

C2申請「ヴィアフューザー皮下投与システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次に、C2申請「ヴィアフューザー皮下投与システム」につきまして御審議いただきます。

まず、事務局から説明をお願いします。

○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、アルフレッサファーマ株式会社の方にWeb会議へ参加していただいでください。

（意見表明者入室）

○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分以内で意見表明をしてください。

○意見表明者

どうぞよろしくお願ひいたします。私、□□□と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

意見表明の前に、まず本日御同席いただいでおります2名の臨床医の先生方を御紹介させていただきます。

まず、お一人目が、□□□先生です。

お二人目が、□□□先生です。

□□□先生、□□□先生、本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、始めさせていただきます。通しページ番号で10ページを御覧ください。まず、本品の概要になります。

本品ヴィアフューザー皮下投与システムは、医薬品のヴィアレブ配合持続皮下注を投与するための専用システムであり、既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者さんが対象となります。

本品は、御覧の4つの構成品から成るデバイスシステムとなります。

11ページを御覧ください。まず、指定難病であるパーキンソン病の病態について簡単に御紹介をさせていただきます。

左手の図でお示ししておりますとおり、パーキンソン病は病気の進行に伴いまして、オレンジ色でお示ししている血中レボドパ濃度の治療域が徐々に狭まることによってウェアリングオフ、ジスキネジアといった運動合併症が発現いたします。これらの症状を抑える

ためには、血中レボドパ濃度をいかに一定に保つことができるかが治療において非常に重要な点となります。

12ページを御覧ください。既存治療のアルゴリズムについては、最新のパーキンソン病診療ガイドライン2018に基づき御紹介させていただきます。

パーキンソン病の治療は、まずレボドパ製剤を中心とした経口薬から開始しまして、コントロールが不十分になった際にデバイスを用いた治療への移行が推奨されております。現行のデバイス補助療法（DAT）としましては、脳深部刺激療法（DBS）と持続経腸療法のデュオドーパの2つがございますが、いずれも高い侵襲性を伴う手術が必要のため、患者さん方が治療開始を躊躇する傾向が強く、ここにこれまで非常に大きなアンメットニーズが存在しておりました。

こういった背景を踏まえまして、開発された本品は初めて24時間の持続皮下投与を可能とし、より低侵襲な新たな治療選択肢を患者さん方にお届けできることになりましたことから、非常に革新性の高い治療法であると考えております。

13ページを御覧ください。本品の臨床的位置づけについてです。

御覧のとおり、既存のDATと本品はそれぞれ投与経路に応じた合併症やその他リスクに留意する必要があることに加えて、日々のデバイスのメンテナンスまたは個々の患者さんの生活スタイル等を総合的に鑑みまして、最適なDATを主治医の先生方が御判断されると想定しております。

14ページを御覧ください。既存治療のデュオドーパに対する本品の有効性・安全性については、臨床データの間接比較にはなりますが、薬剤のヴィアレブの承認申請に用いた臨床試験結果に基づきまして、3つの主な特徴が挙げられます。1つ目は、朝のオフ時間、そして夜間睡眠症状の改善。2つ目が、導入時の入院期間の大幅な短縮。3つ目は、胃ろう造設、経腸投与に伴う有害事象がないという点になります。

15ページを御覧ください。これまで御説明させていただきました臨床上の有用性等を踏まえまして、本品で希望する診療報酬上の評価についてまとめております。

まず、ポンプのヴィアフューザーについては「C152 1 間歇注入シリンジポンプ加算」の2,500点の準用を希望しております。残りの3つの構成品につきましては、それぞれのコストと頻回に交換が必要な点も踏まえまして、原価計算方式に基づき特材としての償還価格をそれぞれ希望しております。

最後に、指導管理料につきましては、既存のデュオドーパの指導管理料である「C117 在宅経腸投薬指導管理料」の1,500点の準用を希望しております。

これらの根拠につきまして、それぞれ御紹介させていただきます。16ページを御覧ください。

まず、特材についてです。これら3つの構成品を原価計算方式にて特材としての償還を希望する根拠としましては、既存の機能区分はいずれも投与経路や対象患者さん等の観点から本品とは全く異なることから、類似機能区分ではなく原価計算方式での算定が妥当と

考えております。

また、算定留意事項につきましては、本品を用いた臨床試験の日本人症例における月間平均、最大個数を踏まえましてそれぞれ原則と最大個数をそれぞれ希望しております。

17ページを御覧ください。原価計算方式の内訳は御覧のとおりとなります。

18ページを御覧ください。薬剤のヴィアレブの投与に専用品を用いる意義をお示ししております。詳細の説明は割愛させていただきますが、本品は、手先の細かな作業や握力を要する作業が非常に困難となるパーキンソン病の患者さんでも安全に、そして確実にこの治療を継続いただけるように、それぞれの構成成分において様々な工夫が施されております。

