

E3申請「MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR キット」

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、E3申請「MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR 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。

事務局は、株式会社医学生物学研究所の方に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分間で意見を述べてください。

○意見表明者

承知いたしました。株式会社医学生物学研究所より意見表明を始めさせていただきます。資料は、お手元の6ページからとなります。

表紙のページですけれども、製品名、MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR キットとなります。

続く7ページの目次は飛ばしていただいて、8ページを御覧ください。本品の概要をお示ししております。

一般名、マイコプラズマジェニタリウム核酸キット。製品は、令和5年12月に承認されております。この製品は、尿または子宮頸管スワブから抽出したDNAから、マイコプラズマ・ジェニタリウムと、そのマクロライド耐性変異を同時に検出するリアルタイムPCRの試薬になります。

続いて、9ページを御覧ください。

本検査は、D023 微生物核酸同定・定量検査にマイコプラズマ・ジェニタリウム核酸及びマクロライド耐性遺伝子検出として測定項目を申請するE3で申請しております。

準用技術は、スライド右側にお示ししております臙トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出になります。

希望点数は準用技術と同一になります。

準用技術は、マイコプラズマ・ジェニタリウムを含む唯一の既存検査であり、本品とは測定方法、原理が同一であることから選択しております。

続いて10ページを御覧ください。

適用疾患は、マイコプラズマ・ジェニタリウムによる性感染症です。具体的には、男性では尿

道炎、女性では子宮頸管炎になります。マイコプラズマ・ジェニタリウムは、これら疾患の原因菌として淋菌、クラミジアにつくものとなっております。

マイコプラズマ・ジェニタリウムは、近年、薬剤耐性菌の増加が問題になっており、耐性検査の強いニーズが存在しております。

11ページを御覧ください。このページは既存検査の検査フローをお示ししております。左が男性、右が女性です。

既存検査は、マイコプラズマ・ジェニタリウム感染を疑う患者に対し、診断時及び治療効果判定のために実施されます。本検査も既存検査と同様の場で実施され、既存検査をそのまま置き換えるものになると考えております。

12ページは、既存検査の課題についての御説明です。

既存検査は、菌の有無のみを検査しており、薬剤耐性の情報は得られません。そのため経験的な治療薬の変更を繰り返すことで治療が長期化し、患者さんに大きな負担を強いていると考えております。マイコプラズマ・ジェニタリウムは、薬剤体制化が進行しており、resistance-guided therapyが可能となる耐性検査、つまり本検査を併施すべきと考えられております。性感染症診断・治療ガイドライン2020においても、本検査の臨床導入が必要である旨を明確に述べております。

13ページを御覧ください。本品の有用性です。

前スライドで述べたとおり、現行検査を用いたフロー、左側では耐性情報が得られないため効果があるか分からない状態で薬剤を使用して、その治療効果から経験的に治療薬が変更されております。本品は、菌体と耐性変異を同時に検出することで、再診時のresistance-guided therapyを可能とし、診療回数の減少及び治療期間の短縮を実現できると考えております。

14ページを御覧ください。こちらは、本品の臨床性能試験成績の一部を掲載しております。

マイコプラズマ・ジェニタリウムの検出、耐性変異の検出について、ダイレクトシーケンス法と高い一致率を示したという結果になります。詳細は割愛させていただきます。

15ページを御覧ください。推定適用患者数と予測販売高になります。

本検査は、1患者に対して診断時及び治療効果判定時に複数回実施されます。患者数と検査数が異なるため、両方を併記しております。予測販売高は、ピーク時の検査数に希望点数を乗じて算出し、27億4713万円と試算しております。

16ページを御覧ください。最後のページになりますけれども、経済上の有用性になります。

本検査は、既存検査と同一点数を希望し、□□□ため医療費の増額は発生しないと考えております。減額分は、□□□で、最終的な影響額は□□□円の減額と試算いたしました。

説明は以上になります。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。

委員の方から御質問はございますか。

○委員

□□□です。よろしいでしょうか。

○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

御説明ありがとうございました。

検査としての有用性は非常によく分かったのですが、9ページ目だったと思うのですが、現行の核酸検出や膣トリコモナスとマイコプラズマの同時核酸検出が流通していると思うのですが、この審議が出た後、検査に関してはこの製品とのすみ分けはどうかと想像しておられますか。

○意見表明者

ありがとうございます。

□□□先生、□□□先生、御意見を頂戴できますでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□といいます。□□□。

