

2024-10-10 保険医療材料等専門組織（令和6年度第7回）

C2申請「VENOVO静脈ステントシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初に、C2申請「VENOVO静脈ステントシステム」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、事務局は株式会社メディコンの方に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

株式会社メディコンより意見表明をさせていただきます。

資料は8ページからとなります。

最初に製品概要について御説明いたします。10ページを御覧ください。

販売名はVENOVO静脈ステントシステムです。

使用目的は記載のとおりです。

本品は、腸骨大静脈の内腔を確保する静脈用ステントとして新たに開発されたものです。動脈と異なり、静脈は中膜が薄く、外力に対して変形しやすいため、静脈ステントに求められる設計要件が動脈ステントは大きく異なります。本品はステント両端にフレア構造を有し、屈曲のある静脈領域への使用に耐える柔軟性と圧迫に耐える拡張力の両方を担保した製品です。この設計により、臨床試験においても手技3年間でステントフラクチャーやステントの移動は発生しませんでした。

11ページを御覧ください。

希望書の概要です。C2申請区分を希望しております。また、対象患者が限定的であること、承認条件として全例PMSの実施が求められていることから、原価計算方式での算定を希望します。

12ページを御覧ください。

本品の対象患者です。静脈ステントの適正指針が関連学会より作成されており、その適

正使用指針に従い、薬事承認の対象患者より患者が絞り込まれて本品が使用されますので、患者がかなり限定されます。

詳細の適正使用指針は、参考資料27ページに記載しております。

13ページを御覧ください。

現治療の課題を解決する本品の臨床上の位置づけとなります。血栓後症候群（PTS）、急性深部静脈血栓症（DVT）、ともに既存治療で効果が得られず、重度の臨床症状を呈している場合に本静脈ステントが使用されます。

14ページを御覧ください。

本品の臨床試験成績となります。本品留置後12か月と36か月における一次開存率はいずれもパフォーマンスゴールを満たし、狭窄症状が改善され、仮説検定のある副次評価項目では、ベースラインと比較して、本品使用により患者の臨床症状が改善されております。なお、ベースラインについては、既存治療である保存療法等を行っていた患者が多く含まれております。つまり、既存治療では治療困難で臨床症状を呈する患者に対して本品の有用性が示されております。

15ページを御覧ください。

まとめのスライドです。

本品はニーズ指定品であり、現治療では治療効果のない患者へ限定されて使用されるため、患者数は非常に少ないです。

静脈ステントに求められる設計要件が動脈ステントとは大きく異なります。本品は屈曲のある静脈領域の使用に耐える柔軟性と圧迫に耐える拡張力の両方を担保した製品です。

患者メリットとして、本治療により疼痛等の患者臨床症状がベースラインより改善されました。

適正使用指針が5学会で作成されており、その適正使用指針に従った専門の医療機関、専門医に限定されて本品が使用されます。

また、承認条件で全例PMSが実施されます。

現治療の課題を解決できる本品に対して、新機能区分と新技術料の設立を希望いたします。

最後に、既存治療の課題と本品に対する期待に関して、□□□よりお話しいただきます。

先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。よろしくお願いいたします。

13ページをいま一度御覧ください。

現在、血栓後症候群と言われる、深部静脈血栓症を起こして2年以降になって、下肢静脈圧が上がって難治性の皮膚潰瘍が起こって、本当に病院にかかっても治らない、そういった困った患者さんがおられます。

また、急性の深部静脈血栓症で、今、ウロキナーゼがなくなりまして、なかなか血栓回

収も十分に全ての施設でできない中で、外部動脈から圧迫されているような状態のある方は足のむくみが全然取れず、完全疼痛で非常に悩んでおられます。こういった患者さんにはバルーン治療では到底改善をすることができず、ステントというものがどうしても臨床的に求められるということをお伝えしたいと思います。

あと、12ページを御覧ください。

ただ、我々学会でつくった適正使用指針は、重症の血栓後症候群の方にかかなり絞り込んでおりますし、また、急性のDVTの方でもかなり限定した患者さんに絞り込んで使用するようなものをつくっておりますので、かなり初期においては限定した施設で適正な使用がされるということを予定しております。

海外では既に標準化されている治療でありまして、日本はかなりデバイスラグになっている品目でありまして、ぜひとも御審議のほど、よろしく願いいたします。

私からは以上であります。

○意見表明者

□□□先生、ありがとうございます。

以上で意見表明を終了させていただきます。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。

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、お願いいたします。

○委員

附帯的な質問になって恐縮なのですが、後学のために価格移転について少しお伺いしたいと思います。

スライドの35ページ目に外国価格を整理されておりますけれども、アメリカがやはり極端に高く、為替レートとかも考慮してもかなり高いのですが、この理由については御説明可能でしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

本品に関しましては、まず欧州、オーストラリアで、CEマークかつ臨床試験なしで先行して販売されております。

米国に関しましては、FDAより臨床試験が要求されましたので、その後、臨床試験を実施しております。臨床試験を実施しましてPMAということで、その臨床データと一緒にFDAのほうで承認して、2019年より発売されておりますので、やはり臨床試験の費用が多く関わっているかと思います。それだけではなくて、細かい点では流通のコストの問題とかがありますけれども、大きくは臨床試験の費用がコストとして計上されております。