19ページを御覧ください。最後に、ポンプ加算についてです。

本品のポンプにつきましては、既存のデュオドーパのポンプと比べまして、よりきめ細やかな治療を可能として、より患者さんが使いやすいよう改良されておりますことから、2,500点の点数の準用は妥当と考えております。

私からの説明は以上となります。御静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か。

○委員

侵襲性やいろいろな効果の面でウェアリングオフなどを何とか防ごうということで非常にいいものだと思うのですが、2つほどお聞きしたいのですが、侵襲性ということでDBSとの比較になるのですけれども、実際に出てきたときに薬剤抵抗性の患者にどちらを先に進める形になるのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。13ページでお示しさせていただきましたとおり、本品も含めましてDATにおいて、それぞれ使用するメリット・デメリット等ございますことから、繰り返しになるのですが、個々の患者さん方の生活スタイル等を踏まえまして、どの治療法が最も適切かを主治医の先生方が御判断されると想定しておりますが、ぜひこの点に関しては、□□□先生、□□□先生からもコメントを頂戴できればと思いますが、いかがでしょうか。

○意見表明者（専門家）

まず、□□□から申し上げます。

デュオドーパ、DBSと比べまして、胃ろうは要らないとか脳外科の手術が要らないという点で、導入に当たっての障壁は非常に少ないと思います。ですので、先に導入ということでは、恐らく実臨床の場では皮下注が先に導入される可能性が高いのではないかと思います。ただ、一方で、皮下注薬というのはハンドリングしやすいということで説明はありましたが、DBSは全然日常のメンテナンスが必要ありませんし、デュオドーパにつきましても胃ろうの接続部分をつけたり外したりということが必要ですが、皮下注薬のような針を刺

したりという清潔操作が必要ありませんので、導入後の継続については一定のトレーニングを受けて、それが継続できることが必要になりますので、導入後の継続の容易さという点では残りの2つに劣るということで、脱落例が少なからず出てくるだろうと予想されます。ですので、それぞれのデバイスがそれぞれ需要があると考えております。

○意見表明者（専門家）

□□□からは追加はありません。□□□先生の意見に全く賛同いたします。

○委員

もう一つお聞きしたいのは、恐らくデュオドーパと本品を併用ということはないと思うのですが、実際にDBSの患者でさらに本品を使って補う、あるいは本品を使いつつDBSを行うという可能性はあるのでしょうか。

○意見表明者

特にDBSとの併用やDBSからの切替えは想定しづらいかなと思いますが、その辺、先生方いかがでしょうか。

○意見表明者（専門家）

また、□□□からお話し申し上げますが、実際にDBS後にウェアリングオフがDBSだけでコントロールできなくなってデュオドーパを併用しているというケースは国内及び国外で報告がございます。それでやっとコントロールができていたという例も報告はされているという状況です。ですので、この製品についてもそういう可能性はありますが、いずれにしても併用は極めて少数になるだろうというのは、大体DBSならDBSでコントロールがつく例が9割以上、そこにL-ドパのコンティニューアスなものを入れて、メリットが得られるケースは少数だと推定します。

□□□先生、何かあれば。

○意見表明者（専門家）

私も30名ほどデュオドーパの患者を診ておりますが、DBSとの併用例は1人だけおりました、そのような比率が一般的かと思えます。□□□先生の意見に賛同いたします。

○委員

どうも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、ヴィアフューザー皮下投与システム、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ところ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。

C2申請「Coolief 疼痛管理用高周波システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC2申請「Coolief 疼痛管理用高周波システム」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

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、アバノス・メディカル・ジャパン・インクの方に、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

アバノス・メディカル・ジャパン・インクの意見表明を始めます。

8ページの表紙を御覧ください。

では、9ページを御覧ください。本品は、外科措置とならない変形性膝関節症で既存の保存療法に奏効しない患者に対して疼痛治療を行います。超音波エコーを用いて痛みを支配する膝関節神経3か所を焼灼します。焼灼するプローブは冷却機能を有しており、温度上昇を抑制しながら広範囲な熱影響を与えます。

10ページを御覧ください。変形性膝関節症は、膝関節軟骨が変性・磨耗し変形に至る疾患で、高齢者の膝関節痛のほとんどの原因と言われ、治療の重要性が高まっています。

11ページを御覧ください。外科治療以外主な既存の治療は奏効期間が短い関節内注射か鎮痛剤に限られます。アンメットニーズは長期の除痛が得られないことだと考えています。

12ページを御覧ください。本品は、日本関節病学会からの適正使用指針に基づき、適切に限定される予定です。

13ページを御覧ください。本品の手技は、3か所の膝関節神経の焼灼を行うわけですが、看護師がいてエコー操作を補助する技師の介助も必要です。エコー操作も動脈を確認しながら神経を同定していく技術が必要です。プローブも17ゲージの太さがありかなり太く、尖刃刀を用いて極めて小さい切開を実施したほうが穿刺しやすくなり、皮膚切開を伴うことを考慮すると、希望する区分の手技は妥当だと考えております。