我々が考えているのは、感染症の治療というのは原因菌を同定して、その感受性を知ることになると思っています。尿道炎に限らせてもらいますけれども、今までの尿道炎の治療に関しては、原因菌を同定するだけであって感受性を見てこなかったという、科学療法の治療の原則から逸脱したようなやり方がずっと行われてきたという意味で、今回、耐性菌を測るという意味は大きいと思います。

先ほどのすみ分けに関して言いますと、我々は尿道炎に関して言うと、膣トリコモナスの割合というのは0.1%ぐらい、日本ではほとんど臨床的に経験することがないので、私自身の意見としては、膣トリコモナス、マイコプラズマに取って代わってもいいかなというぐらいと思っています。ただ、婦人科においては、膣トリコモナスは重要な原因菌であろうと思いますので、それに関してはそういうものが疑われた場合には、そちらを使うのが原則になるのではないかと思います。

以上です。

○委員

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

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

ありがとうございました。退出いたします。

(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、「MEBRIGHT ジェニタリウム Plus DR キッ

ト)、『決定区分 E3』『準用保険点数 350点』ということよろしいでしょうか。
(首肯する委員あり)

C2申請「UNiD CoCrロッド／UNiD Tiロッド」

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、C2申請「UNiD CoCrロッド／UNiD Tiロッド」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、メドトロニックソファモアダネック株式会社の方に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

メドトロニックソファモアダネック株式会社の意見表明を始めます。9ページを御覧ください。

10ページを御覧ください。本品販売名、UNiD Tiロッド及びUNiD CoCrロッドは、脊椎内固定器具として脊椎固定術で用いられる脊椎ロッドです。

薬事承認情報は資料に記載のとおりでございます。本品は、既存の脊椎ロッドと同様に、脊椎固定術において固定の補助や一時的な固定・支持に用いられます。一方、本品は個々の患者に適合するよう、症例ごとに設計・製造されるオーダーメイド製品でございます。患者適合型脊椎ロッドでございます。

対象疾患は、脊椎固定術が適応となる成人脊柱変形、思春期特発性側弯症、腰椎変性疾患、頸椎疾患となります。

11ページを御覧ください。本品の全体像です。

上段のUNiD HUBというソフトウエアを用いて、中段のUNiD LABというエンジニアがロッドを設計し、下段のUNiD TEKとして患者適合型脊椎ロッドを製造して供給いたします。

12ページを御覧ください。

既存品における臨床課題の1つ目は、矢状面アライメント不良による再手術リスクの増大です。脊椎矯正固定術では、理想的な矢状面アライメントを獲得することが目標でございますが、術後にアライメント不良が残存することが課題となっております。その要因が、既存の脊椎ロッドの曲げ加工にあると考えられます。現在行われている手作業による曲げ加工では、術前計画どおりのカーブ形状を再現することが難しいとされております。このため、例えば成人脊柱変形では、62%の患者で術後アライメント不良が残存したとの報告がございます。こうした患者群では、再手術リスクが10倍高く、実際78.3%が再手術を受けたとの報告もあり、これが重要な臨床課題と

なっています。

13ページを御覧ください。2つ目の臨床課題は、術後のロッド折損です。

既存品では、ノッチと呼ばれる傷が発生し、これがロッドの力学特性を低下させ、術後のロッド折損の主な原因とされております。そして、埋植したロッドが術後に折れ、再手術が必要になることが臨床課題として報告されております。ロッド折損は固定範囲の長い成人脊柱変形が多く、手術を受けた14.9%に発生したと報告がございます。

14ページを御覧ください。本品による課題解決の1つ目です。

良好な矢状面アライメントを実現することで、再手術リスクを低減します。本品は、術前に立てた形状プランどおりの脊椎ロッドを実寸法で供給いたします。そして、手術ではそのカーブ形状に合うように脊椎を矯正していくことによって、おのずと術前に計画した矢状面アライメントを実現します。それにより、既存品における術後の矢状面アライメント不良を防止し、再手術リスクを低減します。

15ページを御覧ください。本品の有用性について対象疾患ごとに整理します。

まず、成人脊柱変形においては、矢状面アライメントが改善する可能性があり、既存品に比べて2.6倍高いと報告されております。

腰椎変性疾患では、術後アライメント不良患者の割合が既存品での減少率2.1%に対し、本品では14%減少したとされております。

思春期特発性側弯症におきましても、本品使用により矢状面アライメントは既存品に比べて有意に改善しました。

最後に、頸椎疾患でも既存品との比較で、本品が矢状面アライメントの代表的指標を有意に改善したと報告されております。

16ページを御覧ください。2つ目の臨床課題です。

本品は、術後のロッド折損とそれによる再手術のリスクを低減します。本品は、ノッチのない曲げロッドを個々の患者に合わせて製造することで、力学特性の低下を防いだロッドを提供します。これにより、術後のロッド折損と再手術のリスクを低減します。

