸に繰り返し回数を対数で示しております。縦軸には強度を示しております。

繰り返しの負荷に対しまして既承認、グラフ上は黒い線になっておりますが、強度が低下するのに対しまして本品は赤の線で示しておりますが、こちらはほとんど低下しておりません。このように、本品は既存品に比べまして耐疲労性が優れているということが示されております。

15ページです。

治験におきましては骨癒合の遷延症例が2例ございましたが、その追跡調査を実施しております。24か月及び10か月の間、骨癒合不全の状態でありましたが、本品は疲労破綻することはなく、それぞれ24か月後、10か月後に骨癒合を獲得しております。

このように、「耐疲労特性」を有する本品に置き換えることによりまして、これらの破損による再手術を回避することが期待できます。

16ページです。

現状の課題としてもう一つが、金属製髄内釘はX線が不透過であることが問題とあります。単純X線、そしてCTの写真をそれぞれお示ししておりますが、治療部位につきまして周辺を観察しづらい、あるいは診断に時間を要するという問題がございます。

17ページです。

本品の原材料CFRPはX線透過性を有しております。単純X線、そしてCTのそれぞれ本品と既承認、金属製のものととの比較の写真を示しておりますが、骨節部位が全体にわたり明瞭であることが見て取れるかと思えます。CT撮影におきましても、視認性が良好であるという有用性があります。

18ページです。

このような有用性につきまして、弊社としましては有用性加算口、類似材料に比した高い有効性または安全性ということで加算10%を希望しているところでございます。

19ページです。

「経済上の有用性」としましては、医療費の増額分としまして算定希望価格と既存の材料価格の差額として□□□円、減額分としましては耐疲労特性による減額分としまして疲労折損による再手術の治療費の減額分、それにX線透過性による減額分としまして偽関節が疑われる場合、既存品では単純X線に加えましてCT撮影を行っておりますが、本品に変

更することにより追加のCT撮影が必要でなくなるということから、その分を減額分として合わせて□□□円算出しております。最終的に影響額としてマイナスの□□□円というところで算出させていただいております。

以上のおりです。よろしくお願いたします。

○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ございますでしょうか。

○委員

この製品は、既存の金属と比べるとやはり強度が同等以上にあって、かつ軽量というのにすごく注目しているんです。

ただ、臨床試験が20例ですけれども、これは使用後調査を行うのでしょうか。

○意見表明者

今のところ、使用後調査の予定はございません。

○委員

そうですか。やはり性格がかなり金属とは違うので、どういうことが起きるのかなというのをちょっと心配したので確認したのですけれども。

それから、資料を見させていただいたのですけれども、この素材は骨の親和性は金属と比べてどうなのでしょう。

○意見表明者（専門家）

それに関しては、□□□のほうで回答させていただきます。

骨との親和性としましては、チタンのほうが表面に骨がくっつくという観点で言えばチタンのほうが優れております。

ただ、これは骨折治療デバイスですので、このインプラントの上に骨がくっつく必要はなく、そこを求めるものではございません。それで、体内に入れたときの異常な免疫反応等は起こさないことが既に証明されております。

○委員

ただ、一応2か月とか3か月でどんなふうになってしまうかというのを知りたかったのでお伺いしました。

あとは、ちょっと話はずれてしまうのですけれども、これは骨接合材ですが、非常に軽いというのに私はすごく注目しているのですが、今後、今回のような頸部の骨折に、インプラントですけれども、ほかに何か開発するような予定などはありますか。

○意見表明者

今のところ、ほかの部位でもここではどこということをお伝えすることはできませんけれども、ほかのところでの適応ということで今、開発は進めております。

○委員

分かりました。ありがとうございました。

○委員

これは非常に興味を持って見させていただきました。実際にチタンは我々外科でも材料を使っていて、ステンレスよりもかなり軽い。これは大体何%くらい軽いのでしょうか。そのことがやはり患者さんの術後の運動機能だとかADLに影響していくものなのかということと、もう一つは日常で社会的に見ていても航空機だとか非常に耐久性が求められるところにカーボンファイバーが使われていますけれども、そういうものと同じようなものでできているのでしょうか。それが今までできなかったのは何か加工がしづらかったのかということなのですが、教えていただければと思います。

○意見表明者

まず軽さにつきましてですが、ネイルにつきましては金属製チタンに比べて約3分の1です。それで、ラグスクリューに関しましては2分の1か、2分の1以下ということになっております。それで、弊社はもともと航空関係のところで働いていた者が社長をやっておりますので、同様の素材でつくっております。

