

E3申請「イムファストチェックHIT-IgG」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初にE3申請「イムファストチェックHIT-IgG」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、株式会社日本凍結乾燥研究所の方にWeb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

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

日本凍結乾燥研究所の意見表明を始めさせていただきます。6ページ目を御覧ください。

弊社は、イムファストチェックHIT-IgG、体外診断用医薬品の説明をさせていただきます。

7ページ目を御覧ください。参加者の紹介です。

□□□、□□□先生、弊社、□□□、□□□、私、□□□の4名となります。

8ページ目を御覧ください。本試薬の概要です。

販売名は、イムファストチェックHIT-IgG。

使用目的は、血漿または血清中の抗PF4-ヘパリン複合体IgG抗体の検出。

測定原理は、免疫クロマトグラフィーを原理としております。

9ページを御覧ください。本試薬についてです。

キット構成はテストプレートと検体希釈液となります。

測定方法は、イムノクロマト法のため、詳細は割愛しますが、本試薬は検体を希釈して使用し、測定時間は15分となります。

10ページ目を御覧ください。

本試薬はイムノクロマト法を採用しているため、目視判定であること、測定時間が15分という短時間であること、検体量も10 μ Lといった少量であることから、院内で迅速かつ簡便にHIT-IgG抗体を検出できる試薬となっております。

11ページを御覧ください。適用疾患の説明となります。

HITとは、ヘパリンにより誘導させる血小板減少や血液が凝固してしまう病態を示します。

発症リスクに関して、外科的手術、次いで内科的疾患、妊婦の順で高く、多岐にわたっており、HITと疑われた場合に適用されます。

12ページを御覧ください。前の資料の続きです。

HIT発症率は、内科領域、外科領域とも数パーセントとなり、適切な治療が行われないと死に至ります。

血小板減少等症状が現れる期間は、早いものは24時間以内、通常は5から14日となります。

したがって、血液が凝固するという疾患の重篤性から、臨床症状が出たら迅速に診断する必要があります。他疾患との鑑別が重要であります。

13ページを御覧ください。HIT抗体検査試薬の一覧となります。

本試薬は、表の一番下になりますが、装置が不要、検体採取から結果まで約20分で、院内で完結となります。

14ページを御覧ください。この資料は、HIT診断の流れと課題をまとめました。

図を左右に2分割しておりますが、HITを疑った場合、4T'sスコアを行い、中程度以上の4点以上でヘパリンを中止し、アルガトロバン治療が開始されます。

次に、免疫学的測定法が行われ、陰性であれば、ほぼHITとして除外されますが、陽性の場合、機能的測定法となります。これも陽性と判定されれば、HITとして診断されます。

しかしながら、現状、2つあるように、免疫学的測定法では、専用装置がないため、外注する必要があります。結果が得られるまで2から5日かかります。

また、機能的測定法においても、実施可能施設が少なく、日本ではほとんど行われておりません。

したがって、実際には、4T'sスコアリングのみで診断しており、HITでない患者に対してもHIT治療（アルガトロバン治療）が行われている可能性があります。

15ページ目を御覧ください。

前の資料で説明したように、血小板減少等、患者の病態でHITを疑った場合、検査する流れとなっておりますが、課題として機能的測定法がほとんど行われていないこと、免疫学的測定法に関しては、専用装置が必要であり、外部に測定を依頼したとき、結果が届くまで数日かかることがあります。

したがって、HITではない患者に対してもアルガトロバン等の他の抗凝固薬治療を行うことがガイドライン上でも受入れ可能で、実行可能な選択肢とされており、実際に不必要な投与が行われていると考えられます。

