

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、最初に、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）

○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

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社の不服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、本年3月に本品に対して内示された保険件数で販売ができないため、不服を申し入れます。

本点数が提示された理由の1つ目として、国内臨床性能試験でA群β溶血連鎖球菌（以下「GAS」と略します）の核酸検査と抗原検査で感度差が明確にならず、核酸検査の有用性が理解されなかったこと。

2つ目として、日本感染症学会「気道感染症の抗菌薬適正使用に関する提言」内の診療アルゴリズム上、核酸検査が抗原検査と同じ位置づけであると認識されたことと理解しております。

次項から、この2点並びに核酸検査の有用性が高いと考えられる具体的な検査対象についても御説明いたします。

9ページです。

まず、1点目の核酸検査と抗原検査との感度差について、2つの報告をベースとして御説明します。

1報目のメタアナリシスの論文では、迅速核酸検査の感度は高く、スタディー間のばらつきが小さいこと、また、抗原検査と直接比較したスタディーでは、迅速核酸検査の感度

が有意に高いことを示しています。本論文内の本法を用いた3つの論文においても、本法の感度が抗原検査に比べ有意に高いことを示しています。

2報目は、本法を含む迅速核酸検査及び抗原検査の臨床性能に関するメタアナリシスの報告です。弊社で追加解析を実施し、本法と抗原検査の感度を比較したところ、抗原検査の感度はスタディー間でばらつきが大きく、特に全集団に対して小児対象では感度が低くなる傾向が見られました。

10ページです。

さきの2報目から抗原検査の感度はスタディー間でばらつくことを示しましたが、この感度のばらつきは患者集団に起因すると考えます。お示した表のように、臨床所見が特徴的で、症状が強いCentor/McIssacスコア3以上となる集団では、抗原検査の感度が高い傾向があります。一方、Centor/McIssacスコアが2の患者集団では、抗原検査の感度は核酸検査より明らかに低くなっています。国内臨床性能試験では、咽頭培養の陽性率が40%と高く、GAS有病率の高い対象患者集団であったことから、Centor/McIssacスコアの高い対象が集中し、抗原検査との感度差が見られなかったと考えます。しかし、日本感染症学会の提言では、Centor/McIssacスコアの2点以上を目安に検査を行うこととされるため、実臨床では抗原検査の感度が低下する患者も多く対象に含まれることになります。

11ページです。

以上のように、今回の国内臨床性能試験では、抗原検査の感度が高く出やすい条件で実施された結果と考えます。実臨床では様々な患者が存在するため、有用性を考える際には、単独の臨床試験ではなく、メタアナリシス等の複数のエビデンスを踏まえることが適切であると考えます。

以上から、本品を含む核酸検査と抗原検査の感度差は明らかと考えます。

12ページです。

次に、核酸検査の位置づけと有用性が期待できる対象患者について御説明いたします。

まず、有用性が期待できる対象患者についてですが、9ページで御説明した報告に基づく弊社追加解析では、特に小児では抗原検査の感度が低下し、核酸検査との感度差が大きくなる傾向が示されています。そして、現在、日本感染症学会から急性咽頭炎・扁桃炎診療の抗菌薬適正使用におけるA群β溶血性連鎖球菌核酸検査の有効活用に向けた提言が、核酸検査に適切な保険点数がつき、実臨床で活用される想定を基に発出を予定していると伺っています。

その中では、以下の理由から、小児患者に対して核酸検査が有用であり、活用を積極的に推奨しています。まず、小児では、GAS急性咽頭・扁桃炎の発症頻度が高く、感染伝播に大きく寄与するため、公衆衛生上の重要性が高く、臨床的には重症度の高い続発症のリスクがあること。次に、小児は明確に症状を伝えることが難しい場合があり、臨床診断が難しく、かつ追加検査がしにくいという問題から、精度の高い検査で確実に診断することが重要であること。さらに、米国ガイドラインでは、小児に対しては、抗原検査で要求さ

れる陰性結果に対するバックアップの培養検査が核酸検査には不要であること、特に小児に対してのベネフィットを示していることです。

13ページです。

本提言案では、核酸検査が抗原検査より感度が高いことが明確に記載され、本品のような迅速な核酸検査が抗菌薬適正使用の改善に有用であること、さらに、特に小児に対して、前項で説明した重要性を踏まえ、積極的な活用を推奨しています。そのため、核酸検査と抗原検査の位置づけは明確に異なると思います。

それでは、発出が予定されている提言案の作成に関わられた、□□□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