○委員

分かりました。欧州とかほかの国に比べて5倍ぐらい水準が違っているなか、過去にこ

のように極端なケースというか、デバイスは伺ったことがなかったので質問させていただきました。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

ほかに御質問はございますか。

□□□委員、お願いします。

○委員

□□□です。

有用性は非常によく分かりました。それで、これはステントではなくてステントシステムということになると、例えばこの中にはデリバリーシステムが入るということですが、これはシースだとかガイドワイヤーも全部含めたものということで理解してよろしいのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

資料10ページを御覧いただきたいのですが、こちらはステント本体とデリバリーシステムのセットになります。ですので、ガイドワイヤーは含んでおりません。

□□□さん、間違っていたら修正ください。

○意見表明者

今、□□□から申し上げたとおり、デリバリーシステムと本体から成り、ガイドワイヤー等は含んでいない製品となっております。

○委員

これは別途シースイントロデューサもあるのですよね。ダイレクトパンクチャーで行くわけではないですよね。どうでしょうか。

○申請者（専門家）

先生、シースイントロデューサも要ります。通常のシースイントロデューサを入れてこのシステムを持ち込みます。

○委員

これは何フレンチぐらいあるのでしょうか。

○申請者（専門家）

10フレンチがマックスで、9フレンチ、サイズによって必要とされるシースのサイズが異なってまいります。

○委員

ここに書いてあるのはシースがついているわけではなくて、これは別途用意しろということなのですね。

○申請者（専門家）

そういうことです。

○委員

分かりました。理解しました。

○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。

私から1点、このステントは静脈用に新たに開発されたということですが、具体的に動脈用と何が違うのか。このステントの材質とか編み方とか、何が違ってこういう効果が出ているのかという辺りを御説明いただきたいと思います。

○意見表明者

承知いたしました。

□□□さん、お願いいたします。

○意見表明者

静脈のステントに求められるものとしては、やはり動脈とは異なり圧迫がかなり大きい部位ということもあり、圧迫に耐え得る拡張力を有するというのが本品の特徴となっております。そのため、例えばニチノールチューブの厚みが違う。そういったことを試行を繰り返しまして、動脈よりも圧迫に対する抵抗力というのもかなり大きく設計しております。ただ、抵抗力が大きくなったために柔軟性が失われてしまうと、それはそれでまたキンクであったりフラクチャーといったものを生じますので、柔軟性と圧迫に対する抵抗力というのを併せ持つ形で設計しておりますのが本品の特徴となっております。

加えまして、静脈に留置するに当たって、ステントのマイグレーション、ステントを留置した後に心臓のほうに移動してしまうような有害事象がかなり重篤なものにつながりますので、そういったマイグレーションを防止するようなフレア機構といったものをつけることによって、静脈に対応できるような製品として開発しております。

○保険医療材料等専門組織委員長

金属の成分が変わっているのですか。それとも編み方も変えたということですか。

○意見表明者

成分に関しましてはニチノールステントでして、こちらは動脈でも使われるのと一般的な、同等の原材料を使用しております。

編み方に関しましては、レーザーカットの手法によって全く同じものとは言えないものとはなっております。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

ほかに。

○意見表明者

追加といたしまして、同じニチノールチューブを使っているのですけれども、静脈ステントの場合は元のチューブが動脈ステントより□倍厚くなるということで、かなり厚いチ

ューブからステントを切り出しているということになります。

○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。

□□□委員、お願いします。

○委員

あと1点だけよろしいでしょうか。これで治療するに当たって、もちろん急性期には使わないということですよね。慢性期などに使うので、例えばこれはメッシュになっていますから、エンボリーのトラップみたいなものは別途何か考えた上でやる手技なのでしょうか。

□□□先生のほうが詳しいと思いますので。

○申請者（専門家）

□□□から発言させていただければ。

血栓後症候群の方は本当にDVTになって2年以上たっている方ですので、基本的にエンボリーは全く起こりません。これは海外でもそうです。

ただ、先生、急性のDVTで一部吸引した後も、動脈からの圧迫で潰れてしまって、どうしても流れが出ないというときにステントを使います。ただ、急性のDVTでも、今、フィルターを使わないでもほとんど処理ができておりますので、基本的には肺塞栓を起こしていない限りはフィルターを使わないという手技になります。

○委員

場合によって、テンポラリーのフィルターを留置してやるということは考えてもよろしいのですか。

○申請者（専門家）

病院に来たときに既に重篤な肺塞栓を起こしているような病態においてはフィルターを置くかもしれませんが、肺塞栓を起こしていなければ、または小さな肺塞栓であれば、使わないというのが海外の標準的なやり方のようにあります。

○委員

ありがとうございました。よく理解できました。

○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。意見表明者は御退出ください。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。御意見はございますでしょうか。

○委員

これは価格的にも動脈系ステントと揃っていて、手術手技についても妥当な判断となっ

ており、事務局案に同意いたします。

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す。

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、「VENOVO静脈ステントシステム」、決定部分C2、償還価格33万5000円ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にE3申請「AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット」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

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、事務局は日本ステリ株式会社の方にWeb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