16ページ目を御覧ください。前の資料の続きです。

本試薬はイムノクロマト法を採用しておりますので、結果報告まで短時間で得られ、前のスライドの課題の1つである免疫学的測定法の課題が解決されると考えております。

したがって、本試薬の結果は、4T'sスコアリングと併せて考慮でき、治療判断が可能となります。つまり、HITの的確な診断と医療の適正な運用に貢献できます。

17ページを御覧ください。経済上の有用性の資料です。

増加分は、本試薬の希望保険点数分となり、減少分が既存検査試薬の保険点数分とアルガトロバン治療やカテーテル交換等の費用分となり、年□□□円ほどの削減となります。

したがって、本試薬が医療現場で効率的に使用されることにより、医療費削減に貢献できます。

まとめです。

本試薬の検査結果は、臨床的診断と併せて考慮でき、早期治療診断が可能となり、HITの的確な診断と医療の適正な運用に貢献できます。

2つ目、現状、HITではない患者に対してHIT治療が行われている可能性があり、本試薬が医療現場で効率的に使用されることにより、医療費削減に貢献できます。

続きまして、□□□先生、コメント等をお願いいたします。

○意見表明者（専門家）

よろしくお願いします。□□□の□□□といます。

臨床医の立場から見たコメントを述べさせていただきたいと思います。

他の（この？）検査が必要な施設というのは、心臓血管領域の大病院からクリニックレベルの透析病院まで幅広く行われますが、この専用装置が不要であるという点が、非常に導入しやすいので、特にクリニックのような透析病院では、非常に有用ではないかと考えます。

また、臨床現場では、HITを少しでも疑えば、実際は、かなりHITの可能性が少なくとも、HITの結果が出るまで、アルガトロバンの投与をしないとイケないのですが、多くが陰性でありまして、不要なアルガトロバンの投与を避けられる可能性を秘めているところは、非常に大きいところと感じております。

私からのコメントは、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。いかがでしょうか。

心臓血管外科領域でのニーズというお話が出ましたが、□□□委員、いかがでしょう。

○委員

今回、お示しいただいたことは、非常に理解できることであるのですが、とはいえ、実際、心臓外科医としての経験から、HITを経験することは、それ程多くありません。だからこそ、しっかり分かったほうが良いということはよく分かりました。また、これが有用であることも分かりました。

ただ、実際に、心臓外科手術の場合には、診断を待っている時間が無く、アルガトロバンを使って始めないと、ことが進まないの、確実に診断できたかどうか別にして、手術に臨むというのが現実ではないかと思えます。ただ、先ほど透析の場合を説明されました

が、一般的な開業医レベルあるいは透析病院レベルでの使い方というのは、実際は、どのようなことを想定されているのでしょうか。

○意見表明者

□□□先生、お願いできますでしょうか。

○意見表明者（専門家）

□□□の□□□です。

実際の透析現場のお話を聞きますと、一番多いのが回路の閉塞になります。HITと診断されていない患者さんで、維持透析の際に、患者さん自身に血栓というよりは、回路が血栓で閉塞してしまい、閉塞してしまうと、回路を丸ごと入れ替えますので、その医療費もまたかかってしまうという問題を抱えている病院が多いと聞いておりますので、予想されない回路閉塞が起きた際に、HIT抗体をチェックして判定をするというのが一点。

もう一つが、もともとHITとされている患者さんの場合、維持透析の際にアルガトロバンもしくはフサン等を使う場合があります。この際に、実際、HIT抗体が消えていれば、ヘパリンを再投与してもいいというエビデンスが出てきているのですが、やはり高額なアルガトロバンやフサンを使い続けているHITの施設も多いと聞きますので、そういった際に、HIT抗体が消えているかどうかの確認という意味でも使えますので、そういった利用法を考えております。

以上です。

○委員

ありがとうございました。

実際の現場での使い方というのは、少し難しいのかなと思いますが、どちらかというところ、セーフティマージンを取っていくので、事前にちゃんと調べてオーケーならば、ヘパリンで、そうでなければアルガトロバンという使い分けを少し凝固する前に判断して、疑わしい場合は、この検査でということが、今回の試薬のメリットと考えてよろしいのでしょうかね。

○意見表明者

私は、そう考えております。ありがとうございます。

○委員

分かりました。確実な診断というよりも、リスクを減らすという意味で、少し従来のように、勝手な思い込みではなくて、少しはっきりできることによって、無駄な医療費の削減につながるということは、よく分かりました。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

ほかの委員から質問はございますか。

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）

○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

実は、事前に拝読したところによると、かなりいいのかなと、その割には少し安いのかなと思ったのですが、やはり実際、臨床面で使うときは、少し広めに安全性を取るということを考えると、検査する頻度は増えるのかなと思います。