14ページを御覧ください。本品は、ランダム化比較試験で最長24か月の除痛効果を示しております。

15ページを御覧ください。患者の膝機能を評価するOxford Knee Scoreもベースライン

に比べ有意に改善が確認されております。

16ページを御覧ください。本品の冷却機能により広範囲な熱変成範囲が可能となることにより、従来の高周波凝固法より成功率が高く、既存治療に比べ除痛期間を延長し得る治療であると考えます。

17ページを御覧ください。類似機能の比較として、プローブに直接接触しない組織にも十分高周波が伝達し効果をもたらすようプローブを冷却し、近傍組織の温度症状を抑制する同一の機序がございます。

18ページを御覧ください。準用技術はこちらの3点の類似点がございます。

19ページを御覧ください。経済上の有用性について、いずれの期間においても増額を示しておりますが、膝に限らず慢性疼痛は患者QOLに大きな影響を与えることが知られており、社会的損失も大きいと考えます。そのため、患者社会復帰を考慮した場合、十分な医療経済の重要性をもたらすと考えています。

臨床のお立場から、□□□よりコメントを賜りたいと存じます。

○申請者（専門家）

それでは、□□□からコメントさせていただきます。

現在のところ、変形性膝関節症の原因に対する根治的な治療方法はなく、NSAIDsや弱オピオイドの投与、関節内へのステロイド投与、ヒアルロン酸の関節内投与などの薬物治療があります。また一方で、高位脛骨骨切り術や人工膝関節置換術など外科的な治療が行われています。

薬物治療の効果期間はNSAIDsや弱オピオイドでは数時間、ステロイド関節内注射は数日、ヒアルロン酸関節内注射は数週間とされています。一方、侵襲を伴う外科治療では10～30年程度の有効期間が想定されています。両者における有効期間には、このような大きな隔たりがあります。そこで、Cooliefの効果期間は1年とされており、この間を埋める形での新たな治療選択肢となります。また、薬物治療と外科的治療は患者への侵襲の程度に大きな差があります。Cooliefは侵襲の程度においても両者の中間的な位置にある治療法の選択肢と考えられます。

患者の中には、我々が手術をお勧めしてもインプラントを埋入する侵襲的な外科治療を希望されず、年余にわたって漫然と薬物治療の継続と中断を繰り返す方も多くおられます。薬物の長期投与が高齢患者の健康によろしくないことは明らかです。また、内科的な疾患のため侵襲の大きい外科手術が実施できず、つらい生活を強いられている患者もいます。このような医療上のアンメットニーズに対応できるのが本製品であると考えております。

また、慢性疼痛を生じる疾患には様々なものがありますが、その経済的損失は年1兆9000億円との試算があります。変形性膝関節症は慢性疼痛を生じる疾患の約20%を占めるため、その経済的損失の観点から、また、医療・福祉上の観点からも新たな治療選択肢が求められています。

以上、本治療法が我が国の整形外科診療に浸透し、持続可能な医療技術として定着する

よう、よろしくお願ひいたします。

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。

委員の方から御質問ございますか。

○委員

ブロックする3つの神経ですけれども、エコー下で確認して確実にブロックできるかが気になったのですが、いかがでしょうか。

○意見表明者

まず、ブロックを行います。これは局麻剤を用いてエコーガイド下に行いますが、薬液を浸潤させるときに関連痛を確認します。それにて、そこに末梢神経があることを同定した上で、同部位にプローブを挿入し、高周波で凝固するという処置を行います。そういうことで、神経の場所を同定して患者の反応を見ながら行いますので、効果は確実に得られると考えております。

○委員

ちょっと勉強不足なのですが、この3本の神経は、例えば内側の伏在神経の膝蓋下枝より太さはもっと細いのですか。

○意見表明者

膝蓋下枝よりもうちょっと太いと思います。

○委員

では、ある程度トレーニングすれば確実に広くできるということでしょうか。

○意見表明者

はい。ある程度技術は要しますが、慣れば確実に効果が得られるのではないかと考えております。

○委員

あともう一つ。知覚神経を凝固して処理するというので、処理した支配神経領域の異常感覚とか違和感というのは問題にならなかったでしょうか。

○意見表明者

骨の近くに走ってくる末梢神経で、その神経はほとんど全てが関節のほうに向かうんです。関節のほうの疼痛や深部感覚に関わる神経になると思います。ということで、表在の神経を麻痺させるとか、もっと言うと、運動神経を麻痺させることもまずないと考えられます。

○委員

あと、もう一個教えていただきたいのですが、神経処理して除痛を行うと、例えば、それで歩行を続けるようになるのと関節あたりが進行しないかと心配したのですが、24か月たっても疼痛軽減があったということですが、関節症の変化というのは進行している

