

C1申請「Medilizer AGD 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「Medilizer AGD 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す。

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Bolt Medical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

Bolt Medicalの意見表明を始めます。

通し番号で9ページを御覧ください。本品の概要です。

販売名は「Medilizer AGD システム」、本年6月19日に薬事承認を受けました。

使用目的は、脳血管において、通常の方法では血管内治療機器を目的病変へ送達することが困難な症例に対して、その送達を実現する機器です。

10ページです。保険適用希望は、希望区分C1、原価計算方式により36万4000円を希望いたします。

11ページです。一般的な脳血管内治療は、大腿動脈より挿入したシースを介してガイディングカテーテルを頸動脈へ進め、その中にマイクロカテーテルや中間カテーテルなどの治療機器を通して目的病変までアクセスします。しかし、脳血管は細く、かつ高度に屈曲蛇行しているため、そもそも治療機器の送達が困難であり、無理に送達させると高い血管損傷リスクがあります。脳血管損傷により生じるくも膜下出血等の有害事象は患者の生死に関わる重篤なものです。

12ページです。既存の臨床上における課題として、動脈瘤内へのカテーテル迷入、高度屈曲部や血管分岐部へのカテーテルの引っかかりによる治療機器の送達困難、血管穿孔のリスクが指摘されています。

13ページです。12ページのような治療機器の送達が困難、あるいは安全に血管内治療が行えない症例に対しては、現状ではやむなく外科的治療へ移行します。外科的治療が難しい場合は、実態として□□□し、何とか工夫して血管内治療が行われています。いずれも患者の負担や有害事象のリスクがあるため、その解決を目的として本品を開発いたしました。

14ページから16ページに本品を用いた課題の解決について詳細を説明しております。本品は、先端のスタビライザー部を目的病変の遠位部の血管壁に固定することにより、瘤内への迷入の解消、病変部送達困難症例における、たわみの制御、いわゆるスラックコントロールによる血管内の最適ルートを用いた目的病変部への到達、先端部が固定されることによる血管穿孔の回避が可能となり、12ページにお示しした課題を安全に解決することができる機器です。

17ページ、脳血管疾患における現行の治療フローです。治療機器の送達困難が生じた場合、13ページのとおりに、外科的治療への移行、外科的治療が難しい場合には□□□による血管内治療が選択されます。

18ページです。本品導入後は、送達困難が生じた場合においても血管内治療が可能となり、この点が現行から置き換わります。送達困難の判断に関しては、日本脳神経血管内治療学会から発出される指針の中で明確に定義されます。

19ページがここまでのまとめです。本品は、従来の方法ではやむを得ず外科的治療へ移行しなければならない症例、適応外使用しなければならなかった症例に対しても、血管内治療で安全に治療機器の送達をすることができる唯一無二の新しい医療機器です。

引き続き、本品の臨床上的有用性について、医学専門家のお立場から意見を頂きたく存じます。□□□先生、よろしくお願いいたします。

○意見表明者

本品の医師主導治験を担当いたしました□□□です。

本品は、今、説明がありましたとおり、治療用医療機器の送達の安全性と有効性を増すものです。PMDAとの相談の結果、30例の治験を行いました。21ページがその結果です。主要評価項目は治療の成功です。1例、治療機器の送達は成功しましたが、□□□ため、成功率は96.8%でした。7日以内の有害事象の発生は3例ありました。3例は□□□でしたが、機器との関係が否定できないものは1例で、機器との関係が否定されたものが2例でした。治療用機器の送達は全て成功しております。

22ページです。既に前の説明者が説明したとおりです。これが治験中の写真です。

23ページは、重複しますので、省略いたします。スラックコントロールは通常のガイドワイヤーではできませんので、この機器が大変有用になりました。

24ページ以下、実際の治験中の写真が出ております。

25ページ、動脈瘤内を通じてしかマイクロカテーテルは奥に送り込めませんでした。

26ページはその図です。

27ページは、その部分にこの送達機器を送りまして、28ページは送達機器が送られたところ、29ページは動脈瘤の中を回っているところ、30ページがスラックコントロールができている状態です。この状態で安全に治療用機器が誘導でき、治療ができました。

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。

なかなか安全性の高い機器だと思いますが、脳動脈瘤、巨大なものと血管狭窄ということなのですが、実際に治験では同じくらいの症例に使われたのでしょうか。

○意見表明者

□□□でした。

○委員

どれくらいの施設が参加されたのですか。

○意見表明者

9施設が参加いたしました。

○委員

そうすると、各大学で年間の使用数はどれくらいになると考えられるのでしょうか。

○意見表明者

フローダイバーターという治療が最もこれに適しておりまして、多い施設で□□□、そのうち□□□ですので、各施設で□□□だと思います。

○委員

結構出るわけですね。ちなみに、フローダイバーターということですから、血管内治療の専門医を持っていればまず大丈夫ということですね。

○意見表明者

血管内治療の専門医であればマイクロカテーテルの操作に慣れておりますので、本品は安全に使えると思います。

○委員

どうも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、いかがでしょう。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、「Medilizer AGD システム」、決定区分C1、償還価格28万4000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「ENROUTE経頸動脈ニューロプロテクションシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC2申請「ENROUTE経頸動脈ニューロプロテクションシステム」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ウェブ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

それでは、始めさせていただきます。

10ページを御覧ください。ヴォーパル・テクノロジーズより、ENROUTE経頸動脈ニューロプロテクションシステムの意見表明を始めます。

11ページを御覧ください。本品は、経頸動脈的にアクセスし、頸動脈血管形成術及びステント留置時の塞栓を防止するために使用するデバイスです。希望区分はC2、原価計算方式にて外国価格平均の1.25倍の79万2000円を希望します。