日本ステリ株式会社の意見表明を始めます。

ページ6を御覧ください。

本品の販売名はAmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキットです。

次にページ7を御覧ください。

本品は希少疾病用医薬品であるタスルグラチニブコハク酸塩のコンパニオン診断薬で、様々なパートナーを持つFGFR2融合遺伝子をFISH法により検出する検査です。

ページ8を御覧ください。

本検査の対象疾患は胆道がんですが、FGFR2融合遺伝子の陽性が期待できる対象疾患は肝内胆管がんと肝門部領域胆管がんです。

また、FGFR阻害剤は二次化学療法で使用されますので、本検査の推定適用患者数はFGFR阻害剤のCDx対象患者である2,162人の3分の1に相当する721人と推定いたしました。

ページ9を御覧ください。

本検査の希望区分はE3(新項目)で、準用検査技術は希少疾病用医薬品のコンパニオン診断薬であるN002-5 CCR4タンパクです。

本検査のテスト数は年間721テストと推定しておりますので、希望点数は、令和6年の通知に基づき、20%加算を適用した1万2000点です。

また、本品は、患者のニーズにより、出検後、短期間で検査結果を報告することが期待されますので、一回の測定を最大テスト数以下で測定しなければならない場合が生じると想定しておりますが、その場合、検査実施料は現在よりさらに高額になる見込みとなって

おります。

ページ10を御覧ください。

タスルグラチニブコハク酸塩は、FGFR阻害剤として3剤目の上市となりますが、先行医薬品のコンパニオン診断薬はどちらもNGS法による医療機器となっております。先行医薬品のCDxとして、FGFR2融合遺伝子検査はがんゲノムプロファイリング検査の一部として実施されているため、最終的には56万円を保険償還しないと病院が赤字になりますので、CDxの5万円のみで検査を依頼するということは不可能となっております。

ページ11を御覧ください。

スライドに示したとおり、先行医薬品のコンパニオン診断薬には様々な制約がありますので、施設要件や厳しい検体要件により物理的に検査が受けられない患者や、全身状態や諸事情により検査が受けられない患者がいると考えられますので、現在、薬剤を検討する機会を逃している患者が一定数いると考えられます。

ページ12を御覧ください。

本検査は、施設要件などの物理的な理由により検査が受けられなかった患者さんたちが新たな検査の機会を得ることが期待されます。また、患者の状況に応じてNGS以外の検査も選択できるようになりますので、本検査は医療の均てん化に貢献する検査になり得ると考えられます。

次に、専門家の□□□先生、ページ13の説明をよろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□と申します。

今、説明にあったように、FGFR阻害薬は従来ペミガチニブとフチバチニブがありました。が、それに今回タスルグラチニブが加わりました。この3つのFGFR阻害薬は、安全性・有効性に基本的に大きな差はなく、使い分けに対するエビデンスはありません。したがって、現在はスライド13にあるように、胆道がん患者さんで、がんゲノム医療中核拠点病院もしくは拠点病院、その連携病院にアクセスできれば、そこでNGS検査を行って、FGFR2融合遺伝子だけではなく、ゲノムの特徴を数多く抽出して、それに見合う薬を探したいというのが臨床現場の意見になります。しかし、200余りの病院しか実施できませんので、そこにアクセスできない患者さんも少なくないということになります。

一方、NGS検査には結構たくさんの検体が必要ですが、胆道がんの場合、検体を採取するというのが非常に難しい臓器になります。したがって、これらのがんゲノム医療中核拠点病院等においてもNGS検査ができない患者さんが少なくないということで、NGS検査ができない患者さんや、それ以外の病院でNGS検査ができない場合は、FISH法でFGFR2融合遺伝子の検査を行うということが期待されます。それが全体の3分の1ぐらいのところを見込んでいくということになります。

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。

13ページの先ほどのがんゲノム中核拠点病院等とそれ以外の病院の分配の話なのですが、これはそれ以外の病院でもたくさんやるようになった場合は、この比率が変わってくるということは想定されるのではないのでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□です。

確かにこの検査が、FISH法で非常に簡便にやれることが分かると、今の想定は3分の1ですけれども、件数が増えるということはあると思いますが、ただ、今、NGS検査の方もかなり実施施設が増えていきますし、がんゲノム中核拠点病院等に紹介される患者さんも増えていきますから、それほど大きな違いはないだろうと想定しています。ただ、実際にはやってみないと分からないし、多くの患者さんが検査の機会を得られるということは大きなことかなと思っています。

○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

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、「AmoyDx FGFR2 Gene Break-apart FISHプローブキット」、決定区分E3、準用保険点数7,850点ということでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

E3申請「KBM ラインチェック APAP」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にE3申請「KBM ラインチェック APAP」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、事務局はコージンバイオ株式会社の方に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分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、コージンバイオ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。

KBM ラインチェック APAPについての意見表明をいたします。

続きまして、お手元の資料8ページを御覧ください。

本材を適用する疾患、自己免疫性肺胞蛋白症、以下「APAP」と略しますが、それについて説明いたします。

肺胞蛋白症の一種であるAPAPは、肺胞腔内のサーファクタントからできた蛋白様物質が異常に貯留する疾患です。

APAPの特徴として肺胞腔内や血清中の抗GM-CSF抗体が増加することが知られており、肺胞蛋白症の約90%を占めています。

続きまして、9ページを御覧ください。

肺胞蛋白症の診断アルゴリズムでは、血液バイオマーカーなどにより、肺胞蛋白症と疑われる症例に対して胸部CTや気管支鏡検査、肺胞洗浄による病理検査を行い、肺胞蛋白症と診断いたします。その後、血清抗GM-CSF抗体検査により、APAPとそれ以外の肺胞蛋白症に分類されます。