○意見表明者（専門家）

臨床上の軽さに関しましては、実はインプラントで軽いということが患者にとってメリットがあるということを示されたものはなく、実際に軽さがどう影響するかに関しては分かっておりません。

ただ、しっかり骨がつく。どんなに時間がかかってもそんなにくつつくということのほうがメリットと我々は考えております。

○委員

ありがとうございました。加工というか、つくることの難しさというのは金属とチタンとは随分違うのでしょうか。

○意見表明者

通常、金属の場合は切削してということになるかと思いますが、こちらは薄い炭素繊維のいわゆる布のような零・何ミリというようなものを何枚も重ねて積層してつくることになりますので、手間と、時間と、あとはコストもかかるというのが正直なところでございます。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○委員

今の質問の回答の中で積層という言葉が出てきたと思うのですが、これはいわゆる付加製造をやっているということなののでしょうか。切削で加工しているのではなくて、いわゆるCAD/CAMの積層造形でこの物を構築しているという理解でよろしいのでしょうか。

○意見表明者

私は□□□と申しまして、複合材成形で学位を持っておりまして、航空機産業で航空機の複合材を適応した経験と、現在もその経験を使ってこのようなデバイスの開発を行って

おります。

御質問の積層と申しますのは、素材はイギリスから購入した医療グレードの炭素繊維で、炭素繊維は直径が数ミクロンの細いフィラメントでして、これにPEEK樹脂という耐熱安定した樹脂を含浸した薄い板厚0.2ミリくらいの紙のようなシートですね。これを連続的に数百メートル巻いたものを購入して、それを切って重ねて、そして最終的には金型の中で熱をかけて押して一つの形に仕上げていくということをしております。

○委員

分かりました。

○意見表明者

昨今、整形外科ではやりの3Dプリンターとか、ああいった類いのつくりが最近ではPEEKでもはやってきているようなのですが、このような製造法とは違います。

○委員

そういうものではないということですね。浸潤させているということですね。

あともう一点お伺いしたいのは、今回このスライドの10番は色の黒いものが実際の製品なんでしょうか。

○意見表明者

はい、そのとおりです。

○委員

分かりました。ちょっと私のイメージですと、PEEKというどちらかという白っぽいものが一般的なかと思っただけなんですけれども、こういうような色になっているというのは何か意味があるのかなということがちょっと疑問なんですけれども。

○意見表明者

今、私が説明した炭素繊維というものは黒い糸なんですけれども、それが細いフィラメントとして体積のうち60%くらいがカーボンなんです。おっしゃるようにPEEK樹脂は薄い茶色をしているんですけれども、それを含浸した状態のものではカーボンの黒い糸が見えます。

○委員

分かりました。ありがとうございました。

○委員

今、伺って少し驚いたのは、これは材料の自給率というのは0%ということなんですか。カーボン自体は全部輸入品ということで、国内でできるものではないということですか。

○意見表明者

炭素繊維は世界の75%が日本製です。ただ、それを樹脂で固めたこういう医療グレードの材料に仕上げているのはイギリスの会社なんです。この医療グレードの許可を取るのに、例えば発がん性だとか、そういうのを取るのに物すごい時間とお金がかかって、現在ではイギリスの企業が医療グレードの素材を発売して我々はそれを購入しています。

○委員

理解しました。カーボンは日本がかなり得意な分野だと思っていたのですが、輸入と言われてそこが気になったので、ちょっと知識のために伺いました。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は終了いたします。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

基礎データとか、臨床例は20例なんですけれども、一応20例とも既存製品と比べて成績を取っていないので、多分構造は変わってもそんなに悪くなることはないと思うので、その評価の仕方でも保険適用原案でいいと思います。

あとは、20例というのがちょっと気になったので、今後の臨床経過はちょっと注目したいと個人的には思っています。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見ございますか。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「メディカーボ・ヒップネイル」、決定区分C1、償還価格、ネイル16万2000円、ラグスクリュー3万6600円ということ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。



## C1申請「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD」

では、次にC1申請「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD」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

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、事務局はジョンソン・エンド・ジョンソ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)