12ページを御覧ください。対象疾患は頸部頸動脈狭窄症です。外科的介入が必要になった際、中央右寄りの下の模式図に示すよう、CEA（直接剥離術）が第一選択ですが、高リスク患者には右模式図に示すCASが選択されます。しかし、CASも大腿動脈、大動脈弓を経由するため、安全に施術できない患者がおり、経頸動脈アクセスによる頸動脈ステント留置が可能になるデバイスが望まれています。

13ページを御覧ください。本品は、左図に示すよう、経頸動脈シース、静脈還流シースとフローコントローラから成り、右図に示すよう、頸動脈から大腿静脈へ体外にAVシャントを形成します。血圧差で内頸動脈及び外頸動脈の血液を静脈循環に逆流させ、脳に向かう塞栓の発生を防止します。経頸動脈アクセスによる頸動脈ステント留置（TCAR）が安全にできる状態になります。

14ページを御覧ください。本品は、右上の図のように、経頸動脈的に病変近位にアクセスします。したがって、大腿動脈や大動脈弓を通過せず、病変部にも接触せずに施術可能です。

15ページを御覧ください。適正使用指針には、さきの説明のとおり、左表に、CEAの危険因子があり、CASが安全に施術できない患者がTCARの対象と記載されており、右側にその患者像を示しました。

16ページを御覧ください。本品の位置づけを示しました。

17ページを御覧ください。推定適用患者数は、CEAが施術困難な患者中□□□にCASが実施されていると□□□推定し、□□□CAS実施数より、10年後に1256人程度になると見込みました。使用患者数は、□□□推定し、10年後に633症例と見込み、ピーク販売高は10年後の5.1億円と試算しました。

18ページを御覧ください。有用性として、CEAが施術困難な患者を対象としたROADSTER試験を示します。□□□既収載塞栓防止デバイスと同様の基準を達成し、脳卒中の発生率やアクセス部位合併症など遜色ない安全性からCEAのリスク患者に有用性が示されました。

19ページを御覧ください。前述のとおり、有用性加算（ハ）のaの安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群に対して本品の効果が認められるとし、1ポイント、5%を希望します。

20ページを御覧ください。先行して本品が導入されたアメリカでは、□□□CASが使えない患者群にTCARは有用であることが言えると考えています。

21ページを御覧ください。安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群に対して本品の効果が認められるエビデンスを1つ示します。大動脈弓が加齢により変形したTypeⅢはCASのアクセス困難例ですが、下の表の術後脳卒中発生率が示すよう、TCARはTypeⅢでも単純な形状のTypeⅠと変わらぬ脳卒中発生率であることが示されており、すなわちCASが使えないTypeⅢの患者群に安全に使用されることが示されています。

22ページを御覧ください。□□□「K609-2 動脈血栓内膜摘出術 2 内頸動脈 43,880点」を希望します。

私から以上です。

□□□、全体を通して補足をお願いします。

○意見表明者

本件の医学専門家の□□□です。

私は、血管障害を専門とする脳外科医ですが、内膜剥離術、頸動脈ステント留置術を多数経験してまいりました。先ほど御説明にありましたように、□□□この機器は、マイクロパンクチャーキットとストッパーがつき、かつ鈍的に頸動脈に留置できますので、その安全性は□□□はるかに勝ると思います。私ども血管外科医はこの機器の導入を切望しておりますので、よろしくお願いいたします。

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した。

委員の方から御質問ございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

CASは全麻でやるところと局麻でやるところがあると思いますが、この手技は局麻でも全麻でも

可能なのでしょうか。

○意見表明者

これは多分、全身麻酔でないと、頸部を3センチほど切開しますので、難しいと思います。

○委員

局麻でやっている施設ではトレーニングなり何か必要になるという感じなののでしょうか。

○意見表明者

内膜剥離術の経験者がいないといけないという適正使用指針がございますので、全身麻酔ができる施設で行うことになると思います。

○委員

あと、欧米だとどちらかというと大腿より首のほうが多くなったと思いますが、日本でもこれからやはりそうなるのでしょうか。

○意見表明者

□□□多くの先生は大腿からいくのではないかと思います。

○委員

分かりました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問ございますか。

私から伺いたいのですが、私、専門ではないのですが、治療側の脳半球の血流は減るわけですね。反対側ないしは側副血行路で治療側の脳の血流は維持されると思いますが、虚血が高度になるといろいろな支障が来ると思います。その発生割合は1%前後というふうに伺っているのですが、その診断基準、診断法とか、そしてもしそれが起こったときにいろいろなりカバーショットをするのでしょうか、回復までの時間というのはどのぐらいなののでしょうか。

○意見表明者

まず、モニターすることを推奨されると思います。内膜剥離の場合もシャントといいまして、中に通路を通す手技があります。これは内膜剥離の経験施設だけがやるので、その点については、虚血に対する対応は慣れていると思います。頻度は先生おっしゃるとおり1%ぐらいですが、本品を使っているときにもクランプを閉じれば血流は再開できますので、そういう意味では内膜剥離のときよりも虚血の事故は少ないのだらうと思います。

回復までですけれども、遠位塞栓さえ飛ばさなければ、どんなに長くても5～6分で回復してまいります。

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した。

ほかに御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、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。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、「ENROUTE経頸動脈ニューロプロテクションシステム」、決定処分C2、償還価格56万円ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)