11ページを御覧ください。

本材KBM ラインチェック APAPは、血清中の抗GM-CSF抗体を検出するキットとなっており、本材の最小検出感度は肺胞蛋白症診療ガイドラインに示されるAPAPの血清中抗GM-CSF抗体濃度の基準値に合わせて1.65U/mLと設定しております。このことから、本材を用いることでAPAPの診断を行うことができます。

12ページを御覧ください。

本材は、通常、肺胞蛋白症と診断された後にAPAPの分類に用いられることを想定しています。また、これまでの肺胞蛋白症の診療において、肺胞洗浄による病理所見などの侵襲的な検査を行えず、肺胞蛋白症の確定診断に至らない症例が多くあります。そういった症例においては、本材の検査結果がAPAPと診断するための一助となります。

14ページを御覧ください。

APAPの治療薬として、遺伝子組換えヒトGM-CSF製剤サルグラモスチム吸入剤のサルグマリリン吸入用250 μ gが2024年3月26日に承認されました。

15ページを御覧ください。

サルグマリリンは、本材による血清抗GM-CSF抗体検査で陽性と判定され、APAPと診断された症例のうち、動脈血酸素分圧測定により重症度スコア3以上のときに適用されます。

サルグマリリンの適用判定にはAPAPの診断が不可欠であることから、本材の検査結果はサルグマリリンの適用判定の重要な指標となります。

17ページを御覧ください。

本邦ではこれまでに抗GM-CSF抗体を検出する体外診断用医薬品は承認されていません。そのため、弊社は準用検査技術として抗アクアポリリン4抗体1,000点を設定し、想定される検査回数が少ない医薬品の適用判定に用いる体外診断用医薬品に係る係数1.5を乗じた点数1,500点を希望いたします。

最後に18ページを御覧ください。

本材は、指定難病であるAPAPの診断を目的として、自己抗体である抗GM-CSF抗体を検出する体外診断用医薬品です。

一方で、準用検査技術である抗アクアポリリン4抗体は、指定難病である視神経脊髄炎の診断を目的として自己抗体である抗アクアポリリン4抗体を測定する検査技術です。本材と準用検査技術はいずれも指定難病の確定診断の補助に使用されるものであり、社会的な有用性において類似していると考えております。

以上のことから、抗アクアポリリン4抗体を本材の準用検査技術と設定し、1,500点を希望いたします。

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。

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。

1点だけ質問したいのは、この資料の12ページの開発品の位置づけというところで、PAP疑いで侵襲的検査を行わないでこちらのほうに来てAPAPによる診断の道筋に行ってい

るのですけれども、これは今後ガイドライン上でもこのような対応が行われることを想定されているということでしょうか。

○申請者（専門家）

専門委員の□□□の□□□と申します。

現在、海外のガイドライン委員会等ではそのような形に薦める話もでております。日本の診療ガイドライン上では今まだ確定していませんが、少しでも非侵襲的な方向性に診断方法が進むような形になるので、なるべく簡易な検査で少し診断の道筋ができればいいのではないかと思います。ただ、現段階ではまだ確定診断は気管支鏡なりほかの病気との鑑別という意味で各種の検査も必要としますけれども、将来的には恐らく今御指摘のあったような形の方向性になる可能性は秘めております。

○委員

ありがとうございます。

イムノクロマトなのでいろいろなところで使えるので、その方向にあれば非常にいいなと思って質問させていただきました。

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。

ございませんか。ありがとうございます。

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

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、「KBM ラインチェック APAP」、決定区分E3、準用保険点数1,380点ということでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

C1申請「SENTINEL 脳塞栓保護デバイス」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC1申請「SENTINEL 脳塞栓保護デバイス」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、事務局はボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の方にWeb会議へ参加していただいてください。

(意見表明者入室)

○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

ボストン・サイエンティフィックジャパンの意見表明を始めます。

8ページを御覧ください。

製品の概要です。本品は医療ニーズの高い医療機器に選定され、優先審査の下、承認いただいております。

使用目的は経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVR)の際に生じる塞栓物質を捕捉、除去することを目的に、大動脈分岐部に一時的に留置する遠位塞栓防止用デバイスです。

構造は左図のとおり、フィルター2個、角度調整シース及び一体型ハンドルを備えたカテーテルで構成されます。

承認条件として適正使用指針に基づく措置が定められ、当指針は経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会(THT協議会)より制定されます。

9ページを御覧ください。

保険適用希望のまとめです。C1区分、原価計算方式で75万5962円を希望します。外国平均価格は50万8807円であり、FAP比は1.49です。

10ページを御覧ください。

適応疾患とアンメットニーズです。本品の対象は症候性の重度大動脈弁狭窄症であり、ハートチームがTAVRを選定した患者です。

TAVRは主に大腿動脈からアクセスし、大動脈を経て大動脈弁に人工生体弁を留置します。その際、左図のとおり、大動脈に塞栓物質を有する症例においては、TAVRのカテーテルが塞栓物質に接触し、それが脳血管に至ることで脳卒中が生じる課題があります。

右図はTAVR後に撮られたMRI画像の例で、赤い領域が術後の梗塞巣を表しております。

11ページを御覧ください。

左のグラフは、TAVRが国内で保険適用された以降、全死亡や永久ペースメーカー埋め込みなどは改善傾向にある一方、術後脳卒中は一定の割合で推移しております。

また、右のグラフは脳卒中の症状を表すmodified Ranking Scale (mRS) が4点を超える
と患者のADLやQOLが顕著に低下する点、さらにTAVR後の脳卒中により術後の死亡リスクが
約4～6倍に増加する点が報告されております。