□□□大学の□□□です。

まず、今、会社の方から御説明がありましたように、このA群β溶連菌の核酸検査が上市となりました場合は、やはり適切な使用というのが望ましいですから、今御説明があったように、そういった症例を絞る形で提言を発することで素案も作っております。

あと、2点目といたしまして、抗原検査から核酸検査を使うことで抗菌薬の適正使用が進むことで、いわゆるセフェム系などの使用が削減されるだろうということは私たち臨床側からも考えております。

また、抗原検査と核酸検査で培養ですね。陰性の場合の培養等に関しましても、核酸検査というのは極めて感度特異度が高いですから、それで追加の培養検査が使われることはまずないだろうということを想定しています。また、こういった観点から、核酸検査を使うことで抗菌薬の適正使用が進むというのは、こういったいわゆる気道感染症の診療をする面からは好ましいと感染症学会としては考えております。

以上になります。

○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。

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、お願いいたします。

○委員

□□□ですけども、よろしいでしょうか。

ベンダーの方にお聞きしたいのですけれども、これは、今のところ、添付文書に記載されている分に関しては、国内の臨床試験のデータを引用して販売されるということになると思うのですが、今回のこの不服提案を踏まえて、添付文書のほうにもこのような状況で使うということは記載を追加される予定でしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

添付文書のほうの記載につきましては、PMDA等の確認もございますので、今、こちらで

追加できるかどうかというところまではお示しできないのですが、添付文書ではなかったとしても、その他、弊社側の資料として、こちらのほうの核酸検査の使用方法とか、そういったことについては周知させていただくように考えております。

○委員

ありがとうございます。

使用される施設に感染症の専門家の先生がちゃんとおられればいいのですが、そうでないような状況も考えると、添付文書等にある程度そういった付箋を貼っておかれるということが必要かなと考えましたので、提案させていただきました。よろしくお祈いします。

○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)

○事務局

意見表明者の退室を確認いたしました。

○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、お願いします。

○委員

□□□です。

もともと抗原検査とほとんど臨床的有用性に差がないという情報しか提示されていなかったもので、前回の判断は妥当かと思っておりますが、確かに液剤として材料等のことを考えると、メーカーはこの状態だと販売できないという状況も考えられる、よく理解できるとは思います。それらを落とすところとして保険適用原案を提示していただいたという形で、自分としては非常に納得できるかなと考えました。よろしくお祈いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員から御意見はございますか。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、「ID NOW ストレップA 2」、決定区分E3、準用保険点数204点ということですの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。

C2申請「INDIGOシステム・Penumbraエンジン」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC2申請「INDIGOシステム・Penumbraエンジン」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。

事務局はEPJ メディカルサービス 株式会社の方にウェブ会議へ参加していただけてください。

(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

それでは、EPJメディカルサービス社の意見表明を始めます。

9ページを御覧ください。

なお、本日は、□□□先生、□□□先生の2名にお越しいただいております。

お手元の資料、11ページを御覧ください。

本品の概要です。本年4月20日に併用機器の吸引ポンプとともに承認を取得しております。本品は急性下肢動脈閉塞症(ALI)、急性上腸間脈閉塞症(SMA)、重症な急性深部静脈血栓症(DVT)に対し、その血流の再開を目的とした製品です。カテーテル及びセパレーターと呼ばれるワイヤーを専用の電動吸引ポンプに接続し、血栓の除去吸引を行います。

お手元の資料12ページを御覧ください。

希望書の概要です。C2、類似機能区分比較方式、有用性加算35%にて48万7000円を希望価格、準用技術料は「K178-4：経皮的脳血栓回収術」を希望いたします。製品の外国平均価格は56万5211円で、比は0.86となります。

お手元の資料13ページを御覧ください。

対象疾患はいずれも迅速処置を要し、生命予後不良となる疾患となります。

お手元の資料14ページを御覧ください。

推定適用患者数は学会公表によるデータから、販売予測は承認条件に鑑み予測をしております。

お手元の資料15ページを御覧ください。

各対象疾患に対する治療フローの変化になります。

ALIです。従来、外科的処置以外では血栓溶解療法が標準療法となっておりますが、血栓溶解剤ウロキナーゼの供給不足により、血栓溶解療法の実施が困難になっております。しかし、本品を用いることにより、血栓溶解療法に代わり得る治療の提供が可能となります。

