

C1申請「VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初に、C1申請「VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル」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、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）

○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分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

私、□□□よりジョンソン・エンド・ジョンソンの意見表明を始めます。

資料の9ページを御覧ください。本品は、薬剤抵抗性の発作性心房細動の肺静脈隔離に用いる治療カテーテルです。

下の表を御覧ください。肺静脈隔離に使用するカテーテルは形状とエナジーソースで大別され、肺静脈以外にも焼灼できる、熱を用いたフォーカルタイプと、肺静脈隔離に特化した形状で、一括で肺静脈を焼灼できるバルーンタイプがあります。バルーンタイプのカテーテルは9割以上が冷凍、すなわちクライオバルーンカテーテルで、本品の対象となるのはクライオバルーンを使用している患者となります。

資料の10ページを御覧ください。心房細動治療におけるカテーテル選択のロジックを示しております。

クライオバルーンを使用できるのは、右側の緑枠内のとおり、肺静脈に形態学的異常がなく、肺静脈隔離のみを実施する患者です。このうち、赤枠の発作性心房細動患者が本品の使用適応となります。

11ページを御覧ください。

クライオバルーンは熱による合併症を低減する目的で導入されましたが、肺静脈を過剰に焼灼したり、横隔神経などの周辺組織も傷害することが問題でした。これを解決すべく

開発された新しいエネルギーソースがパルスフィールドアブレーションです。

12ページを御覧ください。

パルスフィールドアブレーション、すなわちPFAは、従来のテクノロジーとは異なり、組織選択的に細胞死を引き起こし、熱的影響に依存しない病変形成が可能です。これにより、従来の熱的影響に伴う事象や周辺組織の損傷を抑え、合併症の低減に寄与することを目的に開発されました。

13ページを御覧ください。PFAの非臨床試験の結果です。

PFAでは、左側の画像のとおり、従来と同様の貫壁性の病変が形成できると同時に、右側の赤丸のとおり、周辺組織への安全性が示されております。

14ページに、本品、VARIPULSEカテーテルをお示しします。

本品は、3次元マッピングシステムを併用し、パルスフィールドアブレーションを用いて肺静脈隔離を行う多電極カテーテルです。

15ページに、本品を用いた治験の結果を示します。

有効性の最終結果は75.5%で、主要有害事象は0件でした。本品はクライオバルーンからの置換えが予想され、また、合併症の低減に寄与することが期待されるため、クライオバルーンとの安全性の間接比較を行っております。

16ページに概要を示します。

本品の試験を含むPFAとクライオバルーンの試験から、主要な有害事象の比較を行いました。

17ページに結果を示します。

赤枠のとおり、間接比較にてPFA群は主要有害事象の低減を示しました。また、この結果はメタ解析で同様の結果が得られることを確認しています。

18ページに、それぞれの群に含まれる有害事象の内訳を示します。

このうち、PFAによって低減が可能な周辺組織障害は太字の4つになります。これらの合併症のみのメタ解析も実施いたしましたが、同様に両群には有意に差分があることを確認しています。

一方、有効性に関しまして、19ページに示しております。

国内で使用されているバルーンカテーテルの導入時に報告された治験の成績を基に定性的な比較を行っていますが、本品は既収載品と比較して劣るものではないと考えております。

20ページを御覧ください。

これらの結果より、本品はクライオバルーンと比較して、有効性を損ねることなく、合併症の低減を示しております。

また、21ページに関連学会から規定されている施設基準を記載しております。

クライオバルーンの施設基準と同様に、十分な手技経験のある施設及び医師が使用することとなっております。

続いて、22ページを御覧ください。

これまでの内容より、本品は冷凍アブレーション用バルーン型を類似機能区分とした改良加算5%及び迅速加算を希望いたします。

23ページにまとめを記載いたします。

本品は、肺静脈隔離のみに使用する点、そして、非加熱のアブレーションである点でクライオバルーンからの置換えが期待され、かつ安全性の向上が可能であると考えます。よって、クライオバルーンを類似機能区分とし、改良加算を加えた機能区分の新設を希望いたします。

最後に、本品の臨床的な期待に関して、□□□先生からコメントをいただきます。□□□先生、お願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□です。

今のお話にもありましたが、パルスフィールドアブレーションは心臓の筋肉に対して局所的な電気ショックを与えるもので、熱を介しません。加熱も冷凍もせずに標的の組織を治療することができるもので、そして、組織選択性において心筋の感度が著明に高いために、心臓の周囲組織に影響を与えることなしに不整脈の治療が可能というところが非常に画期的です。

従来のアブレーションのシステムでは達成率は低いものの、やはり加熱・冷凍に伴う周囲組織への、時として重篤な合併症の発生が、どうしても残存がありましたけれども、ほぼそれが回避できることが臨床的に大きな意義を持つと考えています。

以上です。

○意見表明者

時間内だと思います。こちらで弊社の意見表明を終了いたします。

○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、ございますか。よろしいでしょうか。

○委員

1つお伺いしたいのは、成績はほかのものと比べてもよさそうに思えますが、このカテーテルにはサイズが幾つかあるのでしょうか。

あと、カテーテルの電極が飛び飛びになっていますが、貫壁性に均一焼灼できるのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。□□□から回答させていただきます。

まず、1点目のカテーテルのサイズに関しましては、種類といたしましては1種類となっております。リングのサイズは可変式になっておりまして、25mmから35mmの、肺静脈に

フィットするようなサイズとなっております。

また、2つ目の電極の通電のところになりますけれども、出力といたしましては、ジェネレーター上でパルスフィールドのレシピというか、設定が既にフィックスされているものですので、一定となります。こちらのパルスフィールドが電極と電極の間でパルス電場が行き来するような形になりますので、電極の間も病変が形成されるようなカテーテルとなっております。

お答えになっておりますでしょうか。

○委員

それでは、十分に焼灼できた時は音が鳴って術者に知らせるように、誰でも比較的分かりやすくなっているということですね。

○意見表明者

ありがとうございます。

抵抗値に関しましては、まだパルスフィールドに関しまして、どのような抵抗値になれば有効なリージョンが得られたかというデータがございません。ただし、しっかりとコンタクトしていることが分かるように、3Dマッピングシステムと併用することによって、そのような電極と心筋のコンタクトをモニタリングできること。そして、推奨のワークフローがあるので、そちらをしっかりと解剖学的に完遂していただくことによって有効な成績が得られるという治験の成績になっております。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○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。失礼いたします。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局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、VARIPULSEパルスフィールドアブレーションカテーテル、決定区分C1、償還価格64万9000円ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)