このようなTAVR後の脳卒中の原因とされる塞栓物の脳血管への侵入を阻止するすべが現時点ではない点がアンメットニーズとされております。

12ページを御覧ください。

本品の有用性です。PTAVR試験は3,000症例を対象にTAVR後脳卒中のリスク低減を検証した
ものです。結果、最も症状の重い障害を伴う脳卒中において有意な低減が見られました。

また、右のグラフは障害を伴う脳卒中を来した28症例のmRSの分布です。歩行にも介助
を必要とするmRSスコア4点以上が全体の□□□%を占めており、重篤な症状であること
が分かります。

また、下の図は本品により捕捉した塞栓物質の例です。

以上より、患者のQOLを著しく低下する障害を伴う脳卒中の発症率を低減する本品の臨
床的有用性は高いと考えます。

13ページを御覧ください。

適正使用指針です。患者選択として、TAVR術中の脳卒中リスクが高い患者をTAVRの実施
施設基準に定めるハートチームが選定することとしています。具体的な基準として、画像
検査所見あるいは患者の既往歴が定められています。さらに、術後の適切な患者選択の施
策として、施設ごとのTAVR症例に占める本品使用割合の集計、また、スクリーニング実施
医による術前の症例検討が定められています。

また、右図のとおり、補助資料として判断フローチャートと各判断ポイントにおける画
像検査所見の例が作成されております。

以上より、TAVR症例における脳卒中ハイリスクに限定した患者選択と上市後の運用が定
められております。

14ページを御覧ください。

類似機能区分がない根拠です。血栓等を捕捉する2種の既存区分と比較し、対象疾患、
留置位置などの使用目的や構造が異なることから、類似機能区分はないと判断しました。

15ページを御覧ください。

原価計算です。原材料費と承認条件に係る研究開発費を計上し、合計で75万5962円とし
ております。

16ページを御覧ください。

推定適用患者数と予測販売高です。推定適用患者数はTAVRの予測患者数とし、使用患者

数は適正使用指針に基づく本品の患者割合の調査結果を引用しました。結果、ピーク時の10年目における使用患者数は1,664人、予測販売高は12.6億円と推定しました。

17ページを御覧ください。

医療経済上の有用性は、本品の導入により医療費全体に与える影響が長期的に減額されると推定されました。

続いて□□□先生、お願いします。

○申請者（専門家）

よろしくお願いします。私、THT協議会より参りました□□□と申します。

簡単ではございますけれども、協議会の立場から意見を述べさせていただきます。

先ほどありましたように、協議会というのは経カテーテルで大動脈弁置換術を行うTAVR導入当初から安全な導入とか普及に努めてまいりました。中でも外科及び内科を中心としたいわゆるハートチームの構築に重点を置いてまいりました。

その中で、なるべく合併症を避けるべく、全症例の術前にこのハートチームが先ほどありましたように画像検査などを基にアプローチ方法とリスクを協議しており、その結果として、導入当初からこれまで欧米と比較しても非常に良好な成績を収めてきております。

しかしながら、大動脈弁の著しい石灰化や上行弓部大動脈のアテローム病変がある症例による周術期脳卒中リスクにおいてはなかなか改善をしておらず、これまで先ほどありましたようなTAVR中の塞栓物質を捕捉するすべがないということで、残念ながら今日に至るまで脳卒中発生率の改善が見られないという現状です。

○保険医療材料等専門組織委員長

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

□□□ですが、1つよろしいでしょうか。

このフィルターの留置というのは、頸動脈に直接穿刺して置くという方法と考えてよろしいのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

アプローチとしましては、主に上腕の橈骨動脈から入りまして、大動脈にアプローチし、血管としては2つ、腕頭動脈と左総頸動脈の2か所に留置するような手技になります。

○委員

一連でつながっているというよりは別々に2本入れるということですか。

○意見表明者

カテーテルとしては1本なのですが、2つのフィルターを1つのカテーテルで順次留置するような手技及び機器になります。

○委員

分かりました。これは実物を見ないから分かりにくいのですけれども、そういうことなのですね。

あと、材料ですけれども、これは手技的にはTAVRに含まれると認識してよろしいのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

先生方と協議させていただいた結果、手技に関しては関連技術料のTAVRの手技で含まれるという形になります。

○委員

了解いたしました。

○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でしょうか。

私から1つお願いしたいのですけれども、このカテーテルを入れることによって塞栓物質が飛ぶという可能性はどのぐらいあるのでしょうか。ほとんどないと考えてよろしいでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

その点に関しても、先ほどの資料にあった判断フローチャートの中に本品のアクセスルートにおける塞栓物質の状態を先生方にチェックいただき、もしおっしゃるような本品留置による塞栓物質の飛来があるような症例については、そのリスクを正確に定めた上でリスクとベネフィットをハートチームによって協議していただき、本品を使用するか否かを御判断いただくというような判断フローチャートになっております。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに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。意見表明者を御退室ください。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

事務局案につきまして御議論をお願いいたします。御意見はございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

私、質問いたしましたので一言。やはり非常に重大な合併症の予防ということで、頻度は少ないのですけれども、非常に重要なデバイスであると考えます。また、価格等を含めて事務局案で妥当ではないかと考えます。