グラフは同じ条件の下、従来品のヒストリカルデータと本品のロッド折損率を比較したものです。この報告によりますと、両者のロッド折損率には御覧のような差異が見られました。

17ページを御覧ください。最後に、本品の保険適用希望の概要です。

希望決定区分はC2区分。希望価格は、原価計算方式にてチタンロッドが11万2000円、コバルトクロムロッド12万8000円を希望します。

準用を希望する診療報酬項目は、資料に示したとおりです。

技術料として、既存の患者適合型変形矯正ガイド加算と同様の9,000点を希望します。

ピーク時における適用症例数を6万9694例と想定し、各ロッドの症例数と売上高の予測は資料のとおりでございます。そのときの医療費影響額は、合計1.17億円の増加を見込んでおります。

以上、弊社よりの意見表明とさせていただきます。

○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か。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

説明ありがとうございます。2点お伺いしたいのですが、よろしいでしょうか。

チタンロッドとコバルトクロムのロッドがありますけれども、これはスクリューによる材質の違いを考えているのか、あるいは抜去することを考えてのことなのでしょうか。

○意見表明者

この点につきましては、私、□□□から回答させていただきます。

こちらチタンとコバルトクロムロッドの2種類ある目的としましては、スクリューと組み合わせることを想定したものではなく、チタンロッド、コバルトクロムロッド、それぞれに特性がございますので、医師が症例に応じて使い分けているというのが実情でございます。

○委員

適応というのは症例によってというのは、どういったことが。

○意見表明者

それでは、□□□先生、もしよろしければ、今の御質問に御回答いただいてもよろしいでしょうか。

○意見表明者

皆様こんにちは。□□□病院整形外科の□□□でございます。今の御質問にお答えします。

一般的にはコバルトクロムロッドのほうが硬いので、折損をなるべく防ぐためコバルトクロムロッドを実際使っていることが多いのですが、一方、MRIの検査は可能なのですが、アーチファクトが多いということもありますので、例えば、内臓疾患等で手術後にMRIなどを撮る可能性がある場合にはチタンを使う場合が多いです。

あと、比較的チタンのほうが曲げやすいので、その辺が医師によって好みが分かれるところでございます。

以上でございます。

○委員

ありがとうございます。

これは、術前のデータを出してラボで作られるということでしたけれども、これには主治医が関わることはできるのでしょうか。それとも、データを見て一方的にこの角度と決まるのでしょうか。

○意見表明者

その点に関しましては、私、□□□から回答させていただきます。

基本的には、担当の先生方に手術の方針を我々にインプットしていただきまして、それに基づいて手術計画をつくるものでございます。そして、手術計画をソフト内に表示して、それに対して再度御確認いただいて御承認をいただいた後に、プランと同じ形状のロッドを製造するという流れでございます。

以上でございます。

○委員

ありがとうございます。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。

意見表現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。御意見ございますか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

私も9,000点を適用するというのは、ちょっと違うと思いますが、PSI (Patient Specific Instruments) に関しては、多分ナビゲーション加算ということで2,000点は加算しているので、このインプラントであれば、もしそれを請求してきた場合には認めてもいいのではないかと個人的には思いました。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

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、「UNiD CoCrロッド／UNiD Tiロッド」、『決定区分 C1』『保険償還価格 UNiD CoCrロッド 80,100円 UNiD Tiロッド 80,100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「ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)」

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

では次に、E3申請「ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)」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、ロシュ・ダイアグノスティ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

ロシュの意見表明を始めます。7ページを御覧ください。

本品の概要です。製品名は、ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)。病理組織スライドの免疫染色用キットで、検出ターゲットはp16タンパクです。臨床的意義は、子宮頸部上皮内腫瘍の診断です。

8ページは、この後の説明をまとめたものですので割愛します。

9ページです。

対象疾患である子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)は、子宮頸がんの前段階で発生する病変です。自然史としてはHPVに感染した後、CINを経て浸潤がんである子宮頸がんへと進行します。このCINの進行段階は3つのグレード、CIN1、CIN2、CIN3と分類されます。