のですか。

○意見表明者

海外で、特にアメリカでかなり研究がされておりました、その過程において当然、副作用というか、アドバンスエフェクトが検討されているのですが、その中にいわゆるRapidly progressive OA (RPOA) の発生が認められなかったという形です。それはなぜかといいますと、関節にやってくる神経を全て凝固できるわけではないんです。3本といいますけれども、大方3本ということになると思いますが、もっともっと多くの神経が関節にはやってきます。だから、全ての神経を麻痺させるものではなくて、治験などでも大体用いられているのが50%の疼痛の軽減率をもって有効とするという形になっていて、その有効性を一つの指標にしています。ということからも分かるように、完全に痛みをとるというたぐいのものではないということで、Rapidly progressive OAは起こらないのではないかと考えられております。

○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

ありがとうございます。ほかの御意見ありますか。

私から伺いたいのですが、専門外なのですが、この治療をやった後いわゆる中長期成績というのはグラフでよく分かるのですが、短期成績といえますか、焼灼した直後は局麻の効果もあろうかと思いますが、局麻の効果が切れて、焼灼の効果だけが期待されるとしたら、大体除痛50%以上軽減というのが一つの基準かと思いますが、それを成功と考えると成功率は何パーセントくらいなのでしょう。

○意見表明者

基本的には、直後の成功率は大体70%以上と言われております。

○保険医療材料等専門組織委員長

そうすると、治療直後からずっと7割ぐらいの患者さんは除痛が得られるという理解でよろしいでしょうか。

○意見表明者

そのとおりでございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員から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)

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

準用技術料は保険適用原案が妥当だと思います。

それと、1個危惧したのは、知覚神経を焼灼して非可逆的になってしまって、関節症が進行するのではないかということ危惧したのですけれども、先ほど□□□が全てが非可逆的ではないとおっしゃって、変形性膝関節症の進行がそこまではいかないというお話をされたので、適正な症例を選択すれば治療法としては用いることはできるのではないかと思います。一応、保険適用原案に賛成いたします。

○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、Coolief 疼痛管理用高周波システム、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。

(異議なしの意思表示あり)

ありがとうございます。

C1申請「REGENETENインプラント」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次に、C1申請「REGENETENインプラント」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

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、スミス・アンド・ネフュー株式会社の方に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

では、スミス・アンド・ネフューの意見表明を始めます。8ページを御覧ください。弊社が承認を受けたREGENETENインプラントについて御説明させていただきます。

9ページを御覧ください。本日のアジェンダとなります。本日は、このような流れで御説明させていただきます。

10ページを御覧ください。本品の概要です。

本品の販売名はREGENETENインプラントです。令和4年3月14日に改良医療機器として承認を受けました。一般的名称は新設されたコラーゲン使用吸収性腱再生誘導材となり、クラス分類はIVになります。本品の適用は、腱板断裂の修復となります。

11ページを御覧ください。本品は、腱の再生誘導を担うREGENETENインプラント、REGENETENインプラントを腱に固定するテンドンステープル、同じく骨に固定するボーンステープルの3つの構成成分から成ります。これらのうちREGENETENインプラント及びテンドンステープルは吸収性のインプラントになります。

12ページを御覧ください。本品の適用は、腱板断裂症例になりますが、腱の特徴はコラーゲン繊維が規則正しく配列された緻密結合組織です。この緻密結合組織は血流が乏しく、自己再生能力の低い組織になります。本品の目的は、この断裂した腱板に適用することで、腱損傷部位の修復を促進することです。具体的な適用疾患としましては、不全断裂及び完全断裂症例のうち、解剖学的な修復が可能な完全断裂症例となります。

13ページを御覧ください。腱板断裂の既存の手術手技は、断裂の種類に応じて関節鏡視下デブリードマン、Trans-tendon法、不全断裂の症例を一度強制的に完全断裂させた後に、腱全体を修復するTakedown法や完全断裂に対してアンカー・縫合糸を用いて修復するといった幾つかの手技があります。しかしながら、これらの手技にはスライドに記載のとおり

デメリットが考えられます。このような既存の手技のデメリットに対して本品を使用することで改善を期待することができます。本品は、不全断裂の症例に対しては本品のみを使用し、完全断裂の症例に対してはアンカー・縫合糸と併用します。本品を使用することで誘導された新たな組織により、腱が肥厚することで腱の治癒を促進し、断裂の進行を抑制することになります。

また、次のスライドで示しますとおり、文献に基づく本品使用時の再断裂率は1.17%と既存治療の30%と比較して非常に低くなっており、術後日常生活への復帰までの期間も既存手技に比べて短くなります。さらに、本品を使用する際には強制的に完全断裂させることはないため、無傷の腱板を温存でき、Footprintが変わることはなく、張力のミスマッチは起こりません。

14ページを御覧ください。本品の承認申請時にも添付しました文献に基づいたデータを示します。これらの文献報告より、本品は日常生活への早期復帰、再断裂率の低下に寄与することが示されています。