それから、委員長がおっしゃったようなことは、臨床ですからなかなか難しいのでしょうけれども、予防的に入れるものですから、多分現場では結構難しくて、全例に使うのか、

選択して使うのか、今、治験段階ですから、実際臨床現場では、使わないで合併症は出たり、使ったことによる合併症もあると考えますが、デバイスとしては問題は無く、事務局案が妥当だと考えております。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに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、「SENTINEL 脳塞栓保護デバイス」、決定区分C1、償還価格52万円ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

PET保険適用申請「アミヴィット静注」

○保険医療材料等専門組織委員長

続きまして、次にPET保険適用申請「アミヴィット静注」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PDRファーマ株式会社の方にWeb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

PDRファーマ株式会社の意見表明を始めます。

18ページを御覧ください。

弊社のアミヴィット静注を用いた医薬品の適用判定の補助に必要なポジトロン断層撮影に係る保険適用に関しまして、現在のアミロイドPET検査の診療報酬に対する算定方法、留意事項を更新していただきたく、意見表明させていただきます。

19ページをお願いします。

本品の概要でございます。

販売名はアミヴィット静注で、用法・用量はフロルベタピル (^{18}F) として、370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間ととなっております。

平成28年12月19日に承認していただきまして、昨年8月31日に軽度認知障害の効能追加で一部変更承認され、さらに、本年8月29日に新たな効能が追加されております。

効能・効果につきましては、アルツハイマー病による軽度認知障害または認知症が疑われる患者の脳内アミロイド β プラークの可視化と、本年8月に効能追加されましたアミロイド β 抗体薬投与後の脳内アミロイド β プラークの可視化となっております。

また、保険に関しまして、昨年12月20日に保険適用され、本年5月22日に薬価収載、6月1日の診療報酬改定で現在の算定方法の留意事項に本剤を用いたアミロイドPET検査の保険診療が可能となっております。

20ページをお願いします。

レカネマブ及び予想されるドナネマブの最適使用推進ガイドラインにおけるアミロイドPETの位置づけを表にしています。4つあります。1. 投与可否判断、2. 投与終了判断、3. 投与継続判断、4. 投与再開判断となります。

ドナネマブもレカネマブと同様に、1. 投与可否判断及び4. 投与再開判断において、アミロイドPET、脳髄液検査のいずれかによってアミロイド β 病理を示唆する所見を確認することが求められています。

さらに、ドナネマブについては、レカネマブで想定されていない2. 投与終了判断及び3. 投与継続判断のためにも、アミロイドPETによってアミロイド β プラークの状態を評価することが求められております。なお、これら脳脊髄液検査では代用できません。

そこで、ドナネマブの薬価収載に合わせて、最適使用推進ガイドラインに求められているアミロイドPETの保険適用が必要と考えます。

21ページをお願いします。

現在、本品を含むPETイメージング剤を用いたアミロイドPET検査には、これらPET、PET-CT、PET-MRIの診療報酬が設定されています。これらが準用技術料と考えていますが、今回の希望はこの点数に関するものではなく、算定方法の留意事項の更新を希望するものです。

現在の保険診療における算定方法の留意事項において、使用目的はレカネマブの投与可否判断と投与再開判断の場合に限定されています。本年9月24日にレカネマブと同一効能を有する新規アルツハイマー病治療薬ドナネマブが承認され、11月に薬価収載される見込みです。ドナネマブも前述のように最適使用推進ガイドラインにおいて本品を用いたアミロイドPET検査が想定されており、ドナネマブの薬価収載に合わせてドナネマブの投与可否判断、投与終了判断、投与継続判断、投与再開判断を追加した算定方法の留意事項の更新が必要であります。

22ページをお願いします。

E101-2のポジトロン断層撮影に関して、左側の欄に算定方法の留意事項の5、変更後の希望案を示しています。変更部分を青文字で示しています。ア、ウ、カの項に記載されているレカネマブ製剤に加えて、ドナネマブ製剤を追加していただき、イに新たな投与終了判断、投与継続判断に関する内容を追加し、オに本年8月に効能追加された効能を追加していただければと考えています。

E101-3のPET-CT、E101-4のPET-MRIについても同様となります。

このような内容で算定方法の留意事項を更新していただくことを希望いたします。

参考までに、23ページから26ページにアルツハイマー病についてと、弊社のアミヴィット静注の市場規模予測の資料をおつけしました。

以上です。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。

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

□□□の□□□ですけれども、よろしいでしょうか。

2点ほどお聞きしたいのですけれども、最初に髄液検査で投与を開始した人に関しては、12か月でのケースの適用は厳しいという考えでよろしいのでしょうか。

○意見表明者

□□□と申します。

その点を回答させていただきます。開始時点でCSFあるいはPETとなっておりますけれども、開始時点でCSFで開始した方であっても、モニタリングPETで可能ということになっております。

○委員

そうすると、変化に関してはどのように判断するのでしょうか。

○意見表明者

現時点ではいずれにしても定性評価になりまして、定量ではないので、陽性か陰性かという二値評価になっておりますので、その点、そういう形で見るということで、特に開始時とモニタリング時の量の変化を見るということはドナネマブに関しては求めていないところ です。