お手元の資料16ページを御覧ください。

同様にSMAにつきましても、血栓溶解療法による治療が困難となりますが、本品にて治療が可能です。

お手元の資料17ページを御覧ください。

次のDVTも本品にて治療が可能となります。

お手元の資料18ページを御覧ください。

類似機能区分につきましては、表示の候補を検討の結果、「④脳血栓除去用 イ 破碎吸引型」が適切と考えます。

お手元の資料19ページを御覧ください。

本区分には既販売品のPenumbraシステムがあり、本品は脳以外を対象とし、製造元、製品の構造、使用方法がPenumbraシステムと同一です。

お手元の資料20ページを御覧ください。

対象疾患の既存品と比較した本品の特徴です。本品はセパレーターを先行させ、吸引カテーテルを用いることで血栓を破碎しながら吸引を行います。カテーテル内での目詰まりや血管内壁にカテーテルが吸着することを防止できるため、血栓量が多い大口径血管でも吸引除去を可能としました。

お手元の資料21ページを御覧ください。

有用性加算の根拠になります。有用性加算ハ－a、ハ－b、ハ－cが該当すると考えます。

お手元の資料22ページを御覧ください。

本品の使用はハ－a、ハ－bへ該当すると考えます。

お手元の資料23ページを御覧ください。

本品の使用は患者負担の軽減につながるため、ハ－cへ該当すると考えます。

お手元の資料24ページを御覧ください。

準用技術料は既販売品のPenumbraシステムを使用する脳血栓用カテーテルの技術料である「K178-4：経皮的脳血栓回収術」を希望いたします。脳血栓と同様、即座に適切な処置ができない場合、組織・機能の障害や死亡につながるおそれがあること、製品構成、使用方法が脳血栓用カテーテルと類似していること、脳血栓カテーテルと同様、関連学会による適正使用指針が設けられていることから、いずれに関しても経皮的脳血栓回収術と同等のものが適切であると考えます。

お手元の資料25ページを御覧ください。

使用開始から3年間の医療費の影響は、差し引き約19億円増の推計となっております。
企業よりは以上です。

□□□先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

私、□□□と申します。何卒よろしくお願いいたします。

私からは3点について追加させていただきます。

まず1点目ですけれども、この血栓吸引デバイスの導入の発端はウロキナーゼ製剤の供給停止でありまして、4学会合同で厚生労働省やPMDAに血栓吸引デバイスの早期導入をお願いしてまいりました。これまで極めて迅速に御対応いただいております。6学会及びPMDA、厚労省の皆様には感謝いたしております。

第2に重要なことは、今回適応となっている3疾患については、下肢や腸管といった重要な組織を突然失うということだけでなく、命に関わるということでもあります。急性腸間膜動脈閉塞症は非常に死亡率が高いことで有名ですけれども、急性下肢動脈閉塞に至っても、院内死亡率は12～20%と非常に高いということで、今回のデバイスはこういった生命に関わる疾患が適応の対象であるということを強調させていただきたいと思っております。

第3に、このデバイスの優れた臨床成績についてであります。特に下肢動脈や静脈というのは太くて長いために、血栓量が非常に多うございます。いかにこの大量の血栓を除去できるかというのがこれまでの既存のデバイスの課題、問題でありました。今回のデバイスでは、吸引力を維持するための専用の吸引ポンプ、それから、セパレーターの存在によって大量の血栓を除去できるということと、小動脈に至るまで吸引ができるということで、他のデバイスと一線を画しておりますし、ウロキナーゼ欠品の弊害を最小限にとどめることができると考えます。

以上でございます。

○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でしょうか。いかがでしょうか。

□□□委員、よろしくお願いいたします。

○委員

□□□です。

1点だけ、急性の深部静脈血栓という表現の実際の対象領域ですけれども、様々な場所があると思われまして。基本的にはどの部位を対象と考えればよろしいでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□先生、お答えをお願いできますでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□から答えさせていただきます。

今、静脈学会、血管外科学会合同で適正処置も策定しておりまして、腸骨静脈のいわゆる総腸骨動脈の閉塞で広範囲に虚血になり、動脈の阻血にもなる。放置すればすぐに下肢

切断にもなる。そういった急性下肢静脈閉塞の中でも中枢型の非常に重篤なもの限定いたしております。

○委員

ありがとうございます。

多分データがなかなかそろわないと思うのですが、比較的血栓量が多いという点では、実は肝臓などの外科の領域では門脈なども入ってくる可能性がありますので、この辺が将来的にどういう扱いになるかについてお聞きしたいと思って伺いました。何かその辺の展望というのはございますでしょうか。

