2024-8-8　保険医療材料等専門組織（令和６年度第５回）

E3 申請「エクルーシス試薬　HCV Duo」

〇保険医療材料等専門組織委員長
　次に、E3 申請「エクルーシス試薬　HCV Duo」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。
〇事務局
（事務局より、保険適用原案について説明。）
〇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、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の方に Web 会議へ参加していただいてください。
（意見表明者入室）
〇保険医療材料等専門組織委員長
　私は保険料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。
〇意見表明者
　開始いたします。７ページを御覧ください。
　本品の概要です。製品名は「エクルーシス試薬 HCV Duo」。Ｃ型肝炎ウイルス感染の診断の補助を使用目的に薬事承認を取得しております。
　８ページです。本検査は、HCV 抗体定性検査と HCV 抗原定性検査を同時に実施する検査です。抗体検査は、HCV の感染後４～８週間経過後に陽性となるもので、用途としては、急性肝炎・慢性的な肝機能異常の原因特定、あるいは手術前検査のスクリーニングにおいて用いられます。
　抗原検査は、現在の HCV 感染の有無を示すもので、抗原陽性であれば、感染を確定診断できます。本検査の実施フローとその有用性については、次のスライドで御説明します。
　９ページです。現在、HCV 検査のフローとしては、一次検査として抗体検査を実施します。抗体が陽性であれば、HCV 感染の疑いとなりますが、ここでは既往感染も含まれます。そのため、抗体陽性の場合は、確定診断のために核酸検査を行います。本検査の位置づけは、一次検査のタイミングで、抗体検査に対して実施いたします。
　次のページは、抗体検査の現状の流れを、抗原検査と同時に２つに分けて示します。10 ページです。
　１つは、感染初期の患者を想定した有用性です。抗体検査のみでは、感染後、陽性となるために時間がかかるため、感染初期においては、感染者を見逃す可能性があります。
　11 ページです。抗原検査の場合、本品であれば、抗体が陽性化して患者であれば、抗原陽性になって、感染者を見逃さずに診断できます。急性肝炎の中では、発症時点で問題になるケースは 50％以下とされていますが、本検査であれば、より高確率で、より早く発見可能となります。
　12 ページです。２点目の有用性は、持続感染の患者を含めて想定されます。検査フローでお示ししていますが、抗体検査は、□□□
　13 ページです。ここでは、本検査の有用性を示しています。抗原陽性となった場合は、その時点で、HCV 感染の確定診断ができるため、その患者さんたちが速やかに適切な治療に向けたフォロー、医療機関の紹介が可能となります。
　一方、緑色の抗体陽性、抗原陰性の結果については、従来の抗体陽性者と同様に、核酸検査を実施して、確定診断が行われます。
　14 ページです。本品の臨床性能をお示しします。抗体検査及び抗核酸検査の結果が判定している検体を本品で示しています。結果として、抗体が陽性の検体は 100％、抗体が陰性で核酸のみが陽性の症例でも、１例を除いて陽性となりました。抗原検査による検出を加えたことで、抗体検査単独よりも HCV 感染検出能が改善します。

15ページです。本品の抗原検査に注目した解析として、急性期と想定できる高確率の症例、持続感染期と想定できる抗体陽性の症例によって検査を実施します。抗原陽性率は、□□□となり、本品はどちらの場合も、HCV 感染者の確定診断ができる診断薬であると考えています。

16ページです。経済的有用性の試算について説明します。□□□

17ページです。最後に、希望する保険適用をまとめます。本検査は、E3（新項目）として保険適用を希望します。想定している項目名は、HCV 抗原・抗体同時測定です。準用希望技術は、B型肝炎の HBs の検査項目を希望します。□□□と考えています。合計点数である 120 点としています。

最後に臨床専門家からのコメントとして、□□□先生よりコメントをいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。時間も限られていますので、要点を絞ってお話ししたいと思います。

Ｃ型肝炎というウイルスは、感染すると、症状がないままに肝臓に進行して、20 年、30 年経って肝硬変・肝がんに進行する、そういう進行性の疾患であります。

この疾患の感染のきっかけは、スクリーニング検査、健診とか、手術前の感染検査によって気づかれることが多いのですが、ただ、抗体は陽性であっても、その後の精査に行かない症例が大半である一方、精査にいかないことが問題になっています。一方で、診断がついてしまえば、経口薬で改善できることが明らかに分かっているので、抗体検査をしてから精査をして、治療に行くまでのギャップを埋めるという意味では、ワンストップで抗体・抗原検査をして診断が一気につくと。この導入によって隠れた感染者をあぶり出して治療する大きなメリットがあると、私は考えております。

以上です。

○意見表明者

説明を終わります。

○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ございますでしょうか。

□□□委員、どうぞ。

○委員

発表ありがとうございます。非常に分かりやすかったですが、多分、一番メリットがあるものは、□□□だと思うのですけれども、そこの利点はわかったのですが、逆に言うと、これは、例えばスライドの 13 ページでいくと、結局、この抗原が陽性になった人というか、抗原陽性・抗体陰性の人は非常にメリットがあるのですけれども、ほかのところは、既存の HCV の抗体で実は分かる人たちだと思うので、検査が、もし、これがルーチンで行われたとすると、マジョリティーは実は既存のＨＣＶ抗体によって賄える人たちで、ごく一部の抗原陽性・抗体陰性の人に対してアドバンテージがあると見えてしまうのですけれども、そんなことはないのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