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

では、ジョンソン・エンド・ジョンソ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。

止血材「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD」に関してお話しさせていただきます。

10枚目をお願いいたします。

現在の外科手術において発生する出血への対処方法に関して御説明いたします。出血が発生した場合には、結紮、縫合、圧迫止血、電気凝固、局所止血材の使用等を部位、止血状況に応じて実施されております。その中でも、局所止血材は微繊維性コラーゲン、デンプン由来局所止血材、酸化再生セルロース、トロンビンに分かれておりますが、今回は酸化再生セルロース、サージセルについてお話しできればと思います。

11ページをお願いいたします。

今回、保険適用の申請をしているサージセルは、導入した昭和47年に本邦では酸化再生セルロース製の他社の止血剤が既に局方品として承認されていたことから、医薬品として製造販売を行い、広く使用されております。

今回、適切な製品区分及び製造元と同様にQMS体制での管理を行うことで迅速に変更管理に対応し、安定した供給を行うことを目的に医療機器化の申請を行い、令和4年5月19日に承認を取得いたしました。

一般的名称は吸収性局所止血材で、使用目的または効果は、結紮または通常の処置による止血が無効、または実施できない場合の各種手術時の出血に対する補助的な止血となっております。

12ページをお願いいたします。

続いて、カテゴリー、原料・吸収性についてお話しさせていただきます。

サージセルは木材パルプから得られたセルロース繊維を酸化処理した植物性の止血材で、一時止血に寄与する酸化再生セルロースのカテゴリーに分類されます。科学的、構造的に均一で、適用部位によくなじみ、多くの場合、本材は体内に吸収され、適用部位に残ることはないと考えております。

13ページをお願いいたします。

ここから、臨床上の位置づけに関してお話しさせていただければと思います。

現在、弊社としては5種類のサージセルを販売しております。左から綿型、織布のガーゼ型、織布のニューニット型、粉末状のパウダー、綿型であります。適度なこしを実現しているスノーになります。

今回、保険を希望しておりますのは左側の3製品となります。臨床上の使い分けについて、次のページで御説明させていただきます。

14ページをお願いいたします。

臨床使用例に関して御説明いたします。

織布型の製品は、比較的広範囲の止血や取り回しのしやすさから鏡視下での手術に多く御使用いただいております。

例として図に示しますが、腹腔鏡下での胃切除術、広いエリアをカバーできる形状を生かし、子宮筋腫核出後のステイプルライン等に使用されます。綿型は、はがして形状を変化させて使用することが可能であり、脳神経外科等の狭い空間での止血や、心臓血管外科等、細かい止血操作が必要な際に多く使用されております。

また、いずれの製品も歯科に使用され、代表的なものとして綿状の抜歯後、抜歯窩への止血があります。歯科における使用割合は、全体の2%から3%程度となります。

15ページお願いいたします。

続いて、既に報告のある文献等に関して御説明いたします。

まず、形状による止血性能の違いに関しましてになります。織布型のガーゼ、ニューニット、不織布のスノー、綿型の4種類のサージセルを用いた非臨床試験となります。

結果としましては、止血時間は不織布が早かったものの、止血達成については4種類のサージセルで有意差はありませんでした。

臨床では、実際に様々な診療科において止血の状況に応じた形状のサージセルが使用されており、多くの報告もなされているといった状況です。

また、歯科においても多くの報告、使用実績があり、サージセルは歯科でも有用な製品であると考えております。

16ページお願いいたします。

「類似機能区分の設定および価格の希望」をまとめます。

まず、本品は「151デンプン由来吸収性局所止血材」の定義に合致いたします。不織布型は、現在の定義を歯科点数表に拡大を求めるものです。織布型は収載単位を重量から面積単位に変更を求めると同時に、金額の引下げを求めるものです。また、織布型サージセル

についても歯科該当性を希望しております。

17ページをお願いいたします。

最後に、「外国価格」について御説明させていただきます。

織布型サージセルの外国価格は1㎤当たり44.8円で、希望価格49円に対して外国価格比1.09となっております。また、綿型については1g当たり1万772円となり、償還価格に対して外国価格比1.18となっております。

説明は以上となります。

○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ございますでしょうか。

○委員

興味本位の質問で、私は歯科の領域なんですけれども、この製品自体は非常によく使われるもので全く異存はないのですが、ちょっと思ったのが、これは多分、歯科の領域だけだと思うんですけれども、時々、保険の審査でこれまで通らないことが症例によって結構あるという話を聞いたことがあって、今お話を聞いていて、今回医用として申請され直すというのはそういうことと関係あるのかなと、ふと思ったんです。