○申請者（専門家）

今のところ、門脈までは対象にはしておりませんが、当然、有効になってくれば、そういった領域にも適応拡大を検討していく必要があるのではないかと感じております。

○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

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

非常に分かりやすく、よく理解しましたが、適応をこの3疾患に絞っていますが、□□□委員のほうからも話が出ましたように、いろいろな部位で使えるものと理解できます。今回この3疾患の中で、DVTが一番太いのだと思いますけれども、この辺はカテーテルのサイズで疾患がかなり限定されているのでしょうか。また、このカテーテルでの治療は急性の閉塞を解除するため、プラスアルファの治療がこれは加わるのでしょうか。これだけで完全には治らないと思いますので、そのように御理解してよろしいのでしょうか。例えば、急性の閉塞なのであまり固い血栓ではない場合も多々あるかと思いますが、その場合にはカテーテルをサイズアップしていくようなことも具体的にはあるのでしょうか、この3点について教えてください。

○申請者（専門家）

□□□でございますけれども、私からよろしいでしょうか。

まず、3疾患に絞ったというのは、エビデンスがあったということ、それから、命に関わるということでございます。関連学科協議会には腹部救急医学会も入っていらっしやいまして、消化器外科学科も入っていらっしやいまして、門脈のことについても話が出ましたので、このデバイスの成績が分かってくれば、データが出れば、また症例追加、適応追加ということになるかなと思います。

それから、追加治療につきましても、先生がおっしゃるように、血栓を取った後に病変があった場合には、そこにバルーン拡張でありますとかステントを置くといった追加治療は恐らく30～40%の患者さんには必要になる可能性があります。

最後、血栓の固さとか新鮮さとかについては、もちろんカテーテルのサイズもありますし、セパレーターというものがありまして、比較的固くてもセパレーターとかで破碎することができますし、それから、サイズを取りそろえておられますので、ある程度可能ではないかと考えております。

以上でございます。

○委員

もう1点ですが、1症例に対して例えばこのデバイスをサイズが違うのを2つ3つ使うようなことは想定されているのでしょうか。急性期の血行の再開ということですから、多分適切な大きさに開通すればその次の治療になると思うのですけれども、いかがでしょうか。

○申請者（専門家）

例えば浅大腿動脈と下腿の動脈では太さが大分違ってまいりまして、実際にはそういった太さに合わせて2種類程度のカテーテルを使うということがあろうかと思えます。実際の評価療養で、私、実は1例経験しているのですけれども、大腿部と下腿で2本使わせていただいて、非常にすばらしい成果が出ております。血管にも優しいというか、□□□歳の方だったのですけれども、元気に帰りました。

○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か。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

非常に興味深く拝聴したのですけれども、SMAに関してなのですが、実際にSMAに対してこの治療を選択するか、開腹手術を選ぶかは、実は現場ではかなり緊急な判断というか、かなり難しい判断になるのではないかなと思ってこのフローを見ていたのですけれども、実際にこのようなフローチャートに示されているようにきれいに腹膜炎症状がない場合はこちら、ある場合は開腹という形で実際の臨床はきれいに2群に分かれるものなのでしょうか。

○申請者（専門家）

それも私のほうからよろしいでしょうか。

先ほど申し上げましたように、この関連学科協議会に担当の学会が入っております。そこでもそれについてかなり議論されました。適正使用指針には、例えばこれはあまりまだ壊死まで至っていない場合には開腹しないでもできるでしょうけれども、怪しい場合には開腹した上でIC造影などを使ってバイオアベイラビリティを確認して、その時点でもまだ血栓はできるということで、そういった場合分けをして使うような啓発ビデオみたい

なものも作っているというところであります。

○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。意見表明書は御退室ください。

○意見表明者

ありがとうございました。

(意見表明者退室)

○事務局

意見表明者の退室を確認いたしました。

○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、お願いいたします。

○委員

□□□です。

先ほど質問させていただいて、これをよく理解いたしましたし、有用なものだと思います。ただ、ここには記載されておきませんが、例えば同一病変に対して複数使えるかどうかということだと、先ほど質問した範囲では、病変が違えば、例えば大腿と下腿となったときには2本使うことになると思いますけれども、実際の临床上でよく分からない人が同じ部位に2本、3本使ってしまうことがないとは言えませんので、その辺の配慮は専門家が理解する形であれば判断することとして、今回の保険適用原案で私はいいと思います。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局さん、複数本使用に関して何かお考えはございますか。

○事務局

事務局でございます。

留意事項上3本までという形にしておりますので、そのように対応させていただきたいと考えております。

以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

○委員

伺ってよろしいですか。同じ病変に3本と解釈したらいいですか。それとも、血栓は長いので、場所が違えば3本ぐらい使うかもしれませんけれども、どう解釈すれば。それは現場の評価に任せるということでいいのでしょうか。