15ページを御覧ください。類似機能区分として「178 神経再生誘導材」が検討されました。この製品は本品同様にコラーゲンを使用した製品ではございますが、使用目的が神経再生であり、本品の使用目的とは合致しません。また、形状においても合致しないことから、類似機能区分には該当しないと考えます。

16ページを御覧ください。本品は、断裂した腱板に対し既存の手技と同様に主に関節鏡下で本品を挿入し、断裂部に展開し固定します。手技において、本品の手技と既存の手技に大きな差はないことから、関節鏡視下肩腱板断裂手術等が準用技術として妥当と考えます。

17ページを御覧ください。腱板断裂の推定患者数は10年後に約3万8000人に上ると推定されており、そのうち本品を使用する患者数は約1,900人と想定しています。本品を導入することで材料費は増加しますが、再断裂率の低下、日常生活への早期復帰といったメリット、また、将来的な償還価額の下落を踏まえた結果、最終的に医療費全体に与える影響は導入所年度から約□□□万円の減額となり、10年目には約□□□万円の減額になると想定しています。したがって、本品を導入することは患者様へのメリットのみならず医療経済上にも有用と考えます。

18ページを御覧ください。保険適用希望書の内容となりますが、今回、本品の保険適用希望に関しては2種類の希望書を提出しております。1つ目は、本品の使用構成成分に当たるREGENETENインプラントですが、こちらについてはC1での保険申請区分を希望しており、算定方式は原価計算方式といたしました。本品の希望価格は41万1000円を希望しており、外国価格との比は1.06となります。

19ページを御覧ください。続いて本品の他の構成成分となるテンドンステーブル並びにボーンステーブルですが、これらはそれぞれB2定義変更による保険適用希望申請を行っております。

弊社からは以上となります。御静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

それでは、委員の方から御質問はございますか。

○委員

このデバイスは腱板断裂の再断裂の予防という意味で非常に興味があつて拝見しました。有効性の評価はスポーツと書いてあったのですけれども、多くは中高年の断裂なのですか、それともスポーツも結構入っ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。この文献データに関して中高年が入っているという御質問でよろしいでしょうか。

○委員

中高年のほうが多いのかなと思ったのですけれども、スポーツ復帰と書いてあるからスポーツ選手も結構入っているのですか。スライドの14です。

○意見表明者

もちろんスポーツを行う若い方も入っているかと思えますけれども、日常生活への復帰に関してですので、高齢の方の症例は入っているかと思えます。

○委員

あと、スポーツ復帰の期間が書いてあったのですけれども、スポーツ復帰後の痛みとかパフォーマンスはどのくらい戻ったのでしょうか、興味があつたものですから教えていただければと思います。

○意見表明者

申し訳ございません。パフォーマンスまでは文献では確認できませんでした。

○委員

では、解剖のデータを見せてもらったのですけれども、再建部分の厚さなどが肩峰下で肥厚が問題になるということはないですよね。データだとちょうどいい太さになっていたのですが。

○意見表明者

本品を使用しますと、約2mmほどの腱の厚みが増すというデータが出ております。なので、そこから問題になったという話はまだ聞いていない状況です。

○委員

あと、もしかしてですけれども、鏡視下でセカンドルックの症例とかあつて、どんな感じだったかというのはわかりますか。そういうのはありましたか。

○意見表明者

申し訳ございません。そういった情報はまだ入っておりません。

○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。

○委員

肩の腱板断裂は高齢者や運動のオーバーユーズみたいでかなり変性断裂が多いんですね。鏡視下で縫合しても再断裂が多いので、再断裂予防と言っているのが非常に興味があるので一応認めていただいて、このデバイスを使ってどれだけ状況がよくなるか見たいと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

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、REGENETENインプラント、決定区分C1、償還価格25万7000円、テンドンステープル、決定区分B2、償還価額1万6100円、ボーンステープル、決定区分B2、償還価額1万6100円ということに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。

C2申請「AQUABEAM ロボットシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC2申請「AQUABEAM ロボットシステム」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、事務局はヴォーパル・テクノロジーズ株式会社の方に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

ヴォーパル・テクノロジーズの意見表明を始めます。資料の9ページを御覧ください。

早速ですが、10ページを御覧ください。本品の概要及び希望書の概要です。

本品は、前立腺肥大症による下部尿路症状を有する患者の前立腺組織の切除に使用される手術用ロボットシステムです。昨年2月に承認された新医療機器です。

本品の構成のうち、材料価格を希望しておりますハンドピース部分は、単回使用になります。

希望書の概要はC2区分申請、算定方式は原価計算方式、補正加算は10%を希望します。希望価格は外国平均価格に基づき価格調整される額としました。

11ページを御覧ください。本品による治療では、経直腸的に超音波画像を取得、スコープが装填されたハンドピースを経尿道に挿入。超音波画像を用いて前立腺の輪郭を視覚化し、プログラムを操作して切除角度と長さ方向に対する切除プロファイルを決めます。