そういう意味では、メーカーの希望の778点が妥当かどうかは、私は分かりかねるのですが、420点ということで、疑わしかった人を繰り返し、週3回透析に来る人が年間を通してやる、そして、疑わしい人が何人も出るということを考えると、結構検査の頻度は高いのかなと。

そういう意味では、逆に保険適用原案で広く検査をして安全性を保つという形であれば、いいのかなと思いましたが、実際、420点は、通常の意味の診療報酬の中で与えられた点数ですから、そういう意味では、妥当性があるかなと感じました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

臨床での現場の使用可能性ということで、保険適用原案に対しての賛成意見でございました。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、イムファストチェックHIT-IgG、決定区分E3、準用保険点数420点ということでよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

ありがとうございます。

C1申請「Percept RC」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC1申請「Percept RC」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、日本メドトロニック株式会社の方にWeb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

日本メドトロニックの意見表明を始めます。8ページ目を御覧ください。

まず、初めに保険適用希望概要について御説明いたします。

9ページ目を御覧ください。

販売面は、メドトロニックPercept RC、昨年11月25日に薬事承認を受けました、充電式の脳深部刺激装置でございます。

算定方式は類似機能区分比較方式、類似機能区分は087植込型脳・脊髄電気刺激装置、振戦軽減用、16極以上用・充電式、償還価格213万円に対し、改良加算15%、査定希望価格は241万円を希望いたします。

そのほかの情報につきましては、記載のとおりでございます。

10ページ目を御覧ください。

本品が使用される脳深部刺激療法、略してDBSの概要を御説明いたします。

脳深部にDBSリードと呼ばれる電極を留置し、刺激装置から微弱な一定の電気刺激を持続的に流すことにより、運動機能の改善を図る治療法でございます。

本品は、刺激装置に当たります。

対象疾患は、パーキンソン病、本態性振戦、ジストニアでございます。

術後は、体外的に刺激調整が可能で、専用のタブレット機器とワイヤレス通信を行い、医師が刺激の強さなど、患者様の状態や進行に合わせて設定をいたします。

患者用プログラマによって装置の状態確認や刺激のオン/オフ、医師の設定した範囲内で、刺激設定の変更が可能です。

11ページ目を御覧ください。

本品の搭載機能について御説明いたします。

本品には、刺激機能だけではなく、センシング機能と呼ばれる脳信号測定記録機能を搭載しております。

脳内に留置したDBSリードから、局所フィールド電位、略してLFPと呼ばれる脳信号を計測し、刺激治療を行うと同時に、日常生活でのLFPデータの収集を行います。

診察時に本品と通信した医師用プログラマによって、そのLFPデータの確認が可能となっております。この機能を応用することで、従来の臨床課題への解決策を提供いたします。

12ページ目を御覧ください。

臨床課題とその解決について御説明いたします。

既存のDBS治療では、医師は診察時に限られた時間の中で、患者様の状態と主訴から主観的かつ断定的な情報により治療判断を行っており、長期的な客観的評価指標が存在しておりません。

また、患者様の症状は、一日の中でも変動が起きるため、既存の一定の軌跡を持続的に与えるDBSは、その症状変動に応じた刺激調整ができず、予見的な操作が難しいのが課題でございます。

本品は、客観的評価指標として、症状と相関する脳内バイオマーカーのLFP測定記録が可能なセンシング機能を搭載し、また、そのバイオマーカーに合わせて刺激の強度を自動調整するアダクティブDBS、略してaDBS機能を搭載しております。

これらの機能により、患者様の症状の変動に合った臨床課題を解決できると考えております。

13ページ目を御覧ください。

aDBSの有用性について御説明いたします。

aDBS機能につきましては、パーキンソン病で先行研究から、従来の一定の刺激のDBS、略してcDBSとaDBSを比較した研究が複数報告されております。

必要なときに必要な刺激出力を送出する自動調整を行うことにより、治療による副作用を軽減し、症状の変動の波を緩やかにすることで、QOLを改善すると考えられております。