10ページです。

CINは段階によって治療が変わります。CIN3以上は直ちに切除、CIN1以下もしくはCIN以外、つまり両ステージ以下の場合は経過観察が推奨です。CIN2は患者の状態に応じ両方可能です。治療方針も大きく変わりますので、どの段階であるかを正確に知る検査が重要であるということです。

11ページです。

現在の一般的診断フローでは、まず細胞診を行い、子宮頸部病変を疑う結果の場合はコルポスコピーに進み、病変が見つければ生検を採取します。その検体で病理スライドを作成し、上皮を観察することでCINのグレードを判定します。本品は、この病変検体の観察に用います。現在の観

察は、一般的なHE染色による形態学的変化の評価のみですが2つ課題があり、それらを次の12ページで示します。

左3つの画像は、CINそれぞれのHE染色像です。CINの判定は、核腫大などが見られる異型細胞の置換範囲で評価されますが、正常と異常の鑑別は簡単でなく、判定者間でばらつきがあることが課題です。

右の1枚は、CIN3と見分けが付きづらい良性変化の例です。CIN3と比べると細胞の形が違いますが、単独の観察ではそれとの誤認に注意を要するのが課題です。

13ページです。本検査について説明します。

p16染色は、本邦の子宮頸癌取扱い規約上でHPVによる腫瘍細胞で陽性となるため、子宮頸部のHPV関連腫瘍の診断に用いられることが明確に位置づけられています。同じ規約でCINそれぞれのp16染色による所見が示されています。CIN1では、p16が陰性であればCIN1の確定診断が可能とされ、一方、CIN3では全層にわたってp16が陽性となるため、HPV関連でない陽性変化との判別に有効とされます。

14ページです。p16染色像とHE染色像の比較です。

左下のようにp16陰性であれば、CIN1から確定診断が可能なので、HE染色のみで判定が困難であっても、より明確に判定可能です。一方で、右側のCIN3と紛らわしい良性変化も、HPV非依存性であればp16陰性となるので明確な診断が可能です。本品を用いることで、CINをより正確かつ客観的な基準で特定可能になります。

15ページです。本品の臨床試験成績です。

婦人科専門病理医による診断を正解とし、正解を知らない病理医がHE染色で判定した場合と、本品を併用して判定した場合の一致率を比較しました。ここでは一部の結果を示していますが、陽性の定義をCIN1以上、2以上、3以上のいずれとしても、全体的に一致率が向上することが認められました。

16ページです。

本品導入後は、生検検体の観察に通常のHE染色に加えて本品によるp16染色を実施する形を想定しております。特に右下のようなケース、まとめますと、CIN全般の判定において、HE染色のみでは判断が難しいようなケースでは本品の実施が有用です。

17ページです。最後に、本品が希望する保険適用です。

申請区分はE3の新規。N002の中にp16タンパクを新設します。

希望点数は720点。

準用先は、エストロゲンレセプターです。その根拠としては、取扱い規約において、本品の当該項目が並行して用いられることが記載されているためです。

最後に、□□□先生より、本検査についてコメントをいただきます。

□□□先生、よろしく願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。

p16免疫組織化学がCIN、つまり子宮頸がんの前がん病変の診断に有用であることは既に多くの

研究によって明らかにされておりまして、2012年に提唱された米国のLASTガイドラインとされていますけれども、これでもその使用が推奨されています。

それから、本邦のガイドライン、日本産科婦人科学会、日本病理学会の共同で編集・出版した子宮頸癌取扱い規約最新版（第5版）においても、LASTガイドラインの推奨について記述されています。これは□□□。

p16免疫組織学の実施を得まして、良性の病変のCIN3であると誤認すること、あるいは逆にCIN3を良性病変であると誤認することが回避可能となります。すなわち、不要な治療を行って早産や流産などの合併症が（音声不良）。

それから、逆に、治療が必要な女性の診断が遅れ、最悪の場合には子宮頸がんに行進することを防ぐことが可能となります。現状では保険収載の設定に当たり、一定の割合で誤診が生じておりますので、この状況は打開すべきであると考えております。

病理医として子宮頸部（CIN）の診断に、この補助診断が必要不可欠であると考えております。以上です。

○意見表明者

ありがとうございます。

弊社からの意見表明は終了いたします。

○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か。いかがでしょう。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す。退室いたします。

（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、「ベンタナ OptiView CINtec p16 (E6H4)」、
『決定区分 E3』『準用保険点数 720点』ということによろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）