12ページを御覧ください。治療の概要の続きです。

治療計画に従ってロボットシステムがハンドピースをナビゲートし、正確で迅速な切除が実行されます。

13ページを御覧ください。疾患の概要です。

前立腺肥大症は、前立腺腫大による膀胱出口部の閉塞を引き起こし、下部尿路症状を呈し、患者の生活の質に影響を及ぼします。

14ページを御覧ください。既存治療の概要です。

手術療法の主流は、組織の切除や蒸散によるものです。標準術式のTURPに加え、技術の進歩により多くの術式が開発され普及しています。一般にTURPが適用とする前立腺体積は

30～80mLとされます。

15ページを御覧ください。既存治療の課題です。

従来の治療では、幅広い前立腺体積に対し短時間で手術できる技術はなく、大きな前立腺の患者で手術時間が長くなることが予測される場合に、リスクを低減できる治療の選択を提供できていません。

16ページを御覧ください。この課題に対し、本品は右の図の青いグラフで示されているとおり、大きな前立腺でも手術時間の顕著な延長は見られず、患者へのリスクの増加を低減します。

17ページを御覧ください。本品の有用性です。

標準治療のTURPとの比較試験において、有効性の主要評価項目であるIPSS変化量について、前立腺体積50mLを境とした部分集団解析では、TURPと比べて4ポイント高い有効性を示し、5年経過後もその結果が維持されていました。

18ページを御覧ください。安全性評価です。

TURPより有害事象の発現率が低く、特に尿失禁や性機能障害の発生率を低減し、術後のQOLの改善が期待できる結果を示しました。

19ページを御覧ください。補正加算の根拠です。

補正加算は2ポイント該当、10%の加算に相当するとしました。

20ページを御覧ください。類似機能区分との比較です。

本品は、ロボット制御による手術を可能とする構成を有しており、既存品とは異なる原理の治療技術を利用しています。このことから、本品に該当する類似機能区分はないと判断しました。

21ページを御覧ください。準用技術はTURPの技術料である、経尿道的前立腺手術にその他のものです。

22ページを御覧ください。一方、本品は従来の治療とは異なり超音波画像による手術支援を可能にするため、画像等手術支援加算の定義変更か、あるいは本加算を準用した新規技術料の新設により、本品でも相応の技術料が算定可能となることを希望します。

23ページを御覧ください。本品は、適正使用指針に記載されているとおり、大きな前立腺の患者で従来の治療では手術が長くなり、患者へのリスクが増加する場合に有用な治療選択肢となります。使用患者数は10年で2,350人、販売高は□□□億円と予測しました。

経済上の有用性については、TURPと比較して当初3年間の累積で□□□億円の増額が見込まれる結果となりました。一方、大きな前立腺では本技術による医療費削減の効果が高まる可能性があること、比較試験においてTURPと比べて高い有効性を示したことも考慮した上で、本品の導入は医療経済的にも価値があるものと考えております。

最後に、本日同席いただいております□□□に、本品の導入に期待することなどについてコメントいただきます。

先生、よろしく申し上げます。

○意見表明者（専門家）

よろしく申し上げます。

当院では、前立腺肥大症の手術を年間□□□人以上やっておりますが、やはり大きな前立腺の場合は手術時間が長くなったりして、結局出血に伴うトラブルであったり、技術によって術後の成績、術中の状態が大きく変化する場合はやむなしかと思われませんが、このAQUABLATIONの登場によって、手術時間の短縮、手術時間の短縮に伴う出血リスクの低減、性機能及び尿失禁の減少リスクに大きく寄与できる技術ではないかと思っております。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。意見表明はよろしいでしょうか。

委員の方から御質問ございますか。

○委員

非常に新しい技術なので興味深く拝聴いたしました。

これは、恐らく最初の切除範囲の設定はオペレーターが独自にやられるのではないかと聞いたのですが、そこがかなり術後のアウトカムに影響を与える可能性が高いのではないかと思うのですが、そのラーニングカーブみたいなものはどのように考えていらっしゃいますか。

○意見表明者

海外の開発・臨床の担当者に確認しますので、お待ちください。

○意見表明者

とてもよい質問をいただきまして、ありがとうございます。

まず、ラーニングカーブについては、臨床のアウトカムとは関係しておりません。すなわち、ラーニングカーブはあくまでも術者の効率性を高めていくという意味でのラーニングカーブであると捉えております。すなわち、この術式においてはプランニングステップにおきまして、機器のほうでプランニングに参加して、その範囲、例えば切除範囲というバウンダリーを設定してくれます。また、実際の切除する際の角度、また、前立腺の深さについても機械で深さの数値を得て、プログラムによりまして範囲が決まります。したがって、一貫したデータがとれるわけでありまして、アウトカムもばらつきが非常に低い結果となっています。実際に、今まで全世界で□□□例以上の術をこのAQUABLATIONで行ってききましたが、この結果につきましては終始一貫したデータが出ておりまして、アウトカムについてもばらつきは非常に低い結果となっています。