14ページ目を御覧ください。

そのほかの臨床課題と解決について御説明いたします。

本品は、既存品よりも大きさ、本体寿命、充電機能において患者様の負担を軽減いたします。

製品の厚さは、既存品より33%薄型化されており、6ミリ程度となるため、患者様への負担や有害事象の軽減が期待されます。

また、本体寿命が15年以上となり、生涯における交換回数を軽減できると考えております。

充電機能の解決につきましては、記載のとおりでございます。

15ページ目を御覧ください。

本品の有用性と補正加算の根拠について御説明いたします。

これまで御説明しました本品の有用性、AからDを基に、改良加算ハのbとc、改良加算へのbを合わせて15%加算を希望いたします。

16ページ目を御覧ください。

本品の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。

推定適用患者数は約27万人、本品医療機器使用患者数はピーク時403人、予測売上高はピーク時で□□□億円と予測いたしました。

医療経済上の有用性につきましては、本品が上市された場合のピーク時10年度の材料費□□□億円と、本品が上市されない場合のピーク時10年度の材料費□□□億円を試算して、医療費全体に与える影響額分を□□□億円の減額と推計いたしました。

メドトロニックPercept RCの保険適用希望のまとめとなります。

本品の有用性4点から、改良加算15%を希望いたします。また、本年6月1日の保険収載を希望いたします。

企業からの保険適用希望概要の説明は、以上となります。どうぞよろしく願いいたします。

○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。

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

ちょっとお聞きしたいのですけれども、特にジストニアでは、オフ、オンで困っている患者さんに、このオンデマンドは、非常にいいものだと思うのですけれども、幾つかデータを記された中で、やはりそういうジストニアのみに有用性があるのですか、振戦にも有用性があるのでしょうか、このオンデマンドというものは。

○意見表明者

□□□さん、お願いします。

○意見表明者

回答させていただきます。

振戦に関しましては、まだ、症例報告が少ないという状況がございます。このaDBSに関しては、特にパーキンソン病の症状の中で有用性が示されているというものは、筋強剛、アキネジアでございます。これらは、特にこちらではかれるLFPの β という範囲で示されるというところから、有用性が多く報告されております。振戦に関しては、まだ、エビデンスが少ないといったところが実情でございます。

○委員

やはり、症状そのものではないので、本当に効いたかどうかというのが、nが少なくなくて気になったのですけれども、こういう研究は、最近はいっぱい出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。

こちらのLFPが症状と相関するといった点に関しまして、弊社としては、お薬のゆっくりとした変動と、LFPが相関するといったところに着目点を置いておまして、今まさに、いろいろなPercept PCという充電式の前の非充電式のほうで、いろいろなエビデンスがつけられているといった状況になります。

○委員

あと、大抵、こういう機械は、ほとんどがアメリカから来たものだと、まず、アメリカで販売されているというのが多いかなと思ったのですが、見たら、これは日本でしか販売されていないということなのですね、日本以外だと、販売される可能性はあるのですか。

○意見表明者

はい、今、ヨーロッパとアメリカのほうで治験が走っておりまして、そちらの承認が取れ次第、アダクティブDBSという機能も、このPerceptに使用できると思っております。

○委員

将来的には、治験の結果で外国でも。

○意見表明者

はい。

○委員

やはり、こういう機械は、僕は植込みをやっていて、いい機械が出ると、寿命とかがなくても、要するに換えてしまうということが起こるのではないかと思うのですが、これは、今まで効果がなかった患者は、この機械に換える。あるいは新規とか電池寿命が来たときに換えるとか、どちらになるのでしょうか。

○意見表明者

やはり、DBSのメインは、刺激治療というところになりますので、多くの症例に関しては、交換時期に、こちらに換えていただくというところが多いかと思えます。

また、確かに、先生の判断によって、新しい機能として脳波を見ながら治療を調整したいという場合には、変更される場合もあるのですが、弊社としては、新規の患者様にも、また、既存の製品から交換も可能というところで、交換の時期に、新しいこの機能を用いたPerceptに交換していただくというところが基本としてあります。