○事務局

失礼しました。

資料の3ページの保険適用原案を御覧ください。

3ページにありますとおり、留意事項案にはこのように書いております。133の(5)ですけれども、アのところに「1回の手術に対し、3本を限度として」とありますので、手術中に1か所の部位ではなくて、1回の手術に対して3本を限度とさせていただいております。

以上でございます。

○委員

分かりました。審査する側がちゃんとよく分かった上でやるということで、理解しました。

○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、「INDIGOシステム・Penumbraエンジン」、INDIGOシステムは決定区分C1、償還価格44万8000円、Penumbraエンジンは決定区分A1、特定保険医療材料としては設定せず、既存技術料にて評価するということよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC1申請「ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム」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、事務局は日本ゴア合同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)

○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

製品担当の森でございます。

それでは、日本ゴア合同会社の「ゴア TAG コンフォーマブル胸部大動脈ステントグラフトアクティブコントロールシステム」の意見表明を始めさせていただきます。

資料の10ページを御覧ください。

本品の概要です。本品は胸部大動脈用のステントグラフトで、ステントグラフトを留置する際の正確な留置を可能とする第2世代デリバリーカテーテルが一変承認されました。希望区分はC1チャレンジ、有用性加算15%、161万円を希望しております。

11ページを御覧ください。

カテーテルの外観図です。左が本品、右が前世代品の第1世代品となります。第1世代デザインは展開ラインを引いて展開するシンプルな構造であったのに比較し、本品は多くのコントロール機能を有したイノベティブなデリバリーシステムとなります。本品の適用疾患は胸部大動脈瘤、B型大動脈解離、外傷性大動脈損傷です。

12ページを御覧ください。

現状の課題、アンメットニーズについて御説明いたします。胸部ステントグラフト留置術においての課題は、留置場所が心臓に近いことから、早い血流環境下での正確な留置と屈曲のある大動脈小弯側カーブの密着性になります。

右上の図を御覧ください。バードベークと言われるステントグラフトの浮きが発生してしまうと、その後のType1エンドリークというステントグラフトと血管の密着不良により血液が瘤内に漏れ、やがて瘤破裂を来してしまうおそれがございます。そのため、ステン

トグラフトの展開精度及び操作性の向上がアンメットニーズでございました。エンドリークは患者の生存に直結するため、発生を回避するのは非常に重要であります。そこで開発されたのが本品であります。

13ページを御覧ください。

本品の有用性になります。

1つ目は二段階式展開機構です。既存品は展開過程で血流を遮断してしまう構造で、血流に流されるリスクがございましたが、本品は血流を常に維持した状態で展開を可能とする展開構造で、血流に流されることなく留置が可能です。

2つ目は中間径展開後のリポジショニング機能です。既存品では展開後のリポジショニングはできませんが、本品は中間径に展開後、留置位置の微調整が可能です。さらにCアームの角度を調節することで、視差により確認できなかった中枢ネックの確認も可能となります。

3つ目は完全展開時の末梢側から中枢側に展開される機構です。これにより、腹腔動脈直上に留置する際など、末梢側の正確な展開に寄与します。

4つ目は中枢側の中間径完全展開時の2回のアンギュレーションコントロール機能です。先ほどステントグラフトの浮きのバードビークについて御説明させていただきましたが、この機能を用いて体内でステントグラフトの中枢端の角度を調節することでその浮きを解消し、血管壁への密着性を向上させることが可能です。

14ページを御覧ください。

以上4つの新たな機構を有用性加算（イ）のbとして1つ目に挙げさせていただきます。本品で実施した市販後レジストリにより、バードビークの発生率は0%、1年後のエンドリークは1.6%と新たに搭載されたデリバリーシステムの患者メリットが示されております。

15ページを御覧ください。

2つ目の根拠でございます。有用性加算（ロ）のaになります。

A) バードビークの発生率について、本品と既存品を比較いたしました。右側のフォレストプロットを御覧いただきますと、本品は赤で囲ったものになりまして、集計値は□□□□となります。これはほとんどの既存品の報告の95%信頼区間を下回った結果となりました。

続きまして、右側のB) のType1エンドリークの発生率のメタ回帰を御覧ください。赤で囲った本品は、既存品に比べてType1エンドリークの発生率が留置時から低く、その後もその傾向が続くことが示唆されました。

また、C) の留置精度に関しまして、5ミリ以上のずれは本品は□□□と既存品に比べて大幅に低く、また、正確に留置が可能なおことから、術中のステントグラフトの予定外の追加留置も□□□と既存品に比べて非常に低くなっております。

