

C2申請「ヘムサイト解析プログラム」E3申請「ヘムサイト診断薬」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、続きまして、C2申請「ヘムサイト解析プログラム」、E3申請「ヘムサイト診断薬」の2件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

それでは、まず、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になっております。

では、事務局は、大塚製薬株式会社の方にウェブ会議に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渡邊です。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

大塚製薬でございます。よろしくお願いいたします。

14ページを御覧ください。本品は造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、包括的なゲノムプロファイルを取得する検査です。

15ページを御覧ください。保険適用希望書の内容をお示しします。本品は固形がんに対するゲノムプロファイリングの製品に対しまして、材料、有用性、迅速報告の3点が追加されております。

17ページを御覧ください。本品の推定年間検査数と予測販売高をお示しします。エキスパートパネル実施可能数から年間検査数を算出しました。6,469検査になります。

18ページを御覧ください。科学の進歩により、遺伝子異常が造血器腫瘍の病態に関連することが明らかとなり、診療において遺伝子異常に基づく診断・予後予測が重要となっており、必要となっております。

19ページを御覧ください。本邦でも、遺伝子異常に基づく診断・予後予測を含むゲノム医療に対応するため、ゲノム検査ガイドライン及び遺伝子パネル検査の在り方とその使用指針が策定されております。

20ページを御覧ください。本品、造血器腫瘍パネル検査の意義をお示しします。臨床的有用性として、現在用いられている固形がんの遺伝子パネル検査の治療法選択に加えて、診断・予後予測が加わります。特に初発時における診断・予後予測は、その後の治療選択のために重要となります。そのため、実施時期として初発が加わります。

21ページを御覧ください。造血器腫瘍ゲノム検査ガイドラインにおいて、多くの疾患に対し、

遺伝子パネル検査が強く推奨、または推奨されています。初発時、遺伝子異常に基づく診断・予後予測が必要であるため、再発・難治時よりも多くの疾患に対しパネル検査が推奨されております。

22ページを御覧ください。現行の造血器腫瘍診療の課題をお示しします。既存検査では検出できる遺伝子異常の種類が不足しており、遺伝子異常に基づく診断・予後予測で、その後、治療法選択ができていません。そのため、多くの遺伝子異常を検出することができるパネル検査の保険適用が急務となっております。

23ページを御覧ください。本品による多数の遺伝子変異、構造異常、融合遺伝子の検出により、造血器腫瘍で国際的な基準であるWHO分類に基づく診断が可能となります。加えて、包括的ゲノムプロファイリングにより精緻な予後予測、治療法選択が可能となります。

24ページを御覧ください。本品による有用性の一例として、初発の急性骨髄性白血病（AML）についての例をお示しします。既存検査で予後分類ができず、予後中間に分類されていた1,230人の患者さんが、本品による遺伝子異常の検出で予後良好に分類されます。これにより、移植関連死亡など、重篤な副作用がある移植を行わず、適切な治療が行えるようになります。

25ページを御覧ください。本品（プロトタイプ）の前向き研究では、診断、治療法選択、予後予測に有用な遺伝子異常が約80%に検出され、本品は高い有用性を示しました。

26ページを御覧ください。本品の経済上の有用性をお示ししておりますので、御確認ください。

27ページを御覧ください。本品は、診断、治療法選択、予後予測を通じ、ゲノム医療に貢献いたします。

28ページ目以降は、各疾患の有用性一覧を含めております。

最後に、医学アドバイザーの□□□先生よりコメントをいただきます。

□□□先生、よろしくお願いします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。

今、□□□より御説明しましたとおり、造血器腫瘍におきましては、こういった遺伝子異常は、治療薬選択だけではなく、診断・予後予測、さらに、それに基づく造血幹細胞移植適応の決定など、幅広く有用性が示されているものでありまして、国内だけではなく、海外のガイドラインでもその点は強く強調されているものになります。

一方、このような遺伝子パネル検査は、日本におきましても、固形がんでは広く行われていますが、血液がんでは使うものが現状ないところで、一方で海外におきましては、固形がんと同様に、血液がんにおいても行われているものになり、成人及び小児の血液内科診療において必須の検査であると考えております。

以上になります。

○意見表明者

ありがとうございます。

意見表明は以上になります。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

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

□□□ですけれども、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、お願いします。

○委員

□□□でございます。

まずは、固形がんでしか使えなかったがんゲノムプロファイリングが造血器で使えるようになるということで、非常に福音だなと思っており、かつそれを安易に海外に出さずに、日本で薬事承認を取って、ちゃんと検査されることに関しては非常にアドマイヤさせていただきたいと思います。

ただ一点、企業側からの御提案で今後、検査が現行のがんゲノムプロファイリング検査2回分に相当すると提案しておられるのですけれども、この分に関しては幾つかの提案は出てはいるのですが、現行、正常組織との比較であれば固形がんでも同じようなことが行われているのに対し、それほど費用がかかることに関しての企業からの何か御意見はございますでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。大塚製薬でございます。

こちらは、保険適用希望書の中にお示しさせていただきました原価計算方式の資料によりますと、この検査を実施するのに一症例当たり80万円を超えて費用がかかってまいります。我々はこのパネル検査におきまして大きな経済的利益は追求しておらず、解析プログラムの特性上、学会と連携しまして、知見の集積に伴い、またよりよいものを先生方のお考えに合致したものに改良していく必要がございます。この設計変更を実現するためには原資が必要になり、日々のランニングコストが赤字ですと企業としましてはなかなか難しい状況がございます。