○委員

ありがとうございます。

確認ですけれども、切除エリアは、この機器が決めるということなのですか。

○意見表明者

ロボットにはAIなどはついておりませんので、実際には切除エリアは術者が決めることになります。術者の判断に対して超音波の画像が提供されまして、超音波の画像で測定し

た値に基づいて治療を決めまして、ロボットが術者の決めたとおりに実行していきます。

○委員

ありがとうございます。

あと1点。出血が少ない、もしくはTURPと同等ということですが、今回の新しい切除方式の場合は、切除した後に止血の操作は必ず必要になりますか。従来のTURPでの電極での止血というのは必要になるものなのでしょうか。

○意見表明者

実際に局所において焼灼が必要ですが、切除エリア全体に対しての焼灼は必要ではありません。あくまでも前立腺のアウトレットの1～2cmのみ電氣的にメスで止血を行いますが、切除したところ全体にかける必要はありません。

○委員

ありがとうございました。私からは以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御質問ございますか。

○委員

術中管理の質問ですけれども、TURPでよくありますのは電解質バランスが崩れてくる、特に大きい前立腺切除の場合は起こり得る、低ナトリウム血症ですとか、その後の意識障害もあると思いますけれども、今回の機器の場合はそのような電解質のバランスが崩れるようなことは合併症としてはなかったのでしょうか。

○意見表明者

私が把握している範囲では、この技術は生理食塩液を使いますので、通常モノポーラTURPと違ってバイポーラTURPのように生理食塩液を使いますので、電解質異常の有害事象は私が見た範囲ではなかったと思います。□□□に確認します。

○意見表明者

先ほどの答えはそのとおりです。その理由につきましては、まず、実際にTURPの場合リセクション、実際の切除が1時間と長くなる場合もあると思いますが、我々のシステムでは切除は5～8分で済みます。また、その後で止血を行うわけですが、ほかのシステムでループでもバイポーラでもモノポーラでも、その止血は2～10分ということです。このように、術中の時間が短いということで体液の吸収も少なくて済むので、電解質異常の問題も起こらないということです。

○委員

ありがとうございます。

○意見表明者

それから、もう一点申し上げたいことといたしまして、この手術効率が前立腺のサイズに影響を受けないことが我々のメリットだと考えています。もちろんTURPでも50とか60と

かで切除は行います。しかし、我々の切除の場合にはどのような大きさの前立腺でも手術効率に違いがない、50、80、110でも同じ効率で手術を行うことができるというメリットがあり、その結果として先ほど御指摘のような有害事象も少なくなります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員の方から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)

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

事務局さんにお聞きしたいのですが、今回、原価計算の形になっていて、企業案と事務局さんの案の数字がかなり乖離されているのですが、販売費や研究開発費の査定した内容、主にどの辺を査定されたのかお伺いしてもよろしいでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

研究費につきましては、海外での研究費等が企業案に入っております。このAQUABEAMロボットシステム自体は欧米で10年以上使われているものでございますので、そちらは海外で償却されていると勘案いたしまして、そのほうを引いております。その他、こちらの薬事承認等の費用を□□□で見えておまして、そのような形でこちらの研究費になっております。

以上でございます。

○委員

ありがとうございます。

先ほど企業さんからラーニングカーブにあまり影響がないという話でしたので、もしかすると研修費などを結構査定したのかなと思ったのですが、海外の研究開発費ということで分かりやすいお話でした。了解いたしました。ありがとうございます。

○委員

□□□ですが、今のお話、本当によく分かったのでよかったですと思います。保険適用原案に賛成です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。ほかにもございますか。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、AQUABEAM ロボットシステム、決定区分C2、償還価格34万4000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「AmoyDx[®]肺癌マルチ遺伝子 PCR パネル」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最後の製品だと思いますが、E3申請「AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル」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。

では、事務局は株式会社理研ジェネシスの方に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

株式会社理研ジェネシスの意見表明を始めます。7ページを御覧ください。

後ほど□□□にガイドライン等について御説明いただきます。

8ページです。本品の使用目的は、7遺伝子を対象とした遺伝子変異、融合遺伝子等の検出で、非小細胞肺癌患者への抗悪性腫瘍剤の適応判定補助に用います。

対象薬剤は13剤、原理はリアルタイムPCR、対象検体はFFPE、新鮮凍結組織です。

製造販売業者は弊社、製造元はAmoy Diagnosticsです。

9ページ、希望書の概要です。

保険適用区分はE3(改良項目)。測定項目は、肺癌の5項目を対象とした「D006-24」に基づき、肺癌関連遺伝子多項目同時検査(7項目)としました。

希望点数は1万4000点です。

根拠については後ほど御説明いたします。

10ページです。本品の主な対象となる適用疾患は、肺癌患者の中で約60%を占める非扁平上皮非小細胞肺癌患者、Non-Sq, NSCLCであり7万5900症例と算出しました。