16ページを御覧ください。

3つ目の根拠です。有用性加算（ロ）のbになります。胸部ステントグラフトの留置は、心臓に近いことから血流の影響を受けます。そこで、従来は右心室にペーシングカテーテルを挿入して一時的にラピッドペーシングを行い、心拍出量を減らすことで血流の影響を軽減させておりました。これはガイドラインでも推奨されております。本品は血流の影響を受けにくいことから、ラピッドペーシングの回避率が92.9%と既存品に比べて大幅に回避できております。ラピッドペーシングは心臓に負担がかかることから記載しているような合併症が発生いたしますが、本品はラピッドペーシングの使用を回避することで安全な治療が可能となります。

17ページを御覧ください。

類似機能区分との比較になります。本品は最も多くの適応を持つ唯一のステントグラフトであり、操作性に関しては、既存品はシンプルな展開構造で、血流の影響を受けると同時にリポジショニングも難しい構造ですが、本品は先ほど御説明させていただきました様々な機構により正確な留置が可能となっております。また、本品は展開工程は増えるのですが、手術時間の延長はないということが確認されております。既存品は標準型が償還価格143万円、解離のみの適応を有する大動脈解離用は10%の有用性加算により155万円となっております。

18ページを御覧ください。

推定患者数、売上高は記載のとおりです。

続きまして、経済上の有用性です。本品は正確な留置を可能とすることで、初回留置時の留置本数の低減がレジストリにより示されました。また、術後の追加治療によっても、レジストリデータにより、本品はType1エンドリークの発生が低いことで追加治療も減らす効果がございます。これにより、本品が有用性加算15%がついた161万円になったとしても、合計で□□□円の減額が見込まれます。

意見表明は以上でございます。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。

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。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

遠位弓部に置きやすいという事はよく分かりました。あと、合併症が少ないのは、アンギュレーションコントロールができるためバードビークが少ない事が一番のポイントなのでしょうか。それとも、このもの自体にそういう傾向があると考えているのでしょうか。いかがでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□の□□□です。お答えします。

今、説明があった、ハーフデプロイして最後に留置する際に正確性を期して、ロングパットがショートパットになるようなイメージで留置できるということと、やはり御指摘のアンギュレーションと、両方が合わさってバードビーク、エンドリークが減っているものと思います。

○委員

ありがとうございました。

ということは、今まではかなりテクニックが要るところだったのですが、比較的幅広く実施できる医師も増えてくるというか、安全性が高いデバイスになったと解釈してよろしいでしょうか。

○申請者（専門家）

そのとおりだと思います。実感しています。

○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

ほかの委員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

ありがとうございました。

（意見表明者退室）

○事務局

意見表明者の退室を確認いたしました。

○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。

お願いします。

○委員

質問いたしました□□□ですが、確かに胸部下行大動脈のストレートのところは誰がやってもできてしまう位な感じになっていますが、弓部大動脈は手術リスクが一番高く、このデバイスを使って治療ができるならば、経済的な効率もいいし、患者さんもメリットがあるという点で、非常にいいと思います。改良加算は十分あるし、有用性加算としての評価については、多分実際に使用する医師は感じと思います。数値的には見せられなかったということになるのかもしれませんが、実際は相当なメリットがあるのかなと私としては理解しております。しかし、今回につきましては保険適用原案で理解いたしました。

○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、「ゴア CTAG 胸部大動脈ステントグラ

フトシステム」、決定区分C1、償還価格149万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「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC2申請「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」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。

事務局はエグザクトサイエンス株式会社の方にウェブ会議へ参加していただけてください。

(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

エグザクトサイエンスの意見表明を始めます。

エグザクトサイエンス社の□□□でございます。よろしく願いいたします。

8ページ目を御覧ください。

本品の概要から御説明します。「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」は、オンコタイプ DX 乳がん開発スコア検査から得られる遺伝子増幅曲線を医師が照査、承認後に最終報告書が発行されるソフトウエアプログラムでございます。この再発スコア結果は、浸潤性乳がん患者における化学療法の要否判断を補助するものです。

10ページを御覧ください。

適応疾患の説明です。本検査の適応疾患は、浸潤性乳がん、ホルモン受容体陽性、HER-2陰性、リンパ節転移陰性、微小転移またはリンパ節転移陽性の1～3個までの患者さんです。