○委員

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。

○委員

ジストニアでは、なかなか困っている人がいるので、こういうオンデマンドの機能は重要だと思うのですが、もちろん期待しているのですが、一点、まだ、外国で治験が走っていて、その結果で、もしかしたら使えなくなったら嫌だなと思っておりますけれども、一応、これを認めて使えるようになるというと、多分、救われる患者がいると思います。

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。

委員に伺いたいのですが、この電極留置は、脳神経外科の先生が基本的に担当されるのですか。

○委員

一応、定位・機能の学会で、大体認められたところがやると。

○保険医療材料等専門組織委員長

その電極を刺入するそのもの自体への安全性というか、合併症というのは、ほとんどないのでしょうか。

○委員

一応、昔、いろいろなことがありましたけれども、今は、基本的には安全だと思っておりますけれども、もちろん注意してやってということです。

○保険医療材料等専門組織委員長

今回は、振戦に関して非常に有効ということのようですけれども、ほかにどうでしょうか、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、Percept RC、決定区分C1、償還価格232万円ということでよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

ありがとうございます。

E3申請「ID NOW ストレップ A 2」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にE3申請「ID NOW ストレップ A 2」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、アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社の方に、Web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

アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社の意見表明を始めます。6ページを御覧ください。

7ページは目次ですので割愛いたします。

8ページ、本品の概要です。

本品ID NOW ストレップ A 2は、咽頭拭い液中のA群β溶血連鎖球菌、今後、GASと略します。その核酸を検出します。

等温核酸増幅法の1つであるNEAR法を原理とし、専用機器、ID NOW インstrumentを使用します。

本品は、核酸増幅検査として高い検出感度を持つ一方、現在普及している抗原検査の特徴である簡便性、迅速性も兼ね備えた製品です。

9ページ、希望書の概要です。

本品と類似の検査法で、呼吸器疾患原因微生物を検出する百日咳核酸検出を本検査の準用技術とし、360点を希望点数と設定しました。

10ページ、適用疾患の説明です。

本検査の適用疾患は、GAS感染による急性咽頭・扁桃炎です。小児に多く見られ、続発症となる急性リウマチ熱などを引き起こし、死亡に至る場合もあります。

一方で、急性咽頭・扁桃炎の多くはウイルス性であるため、抗菌薬を適用するGAS感染の有無を判断することが最も重要であり、原則GAS検出例のみが抗菌薬治療対象となります。

そして、早期の抗菌薬治療は、急性リウマチ熱予防、早期の症状緩和、周囲への感染伝播防止のためにも重要です。

11ページ、推定適用患者数と予測販売高です。

本検査の推定患者数、使用患者数、年間テスト数、予測販売高は、迅速抗原検査の診療報酬査定数と、機器販売台数等のモデルを加味して、お示した表のように試算しています。

12ページ、既存の技術です。

現在、迅速抗原検査、細胞培養同定検査が保険適用されています。

迅速抗原検査は、簡便かつ迅速に結果が得られ、医療機関に広く普及していますが、感度は、培養検査と比較し低く、培養検査は感度が高く、感染症検査がゴールドスタンダードですが、検査技術を要し、診療当日の検査結果が得られません。

13ページは、日本感染症学会による気道感染症の抗菌薬適正使用に関する提言、初版の急性咽頭・扁桃炎診療アルゴリズムです。

小児では、GAS感染疑い患者に対し、迅速抗原検査を実施し、陽性の場合には抗菌薬治療、陰性の場合には臨床的に疑う場合、培養検査を実施します。

成人の場合では、臨床症状も加味して、迅速抗原検査や培養検査を実施し、陽性の場合には、抗菌薬による治療を実施します。

14ページ、現状の課題です。

まず、迅速抗原検査の感度不足で、GAS咽頭扁桃炎患者が見逃され、適切な治療が行われていない可能性があります。

コクランレビューでは、約10万人中、14%の患者が見逃され、適切な治療が行われていなかったと報告されています。

次に、迅速抗原検査の感度面の不安から、陰性結果に対しても不適切に抗菌薬使用が行われていることがあります。

15ページ、本品の有用性です。

本品の分析感度は、培養法と同等で、迅速抗原検査より約100倍高い検査結果を示しています。

187例を対象とした、国内臨床性能試験成績では、細菌量が多く、抗原検査で検出できるレベルの検体を用いたため、抗原検査が想定外に高い一致率を示した可能性もありますが、本品の改良前の製品を評価した論文では、迅速抗原検査と比較して、核酸検査の感度が高いことが報告されています。