11ページです。まず、肺癌罹患数を2019年の年齢層別肺癌罹患率、年齢層別の将来推計人口から算出し、さらにその60%をNon-Sq, NSCLCsとしました。

本品の推定適用患者数は、肺癌罹患患者数に遺伝子検査受診率の推定値□□□を乗じて算出しました。年間検査数は、4年度に3万8000テストのピークを迎えると予測し、また、販売金額は希望保険点数を販売単価と仮定して、ピーク時に53.2億円と予測しました。

12ページです。既存の単一遺伝子検査の組み合わせ、NGS法のマルチプレックス検査をメインとした検査の組み合わせと、本品とをそれぞれ比較しました。本品のTATはより短く相対的に安価、必要スライド枚数が少なく解析不成功率は低くなっております。

13ページです。7つの対象遺伝子に関して先発CDxと相関性試験を行い、いずれも96%以上の高い相関性を示しました。

14ページです。現状の遺伝子検査の複数の課題。検査費用が高くなる点、検体量が不足する点、NGS法のマルチプレックス検査の測定不成功率が高い点により、臨床現場ではより簡便で網羅的、検査成功率が高いマルチプレックス遺伝子検査が求められています。これらの臨床ニーズに対応したものが本品になります。

15ページです。□□□。

○意見表明者（専門家）

よろしくお願いたします。□□□です。

15ページは、今の肺がん診療ガイドラインにおけるIV期非小細胞肺がんの治療戦略を表したものです。左に示すように、現在ドライバー遺伝子と呼ばれる8つの遺伝子をまずは治療前に診断し、その陽性・陰性の結果をもって初回治療を行うことが推奨されております。

16ページをお願いします。したがって、これらの遺伝子を診断するためには、マルチ遺伝子の診断薬が必須であり、現在まずは最も汎用されているのはオンコマインDx Target TestマルチCDxシステムがあります。現在このマルチ遺伝子診断薬は、図のように5つの遺伝子のコンパニオン診断対象となっており、□□□。

そこで17ページですが、今回承認されたAmoyDx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネルを使いますと、合計で7遺伝子が一度に診断できるということで、TATも速いことから非常に臨床的に有用なコンパニオン診断薬であると我々臨床医も思っております。

以上です。よろしくお願いたします。

○意見表明者

18ページです。本品は、TATが短い国内唯一のPCR法を用いたマルチプレックス検査で、簡便ながら7遺伝子13薬剤に対応する、必要検体量が少ない、測定成功率が高い特徴があります。したがって、本品の保険適用が7遺伝子に適用拡大されることで、肺がんのプレシジョン・メディシンに大きく貢献すると考えられます。

19ページ、希望点数の根拠です。

本品は、昨年1月に5項目を対象とした遺伝子検査として保険適用され、昨年4月に「D006-24」が新設されました。今回新たにKRAS遺伝子変異検査、RET遺伝子変異検査の2項目が本品の測定項目となったことから、希望点数の準用先として「E006-24 肺癌関連遺伝子多項目同時検査」1万点、「E004-2 悪性腫瘍組織検査 イ 処理が容易なもの2項目」4,000点の2つを合算し、1万4000点を希望点数としました。

20ページです。最後に、医療経済上の有用性について御説明いたします。

増額分を□□□減額分を□□□、それらを比較しました。

21ページです。増額分は□□□、減額分は□□□となり、本品の市場導入により医療費全体に与える影響額は□□□と算出されました。

弊社からの説明は以上です。

○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ございますか。

○委員

説明ありがとうございました。前段の方にお伺いしたいのですが、本製品は最初、5つの遺伝子検査のキットとして発売されていると思うのですが、今回7つに拡大されるということで、その前後で製品としての性能その他には差があるということでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。理研ジェネシスでございます。

今回5遺伝子から7遺伝子に変化したことで、コンパニオン診断薬として使用できる薬剤の対象が11薬剤から13薬剤に拡張いたしました。それにより、あくまでも今までは5遺伝子のコンパニオン診断薬としてしか使用できなかったものが、新たにKRAS、RETを含めて7遺伝子13薬剤に対して適用できるという違いがございます。

○委員

聞きたかったのは、一度この検査をやっていた方で追加になった遺伝子を調べたい場合は、もう一度検査を行う必要があるという認識でよろしいですか。

○意見表明者

従来の参考情報という形で承認された5遺伝子以外の4遺伝子に関しまして、検査センターでアッセイはしておったのですが、新たにKRASやRETなど新しく承認された薬剤を使用するには、新しく検査を行う必要があります。

○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

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。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、AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネル、決定区分E3、準用保険点数1万2500点ということに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。