11ページを御覧ください。

本検査が提供する情報です。①再発スコア結果、0から100までの数値で示されます。

②乳がん再発リスク、③化学療法の上乗せ効果でございます。

12ページを御覧ください。

本品の有用性につき説明いたします。NSABP B-20試験におきまして、保存検体を用いた本検査の臨床妥当性試験でございます。ホルモン療法のみを受けた患者さんを点線で、ホルモン療法に化学療法を上乗せした患者さんを実線で示しています。再発スコア結果が0

～17の場合、化学療法を加えても効果はありませんでした。一方、再発スコア結果が31以上の場合、化学療法を受けることでその予後が改善していることが分かりました。再発スコア結果が18～30の場合、化学療法の効果をさらに検討する目的でTAILORx試験という前向き試験が行われました。

13ページを御覧ください。

TAILORx試験の試験デザインでございます。患者さんが過小治療にならないように、カットオフを少し下げ、スコアが11～25という中間の方たちを対象に、ホルモン療法だけか、化学療法を加えるかの2群に分け、それらの結果を比較いたしました。

14ページを御覧ください。

その結果、再発スコア結果が11～25という範囲の患者さんには、化学療法を加えても加えなくても予後は変わらないという結論でございました。

15ページを御覧ください。

これは最初に御覧いただいた、NSABP B-20試験結果とTAILORx試験の結果を組み合わせた資料になります。

グラフの右側を御覧ください。再発スコア結果が26以上の患者さんにおいてのみ、化学療法の追加効果が得られるということが検証されました。

16ページを御覧ください。

これらの結果を踏まえて、日本乳がん学会の乳がん診療ガイドラインでは、リンパ節転移陰性で再発スコア25以下の場合には、術後化学療法を省略することを強く勧められるとされており、また、2022年に改訂されました本ガイドラインでも同様の推奨となっております。

18ページを御覧ください。

これが本品の全体的な作業フロー図でございます。左側、医師はポータルサイトから検査発注をします。これを登録衛生検査所が確認し、検体を米国ラボに送ります。その後、ラボで検査が行われ、本品の増幅曲線が生成され、ポータルを介してその結果が医師に送られます。医師による照査、承認後、最終報告書が作成されます。

19ページを御覧ください。

保険適用希望に関するまとめでございます。本品は、化学療法の効果予測能が検証されている唯一の多遺伝子検査であり、個々の患者さんにおける適切な治療選択を補助することにより、術後化学療法に関する過剰治療及び過少治療を回避することが期待されております。浸潤性早期乳がん患者様にとって大きな恩恵をもたらすと考えています。弊社といたしましては、前回と同様の保険点数を希望いたします。

20ページを御覧ください。

前回の保材専からこれまでの経緯について御説明いたします。令和3年10月21日に保材専にて御審議いただき、同年11月10日に中医協にて了承いただきましたが、記載のとおり、弊社の不手際のため、同年11月30日に申出書を提出させていただいております。その後、

令和4年1月14日の中医協にて、再発防止策等の改善策が示されない限り、経済課において今後の保険適用の手続を留保するという裁定が決定されておりました。

本日は、その後の弊社の対応につき御説明いたします。

21ページを御覧ください。

保険適用が見送りにになりました発生原因でございます。外部法律事務所に慎重に調査していただき、結果、原因として、日本ポータルが日本のビジネスプラクティスに適合していなかったため、開発が期限に間に合わず、保険適用見送りが発生したと報告されました。

その根本原因として、以下の3点が明確になりました。1. 社内のガバナンスと機能の問題、2. 登録衛生検査所との合意形成の遅れ、3. 保険適用時期と本製品の上市時期に関する認識の不備です。

このため、再発防止策を策定し、実施いたしました。

22ページを御覧ください。

再発防止策です。

1. 社内のガバナンスと機能の向上に関しましては、国際部本社で新たに選任されたジェネラルマネージャーがプロジェクトチームを立ち上げ、外部のアドバイザーによるタスク管理の下、上市プロジェクトの実行に直接責任を持つ体制を構築しました。さらに、社内の各部署、担当者の役割及び責任範囲を明確にし、上市に向けたタスクを協力して実行する体制を整えました。

2. 登録衛生検査所との関係構築に関しましては、毎週の会議を設置し、各部署からリーダーを任命し、コミュニケーションの改善及び取組強化を実施しました。また、販売契約も締結いたしました。

3. 本製品に関連する法規制に関する専門的知識の確保に関しまして、個人情報保護法、各種ガイドライン等の対応について、外部のアドバイザーからの継続的な助言を受けながら体制を確立いたしました。