○委員

12か月でやると、やはり18か月、割とすぐ6か月になるというのがかなり多いと思うのですけれども、実際は12月でやめてしまうという人が結構いるのでしょうか。

○意見表明者

治験のデータによりましては、モニタリングしますと約66%の方がネガティブになりますので、その時点で終了となります。残りの方は陽性のままですので引き続き投与いただきまして、添付文書上は原則18か月となっておりますので、18か月まで継続いただくということになるかと思います。

○委員

3分の2はそれで終了できるということですね。

○意見表明者

はい。

○委員

分かりました。

○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。御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

12か月で3分の2がそれで中止できるというのはそれなりにプラスだと思いますので、個人的にはCSFで判断した人の比較ができないのが気にはなるのですけれども、患者が陰性になればやめられるということでしたので、理解しました。

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、「アミヴィット静注」、PETの保険適用をすることは妥当であるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

PET保険適用申請「ビザミル静注」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にPET保険適用申請「ビザミル静注」につきまして御審議いただきます。

まずは事務局から御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、事務局は日本メジフィジックス株式会社の方に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分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

日本メジフィジックスの□□□でございます。

それでは、ビザミル静注の保険適用について意見表明いたします。

19ページ目を御覧ください。

本品の概要です。本品ビザミル静注はフルテメタモル (^{18}F) を有効成分とする放射性医薬品であり、今回、抗アミロイド β 抗体薬投与後の脳内アミロイド β プラークの可視化を効能追加した品目となります。

20ページ目を御覧ください。

本品の臨床上の位置づけと既存検査です。

本品が用いられる背景としては、まず2023年に承認された抗アミロイド β 治療薬であるレカネマブがその最適使用推進ガイドラインにて、アミロイドPET検査を実施し、A β 病理を示唆する所見が確認されていることと規定されたこと、また、その後、ドナネマブが承認されたことで、アルツハイマー病による軽度認知障害または軽度の認知症が疑われる場合のほかに、ドナネマブの投与中止の適応判定においてA β 病理を示唆する所見を確認することとなっております。

本品の性能としましては、PET検査にて脳内A β の蓄積の有無を可視化することができる放射性医薬品であり、今回の一変承認では、抗A β 治療薬の投与の有無によらず、脳内アミロイド β の蓄積の有無を判断するための脳内アミロイド β プラークの可視化に関する有効性が確認されております。

なお、本品に係る既存検査の概要は、現在レカネマブ製剤の使用に限定した保険適用と

なっております。

21ページ目を御覧ください。

当該検査では医薬品の適用判定の補助が困難な理由と希望するPETの概要です。

当該検査ではレカネマブの適用に限定された保険適用となっているため、9月に承認されたドナネマブの投与可否を判定する目的でのPET検査を行う場合や、抗A β 治療薬投与後にPET検査を行う場合において医薬品の適用判定の補助が困難となっております。したがって、現在保険適用となっているPETと同様に、他の抗A β 治療薬の初回投与可否並びに投与中止、継続再開の適用判定を目的としたPETが実施可能となることを希望いたします。

22ページ目を御覧ください。

希望書の概要（留意事項）です。具体的な希望内容としましては、既存のレカネマブの適用に限定した算定留意事項に対して、抗A β 治療薬に係る最適使用推進ガイドラインに沿った使用を前提として、抗A β 治療薬投与後の患者に対する抗A β 治療薬の投与の中止、継続、再開の可否を判断する場合など、ドナネマブの使用を想定した場合を加味した内容への変更を希望させていただいております。

23ページ目を御覧ください。

希望書の概要の続きとなります。先述のとおり、算定留意事項において続く内容についても同様に、既存のレカネマブの適用に限定した算定留意事項に対して、ドナネマブの使用を想定した場合を加味した内容への変更を希望させていただいております。

24ページ目を御覧ください。

推定適用患者数、医薬品の適用判定の補助に必要なPET実施患者数です。

本品の市場規模予測は軽度認知症または認知症が疑われる患者が医療機関を受診し、かつ受診した医療機関に抗A β 治療薬の投与要件を満たす認知症専門医がいる場合において、MRI検査や認知機能の低下確認などを経ることを前提に検討いたしました。そこからアミロイドPET検査または脳脊髄液検査を受けることとなり、その中からPET検査を受けることとなった患者のうち、アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドラインを踏まえたアミロイドPET検査の浸透率や本剤と同様の使用目的を持つPET薬剤合成装置のシェア及び同じ効能または効果を有する医薬品のシェアを加味した患者数を抗A β 治療薬の適用判定の補助を目的とした本剤の投与患者数、すなわち推定適用患者数としております。

この推定適用患者数に対し、抗A β 治療薬投与後のモニタリングを目的としたPET検査に用いる本剤の投与患者数を加味することで、医薬品の適用判定の補助に必要なPET実施患者数としております。

本予測に基づく市場のピークは10年度で、推計適用患者数は4万6374人、医薬品の適用判定の補助に必要なPET実施患者数は2万7827人と推計しております。

以上で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。

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。

同種のもので、アミヴィットとの差異が気になるのですけれども、それは基本的にあまり変わらないと考えてよろしいのでしょうか。

○意見表明者

特に変わりないと考えております。

○委員

そうすると、ただ、初回の診断のためにアミヴィットを使った症例を逆に12か月とか18か月にビザミルをやっても、その比較なりはそれなりに問題なくできるということによろしいでしょうか。