16ページです。

高い感度の検査は、発症早期など、検体中の細菌量が低い可能性がある場合にも検出が期待でき、見逃しを防ぎ、診療当日中に治療を開始して、早期の症状緩和や感染、伝播の防止につながることで、患者のベネフィットとなります。

また、診断精度の向上は、抗菌薬の適正使用につながることも報告されており、長期的には、世界的に懸念されている薬剤耐性菌増加の抑止につながることを期待されます。

17ページです。

こちらは、核酸検査を実施した場合の抗菌薬処方数のシミュレーションですが、お示したように、年間約□□□万件も削減することが期待できます。

18ページです。

先に御紹介した急性咽頭・扁桃炎、診療アルゴリズムは、昨年改訂され、迅速抗原検査に加え、迅速核酸検査が追加されたため、核酸検査を実施する環境が整ったと考えられます。

19ページ、経済上の有用性です。

お示した本金額は、希望保険点数と、従来の迅速抗原検査の保険点数との差、そして、本検査による不適切な抗菌薬使用数の減額分を加味し計算しています。

WHOは、薬剤耐性菌の増加は、人類が直面する世界的な公衆衛生上の脅威トップ10の1つと述べており、本金額には含まれておりませんが、薬剤耐性菌増加の抑止による長期的な医療経済的要素も、本検査を考える上で重要と考えます。

それでは、最後に御同席いただきました□□□大学の□□□先生から、臨床面からの御意見をお願いいたします。

○意見表明者（専門家）

□□□大学の□□□です。私から少しコメントいたします。

核酸検査は、抗原検査より感度が高いのは明らかですね。先ほど御紹介したのは、抗原が高く出ていますけれども、核酸検査の感度が高いことは明らかだと思います。また、核酸検査による診断精度向上は、適切な診療につながりますし、また、抗菌薬の適正使用に貢献できますから、薬剤耐性菌の抑止にもつながるだろうと思っています。

やはり、今後の感染症診療において、こういった核酸検査はとても大切だと思っていますので、ぜひ、そのように検討いただきたいと思います。

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。

委員の方から御質問ございますでしょうか。

○委員

先ほどからメーカーの方も、それから、□□□先生のコメントもあったかと思うのですが、本来、感度の高い検査方法なのに、国内の臨床成績ではあまり差が出なかったというのは、恐らく症例として、もっとこの検査をやったほうがいい患者さんがたくさんいるという考え方で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。今回、実施した試験の対象が、やはり細菌量の高い対象ということになってしまいましたので、こういった形になっているかと思います。

御指摘のとおり、広くいろいろな環境でやりますと、差が出てくると考えております。

○委員

ありがとうございます。

ある程度、非定型的な患者さんにも、こういう検査をやったほうがいいのかと、そういったような指針も今後出てくる可能性があると考えてよろしいですか。

○意見表明者

□□□先生、お願いできますか。

○意見表明者（専門家）

そのように思います。やはり、核酸検査で、抗原検査では出ないような患者さんも、核酸検査で出るということになってくると、委員御指摘のように、少し症状が非定型な人も出して、適切な診療に結びつくだらうと思います。先生、御指摘のとおりだと思います。

○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）

事務局案につきまして、御議論をお願いいたします。いかがでしょう。

○委員

私は、データを見たときに、どうして抗原検査のほうがいいのかなど、非常に不思議で見えていて、海外の文献では確かに差が出ているという事例もあるのですけれども、恐らく、国内では、本来であれば、この検査を使うべき患者さんに適用されていないという状況があるのかなと思いましたので、件数に関しては、この保険適用原案は妥当なところかなと思った次第でございます。

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、IDNOW ストレップA2、決定区分E3、準用保険点数130点ということでよろしいでしょうか。

（異議なしの意思表示あり）

ありがとうございます。