確かに抗体陽性の場合には、現在は、全て核酸検査で確定するというようなことですね。もし、確定診断できる検査が確実に行われていれば、そこで抗体陽性が確認して、診断ができます。□□□それでもって、特にそのマジョリティーに対しても本検査を実施する意義があるのではないかと考えております。

□□□先生、補足いただけますでしょうか。

○申請者（専門家）

ありがとうございます。

Ｃ型肝炎は、世界で WHO も撲滅に向けて動いているわけですが、残念ながら、新規の感染、急性肝炎が、医学的にはまだ存在しているということが分かっています。それを肝臓専門医が最初に診るわけではなく、一般医療の先生が診られますので、HCV 抗体陽性がすなわちＣ型肝炎と診断されて、紹介されるかというと、そこにギャップがあることが１つと、抗原が陽性ということ

であれば、非常に分かりやすいので、感染があるという強力なメッセージになりますので、確定診断が一気に進む。そういうメリットがあります。ギャップを埋めるということと、一気に診断がつくという、両方の面で診断の効率は間違いなく上がるのではないかなと思います。
以上です。
○保険医療材料等専門組織委員長
□□□委員、よろしいでしょうか。
○委員
どうもありがとうございました。よく分かりました。
○保険医療材料等専門組織委員長
ありがとうございます。
ほかに御質問ございますか。
□□□委員、お願いします。
○委員
外科医の立場からいきますと、□□□委員がおっしゃったように、スクリーニングでオーケーということになると、スクリーニング検査として適用を求めているということでよろしいのでしょうか。
○意見表明者
現在、抗体検査が行われている症例においては、本品がそれに対して実施できるような形が望ましいと考えております。
○意見表明者
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
どうぞ。
○意見表明者
現状、HCV がされているのは、いわゆる健診というよりも術前等のスクリーニングのところでございますので、そこで抗原を使って症例が出てくることは大変重要だと考えております。
以上になります。
○保険医療材料等専門組織委員長
○申請者（専門家）
コメントさせていただいてよろしいでしょうか。□□□です。
○保険医療材料等専門組織委員長
お願いいたします。
○申請者（専門家）
□□□
以上です。
○委員
もう一つ質問してもいいでしょうか。
○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
このキットで抗原が陽性になった場合、それはウイルス血症ということでも感染しているという診断がつくというお話だったのですけれども、その場合は、核酸定量はやらないのですか。RNA 定量とか。感染しているということで、例えばウイルス検査をしないのですか。
○意見表明者
診断のためには調べるということになります。
○委員
結局、治療対象だということだと、そこでウイルス定量が入りますか。
○意見表明者
そうですね。そこは、DAA による治療が標準となっておりますから、そちらの処方条件として、

核酸定量において、まず、治療しない核酸の定量を行って、そこから治療という要件が入っておりますので、治療する前に核酸定量を行うことはあると考えています。
○委員
　それは、治療するためには必須ですよね。
○意見表明者
　はい。
○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）
○保険医療材料等専門組織委員長
　事務局案につきまして、御議論をお願いいたします。御意見いかがでしょうか。
　よろしいでしょうか。
　□□□委員、お願いいたします。
○委員
　先ほど□□□委員より、抗原陽性となったときに核酸を実施すると伺いましたが、実臨床では、最初から核酸定量をしている医師や施設もあります。経済的な節減や有用性があるのではないかと思いますが、どのように適用するかは、検討する必要があると感じました。
○保険医療材料等専門組織委員長
　ありがとうございます。
　□□□委員、お願いいたします。
○委員
　基本的には、非常に便利なキットであることは間違いなくて、抗原が陽性であったらウイルスがいるということなので、外科の先生方も管理をするし、今、うちの病院でも、眼科の白内障手術で引っかかっていたのに、見落とされているケースがかなりあるのですね。ただ、それは、逆に言うと、C型の抗体が陽性だったら次に行かなければいけないということの啓発活動が足りないだけなので、これは、抗原が陽性だから、それはそれで解決するかというと、それは、僕は、抗体を調べて陽性で、専門医に回さない人が、抗原だから回すのかというと、多分、若干違うかなという気はします。
　だから、非常に有用なのですけれども、結局、全部の症例に抗原抗体を測ることになるので、医療費という面でいくと、ちょっと必要な検査も多分やらないことになるのかなという気がして、結局、治療するときには、多分、核酸定量をやらなければいけないので、その点は、非常に便利ですけれども、かなりだぶつく検査であることも事実かなという気はしました。撲滅するには多分有用かもしれないのですけれども。ただ、僕は、事務局案に賛成します。保険は実際に使われるようにしていただきたいですけれども、上乗せがあるかといわれるとちょっと微妙という感じがします。
○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、「エクルーシス試薬　HCV Duo」決定区分 E3、準用保険点数 102 点ということでよろしいでしょうか。
（首肯する委員あり）