これは別にどういうふうにお答えになっても不利になることはありませんので、興味本位の質問で申し訳ないのですが、ちょっとお聞きしたかったんですけれども。

○意見表明者

ありがとうございます。

弊社といたしましては、現在の医薬品として承認を受けているサージセルに関しましては、現在歯科でも保険適用が受けられるものというふうに理解をしております。最終的には都道府県ごとの算定医の先生方の御判断によって判断されているものというふうに理解をしております。

○委員

ありがとうございます。

私からは以上です。

○委員

私も□□□でサージセルを使う機会も多いのですが、用語の話なんです、2種類あって、その綿状のものと織布状のものなんですけれども、これは音読みとか訓読みとかいろいろあるかと思うんですけれども、御社としてはどういう読み方で提供されているのでしょうか。

○意見表明者

先生、ありがとうございます。

御質問としては、織布型、不織布型というところでよろしかったでしょうか。

○委員

そうですね。織布型で販売されているんですね。

○意見表明者

はい。そのほかに関しましては、綿型というような形で、先生方に御説明をするような形に現在としてはなっております。

○委員

「めんがた」という読み方で、織布のほうは「しょくふ」でよろしいですか。

○意見表明者

はい。織布に関しては「しょくふ」で結構です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、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。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、「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD」、決定区分、医科B1、歯科C1、綿型につきましては決定区分、医科B1、歯科C1、償還価格1g当たり1万2700円、織布型に関しましては(ガーゼ型、ニューニット)、決定区分C1、償還価格1cm<sup>2</sup>当たり48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「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」

では、次にC1申請「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」につきまして御審議いただきます。

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す。

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、ゲティンググループ・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ております。

(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

ゲティンググループ・ジャパン株式会社の意見表明を始めます。

10ページ目を御覧ください。

販売名「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」、以下、本品について、前回の保材専にてB2区分となった件に対する不服意見を表明し、改めてC1区分を希望します。

本品は、国内で初めて14日間使用の薬事承認を取得した製品です。今回、我々が希望する保険償還価格は71万2915円です。こちらは、外国価格との比においても1.0と妥当な金額であると考えています。

11ページを御覧ください。

中長期使用の問題点として、血栓形成、血漿リーク等が挙げられます。本品は、人工肺、遠心ポンプ、回路の全ての構成品を中長期使用に耐える構造で設計しています。この結果、国内臨床試験において中長期使用が証明され、最大14日間使用にて薬事承認を取得しています。

12ページを御覧ください。

本品は、臨床試験の結果から1セット当たり平均□□□日の連続使用が示されています。今回、新たに追加した右の表のECMO治療期間データを御覧ください。本品のみを使用したEOLIA試験や、本品と従来品を含む国際的なELSO Registry、本品と同等である6時間承認の既存品等を含むCRISISデータを参照しますと、ECMO治療期間は15から20日程度と長期にわたっています。これらのデータから、本品は治療期間が中長期に及ぶ症例において広く使用されております。

また、最大14日間の使用を認められていることから回路交換回数を抑えることが可能となり、これにより患者の合併症リスク低減等にもつながると考えます。

13ページを御覧ください。

Covid患者の治療データを集積した、CRISISデータのECMO治療日数をお示しします。ECMO治療日数の頻度分布を見ると、5日以下で離脱できた患者はわずか6%、6日以上の中長期の治療にわたる患者が94%を占めています。つまり、実情としてほとんどの症例において6時間承認の従来品はオフラベルで使用されており、医療安全面においてもリスクが高いことがうかがえます。

14ページを御覧ください。

このCRISISデータを基に、既存品と本品を5日以下6日以上の治療群で使用した場合の医療費削減効果を検討しました。結果的に、5日以下の治療群で本品を使用するとコスト増加につながる可能性があることが分かりました。

一方、6日以上の治療群に本品を使用した場合、回路交換回数が抑えられることから1億円以上の医療費削減効果を期待できる結果となりました。

15ページを御覧ください。

これらの結果から、今回新たに対象となる適用患者を明確化し、提案いたします。

まず、今年4月にECMOに関する診療報酬が改定されました。主たる変更点は、治療が長期に及ぶ実態を反映し、治療期間に応じてECMO管理料が追加されたことです。

この区分の算定要件は急性呼吸不全または慢性呼吸不全の急性増悪であって、人工呼吸器で対応できない患者に対して使用した場合とされています。この算定要件に該当する患者は本品の臨床試験に含まれる患者の原疾患と同等であり、中長期使用が予測されることから、本品はこの算定要件に合致した症例に使用することで最も利点を生かせると考えます。