このように、これらの是正措置を全て完了し、現在は再発防止策が着実に実施され、機能しております。

23ページを御覧ください。

日本ポータルの再構築における取組内容です。承認時に必要とされた改修に関しましては、前回の保材専までに完了しております。今回は、1. 日本でのユーザビリティの向上を目指した修正を行いました。以下に例を示しましたが、その中には登録衛生検査所のプロセス等の統合も含まれております。2. 個人情報保護法に関しましても、より強化するため改修を重ね、最終的に令和4年10月に現在のポータルが完成しております。

24ページを御覧ください。

日本ポータルの検証内容をお示しします。10のシナリオから成るテストプロトコルを開発し、厚労省より承認いただき、本プロトコルを実施いたしました。1. 社内での検証テスト、2. 登録衛生検査所での検証テスト、3. 実臨床での10医療機関での登録衛生検査

所との検証テストでございます。この結果、本年3月末に日本ポータルが意図したとおりの機能を有することについて、不合格、逸脱、欠陥なく確認できました。

以上をもちまして、弊社としては遅滞なく上市する準備が全て整ったと考えております。25ページ目でございます。

最後になりますが、このたびの上市遅延におきまして、関係各位の皆様方に多大なる御迷惑をおかけいたしましたことを改めて心よりおわび申し上げます。

以上になります。

○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。

では、委員の方から御質問はございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

今回の取組等に関しましては、非常に説明はよく分かりました。

私、この製品に関しては、たしか2年前ぐらいに話を聞いていて、その後どうなったのかなど疑問に思っていたところなのですが、今日よく分かりました。

1点確認です。おっしゃっておられるとおりでと思うのですが、これはいわゆる試料、病理組織は北米のほうに送付して、ゲノム関連の検査は北米で行われて、解析結果のプログラムがこちらに送られてくるという構造ということによろしいですね。

○意見表明者

そのとおりでございます。

○委員

なので、これは某会社のがんゲノムプロファイリング検査とほぼ同様で、行われている検査そのものは日本の薬事を通っていないもので行われているという理解でよろしいですね。

○意見表明者

検査自身は自家調整検査に当たりますLDTに当たります。

○委員

そういうことですね。それで某がんゲノムプロファイリングが動いていてよろしいのですけれども、実はこの2年間の間に、それが国外で行われているということによって、情報が必ずしもこちらに来てなかったという事案が幾つか発生しているということがございまして、日本側のベンダーさんが向こうの検査を実際に行っているところに関するガバナンスに関してある程度関与できるような構造はあるのかどうか、そこだけ確認したいなと思ったのですけれども。

○意見表明者

登録衛生研究所の方もしっかり製造所のラボのほうに監査に行っていて、確実に

できていることをチェックしていただいております。

○委員

よく分かりました。多分そこが今後また問題になってくると思いますので、ぜひともよろしく願いいたします。

○意見表明者

ありがとうございます。

○委員

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかの御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

ありがとうございました。

(意見表明者退室)

○事務局

事務局です。

意見表明者の退室を確認いたしました。1点追加で御説明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。

○事務局

先ほどの事務局からの説明で御説明が漏れてしまっていたのですけれども、材-1-6の5ページ目を御覧ください。

最後のパラグラフに記載しておりますけれども、本品については、市場規模が拡大した場合に市場拡大再算定を行う技術料の見直しについて検討する基準というものも保険適用原案として提案をしております。内容としましては、これまで令和2年3月31日以前に保険収載された悪性腫瘍に係る遺伝子検査については、当該技術の収載時点のピーク時市場規模予測の2倍に相当する年間算定額を技術料の見直し基準としていることも踏まえまして、本品についても、保険適用原案の点数で計算した場合の市場規模予測の2倍である年間□□□億円を技術料の見直しを検討する基準として提案させていただきたいと思っておりますので、こちらについても併せて御審議のほど、お願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ただいまの点も含めて、御意見等はございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

私の意見としては、いわゆる検査を行う側の情報として、費用等に関わる部分に関しては、これまでのがんゲノムプロファイリング検査にかかる費用を参照しながら、大体妥当なところに持ってこられていると思ひまして、保険適用原案に関しては賛成すると回答させていただきます。

ただ、今発言させていただきましたように、この遺伝関連の検査というのがいわゆるそのほかの薬事承認を取っている検査とはかなり違う動きをしているという状況は、関連団体とも今、非常に問題視をしているところではあるので、今後の動きも含めながら、また皆さんの御意見も聞きたいなと思ひているところでございます。

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す。

ほかの御意見は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、「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」、決定区分C2、特定保険医療材料として設定せず、新規技術料として評価するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)