○意見表明者

そのように考えております。

○委員

分かりました。

○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。御意見はございますでしょうか。

○委員

□□□です。

やはりアミヴィットとも同等で、同じということですので、事務局の意見は問題ないと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「ビザミル静注」、PETの保険適用をすることは妥当であるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「ClotTrievery 血栓除去システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC1申請「ClotTrievery 血栓除去システム」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

ヴォーパル・テクノロジーズの意見表明を始めます。

9ページを御覧ください。

ClotTrievery 血栓除去システムについて御説明いたします。

10ページを御覧ください。

本品の概要です。

本品はウロキナーゼの供給不安に伴い、関連学会から要望書が提出されて薬事承認を取得した医療機器で、重度の急性期症状を呈する深部静脈血栓症において、既存治療の実施が困難または実施しても治療効果が得られないと予想される患者の血流の再開を図ります。

構成はシースとカテーテルで、シース先端のコアリングエレメントで血栓を剥ぎ取り、コレクションバッグ内に血栓を回収し、カテーテルを抜去して血栓を除去します。

11ページを御覧ください。

本品は本年5月16日の保材専で意見表明を行い、お示ししております決定区分案を受領いたしました。

深部静脈血栓除去デバイスはウロキナーゼの供給不安により学会から早期導入が要望された医療機器で、□□□製品がありました。□□□の類似機能であるとして評価をいただきましたが、血栓除去の作動原理や除去できる血栓の質は本品と異なり、その結果、既収載品である□□□との治療対象患者が異なります。

□□□との使い分けにつきましては、関連学会協議会により適正使用指針の改定を行っ

ております。

本品は、□□□では治療できない患者に対して治療が可能なデバイスであり、臨床試験によって高い血栓除去率や症状改善等が示されております。

したがって、□□□の改良品として本品を類似機能区分比較方式により評価をすることは妥当とは考えられず、米国Inari社による安定的な供給を可能とするため、原価計算方式にて再評価を実施いただきたく、不服意見表明をさせていただきます。

12ページを御覧ください。

改定予定の深部静脈血栓除去デバイスの適正使用指針です。下部に示しております□□□には本品と□□□の治療対象患者の違いが示されています。

具体的な違いは13ページを御覧ください。

いずれも重度の急性期症状を呈する深部静脈血栓症の治療に用いますが、作用機序は異なり、治療可能な血栓性状も異なります。□□□ことからやわらかくジェル状の急性の血栓を対象としていることに対し、本品は機械的な血栓除去であるため、既記載の□□□では除去できない半器質化した血栓を除去することが可能です。CLOUTレジストリ試験によっても確認されております。したがって、本品は□□□では除去できない血栓に対して治療が可能です。これらの違いは適正使用指針で推奨患者として示されております。

なお、血栓性状は超音波検査で診断できることがガイドラインに示されています。

14ページを御覧ください。

本品の有用性について、□□□との比較を示しております。本品の前向きCLOUTレジストリの試験と、□□□の前向き比較対照試験であるATTRACT試験の結果を用いて、□□□による比較を行いました。結果は、ClotTrievers群で赤枠で示したとおり血栓除去の達成、患者の症状改善、血栓後症候群の予防において本品が有意に高い結果であることが認められました。

15ページを御覧ください。

CLOUTレジストリの試験結果では、急性、亜急性、慢性いずれの血栓性状も除去され、血栓除去率も高く、静脈臨床重症度スコアであるrVCSSスコア及びVillaltaスコアの改善も示されております。しかし、薬事承認審査で用いた安全性・有効性の評価データでは、血栓性状に慢性は含まれていなかったことから、適正使用指針では本品の対象血栓は半器質化血栓の亜急性とacute on chronicとなっております。

これらの有用性の結果を基に算出した推定患者数は17ページを御参照ください。

16ページを御覧ください。

不服意見書の保険適用希望概要をお示ししております。

希望区分はC1、算定方式は原価計算方式です。

補正加算は、本品が新規の作用機序により深部静脈血栓症の治療法を改善し、既存治療より処置時間が短く、ICU滞在がほとんど不要であるなど、患者の利便性や負担軽減が高いことが示されていることから、有用性加算□□□を希望しております。

補正加算の要望内容については19ページを御参照ください。

□□□

引き続き、□□□先生より、学会及び医学専門家の視点から本品の必要性及び有用性等の補足をお願いいたします。

□□□先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

よろしくお願いいたします。

12ページをもう一度御覧ください。

今回、関連学会のほうで適正使用指針の改定を行いまして、□□□とこのClotTrieveryシステムの差別化を行っています。□□□は径が小さく、□□□のみなので、やわらかい病理上の純粋な急性血栓のみがよい適用で、病理上の器質があるケースは十分取れません。このため、もともと□□□には様々な条件がついておりました。

今回、ClotTrieveryの条件をさらに明確に差別化するために、病歴あるいは画像所見から血栓内に半器質化血栓：semi-organizing thrombus（亜急性、acute on chronic）があることを追加しました。これにより、純粋な急性は□□□、器質化血栓を含むのはClotTrieveryと明確に区別をいたしました。

本デバイスを導入することで急性期を過ぎた血栓も除去できるので、□□□で慌てて血栓摘除せず、抗凝固療法で症状を待つという選択肢ができるので、患者侵襲的で。

○保険医療材料等専門組織委員長

委員の方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、「ClotTrievery血栓除去システム」、決定区分C1、償還価格105万円ということではよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）