よって、この関連技術料の算定時に本品の新償還価格を認めていただけるよう御検討をお願いいたします。

続いて、16ページを御覧ください。

医療専門家の□□□先生からのコメントをお願いいたします。

○意見表明者（専門家）

スライドを御覧ください。

集中治療医学会、胸部外科学会や呼吸療法医学会、ECMOnetなど、10学会から提出された要望書にも記載されておりますが、現在、流通しているECMO回路は全て薬事承認上の使用期間が6時間であり、そのため回路交換が増加すると感染や合併症の増加など、患者にとって大きなリスクとなります。

また、オフラベル使用は、医療安全上の観点から見ても医療従事者にとってトラブルの原因となるため、早急に解決すべき懸念事項でございます。

本品が、上市されることで14日間へと使用期間が長くなることから、回路交換がなくなる、または大きく減らすことが可能となり、合併症や医療逼迫の軽減につながると考えられます。

また、多くの学会及び先生方からも、本品の臨床現場への導入を希望いただいていることから、速やかに本品を国内で適切な価格の下に普及させることが必要であると考えます。

○意見表明者

最後に□□□より一言申し上げさせていただきます。

○意見表明者

□□□です。

新型インフルエンザやCOVID-19の感染拡大において注目されたECMO治療ですが、今後の新たな感染症の脅威に備え、世界で広く一般的に具体的には7割近く使用されているのですが、本品を日本に普及させることでECMO治療の標準化を期待する声も国内数多くの施設からいただいております。

予測不可能なこれらの感染症が猛威を振るう中、我々は患者さんの合併症リスク低減のためにも本品の販売を継続すべく、日々企業努力を行ってまいりました。

しかしながら、製造における原材料の高騰、輸送費の高騰、その他諸般の事情から、現在の償還価格では販売継続も困難となってきております。

このような事情を御賢察いただき、何とぞ保険償還価格の引上げについて御検討賜りますようお願い申し上げます。

○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。

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

○委員

先ほどの14枚目ですね。短期間ではコストがかかるけれども、6日以上になるとそういう経済効果は出るという御指摘は、御社が言われているような今回の希望保険償還価格で計算した場合ということによろしいですね。

○意見表明者

おっしゃるとおりでございます。

○委員

それで、今回は先ほど□□□先生がおっしゃったように、私もこれはずっと臨床でやっていたから、やはり重症であればあるほど回路交換が一番ストレスになって、瞬間的に回路を止めなくてはならないけれども、それが患者さんの負担になるということが、今回のデータ上も長期使用可ということは非常に医療現場にとっては有益なことだと理解しております。□□□先生と気持ちは全く同感でございます。

これは従来、人工肺で長期間認める、大丈夫というのはあったんですけども、こういうセットごとで、セットを丸々で14日このようなことはこのデバイスが初めてということによろしいのでしょうか。

○意見表明者

はい、さようでございます。今回のセットで14日間承認というのは日本国内で初めてで

ございます。

○委員

分かりました。そういう意味では現場のストレスというか、オフラベルというのは我々外科医にとっては一番怖いところなんですけれども、それが少し安堵できるかなという気はいたしました。ありがとうございました。

○意見表明者（専門家）

私からもちょっと追加でよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□先生、どうぞ。

○意見表明者（専門家）

ありがとうございます。

COVID-19の状況の中で回路交換するほどストレスと、医療従事者にとって大変なことはないんですね。本当に感染防御をしながら、逼迫している患者さんを見ながら頻回に回路交換をしている。ですから、14日間換えなくていいのは圧倒的に現場にとってプラスですし、世界がそうしている中で国内がまだ世界標準になっていないところを先生方は御理解いただけたらと強く思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかの委員から質問はございますでしょうか。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、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。よろしいでしょうか。

○委員

□□□。今回のプレゼンテーションを伺いまして、やはり現場の医師にとってもメリットがあるし、患者さんにとっても要するにオフラベルではないので医療事故の軽減と、いろいろな意味でメリットはあると思います。前はB2ですね。今回これをC1という評価をされた。これは事務局が原価計算方式で出したということですから、異論はございません。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。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、「補助循環システムHLS SET Advanced-LT」、決定区分C1、償還価格53万5000円ということ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。