また、価格面での閉塞感につきましては、先生方に御負担を強いることがないようにということで我々も取り組んでおりますが、なかなか現状、今の原価で計算しますと難しい状況だけお伝えさせていただければと思います。

○委員

ありがとうございます。パネル検査に関しましては、ほかのシステムでも同様なことがありますので、その辺、分かった上での御提案だと受け止めさせていただきます。

それで、今の中にも少しあったのですが、これは市場に出て実際に検査が行われるようになった後、リアルワールドデータ収集の上で新たな情報を積み上げることは当然お考えだということでしょうか。

○意見表明者

はい。そのように考えております。また、我々の企業としての責務だと考えております。

○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

ほかの委員から御質問ございますでしょうか。

ないようですので、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

それでは、事務局案につきまして御議論をお願いいたします。

○委員

特にほかに御意見がないようでしたら、□□□からよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

はい。よろしくお願いします。

○委員

ありがとうございます。

これは結構大きなブレイクスルーの検査だと思いますので、いろいろ議論はあろうかと思うのですけれども、取りあえず、いただいた事務局案に積極的に反対する理由がなかったので、事務局案を了承するとさせていただきましたが、大塚製薬だけに限らず、このがんゲノムプロファイリングでやっているベンダーさんは本当に苦しい状況でやっているのはよく分かっていますので、原資をどうやって収集するかに関して、必ずしも研究費とか先進だけではなくて、ある程度いろいろな方から負担をいただいた上で情報収集を行う枠組みが必要になってきているのではないかと考えております。

その意味で、選定療養ではなくて評価療養の余地を残していただきたい。できれば、それをやりやすくするような何らかの仕組みを厚労省側でも考えていただければ非常にありがたいと考えている次第です。

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。

御意見として受け止めてということになると思いますが、ほかに御意見ございますでしょうか。

それでは、ないようですので、議決とさせていただきますが、前原委員におかれましては、議決の間、一時御退席いただきたいと思います。よろしくお願いします。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、前原委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと「ヘムサイト解析プログラム」、決定区分C2、特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料にて評価する。「ヘムサイト診断薬」、決定区分E3、準用保険点数4万4000点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「SelectSecureリード」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、続きまして、C1申請「SelectSecureリード」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

それでは、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、日本メドトロニック株式会社の方にウェブ会議に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渡邊です。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

8ページ目を御覧ください。日本メドトロニックの意見表明を開始させていただきます。

9ページ目になります。本日は、弊社の製品のみならず、他社の製品でも刺激伝導系ペーシングのリード留置を多く実施されておられる、□□□先生に御同席いただいております。

10ページ目になります。製品の概要ですが、本品SelectSecureリードはペースメーカーのリードとなります。初回の薬事承認が平成24年、その後、刺激伝導系ペーシングの一つである左脚領域ペーシングの使用法追加のため、一変申請を行い、令和6年6月に薬事承認を取得しております。

11ページ目になります。1970年代から導入されているペースメーカーですが、リードの留置位置として、手技の容易さと脱落の起こりにくさにより、右室心尖部ペーシングが選択されてきましたが、心機能の低下や心不全を招く可能性が指摘されておりました。その後、刺激伝導系を介した生理的な収縮を得る方法としてヒス束ペーシングが登場したものの、幾つかの課題がございました。その課題を解決するペーシング法として左脚領域ペーシングが登場し、普及とエビデンスの蓄積に伴い、ガイドラインでも推奨されております。

ただし、ガイドラインで推奨されていても、本邦では左脚領域ペーシングは、本品を含む既存の医療機器を用いて承認範囲外で行われている手技でございました。今回、有効性と安全性が報告されている左脚領域ペーシングを実施可能とするため、薬事承認を取得し、本保険申請を希望したことになります。

12ページ目になります。現在のガイドラインにおける推奨患者として、心室ペーシング率の増加が見込まれる徐脈性不整脈の患者さんが推奨されております。

13ページ目になります。今回、保険適用希望では補正加算を希望しております。訴求する点として2点ございます。まず、同じ刺激伝導系ペーシングのヒス束ペーシングと比較した際の左脚

領域ペーシングの有用性、そして、使用するリードの違いによる左脚領域ペーシングの成績の違いになります。

14ページ目に1つ目の訴求点をお示ししております。ヒス束ペーシングは生理的な収縮が得られるペーシング法として期待されておりましたが、リードの留置が可能な領域が狭く、手技の成功率が低い。また、ペーシング閾値の上昇が大きな課題でございました。一方で、左脚領域ペーシングはリード留置の標的領域が広く、ペーシング閾値の上昇を伴わないペーシング法になります。これによって、臨床アウトカムとして全死亡率が左脚領域ペーシングで有意に低減したことが示されております。

15ページ目に本邦で使用されております刺激伝導系ペーシングのリード一覧を提示しております。一般的なリードは、リードに腰をもたらしスタイレットルーメンを中心部に通すことで目的部位にリードを送達させるため、中心部に空洞が空いております。この空洞があることによってリードの直径が大きくなります。本品はスタイレットルーメンが不要なルーメンレスリードの構造を持つ製品であり、他の製品と比較しても細径のリードとなっております。

16ページ目に2つ目の訴求点を示しております。多くのエビデンスが蓄積され、使用するリードによって成績が異なることが明らかになっております。具体的には、使用するリードの直径など、特徴によって左脚捕捉等の成績に差を生じ、これは治療最大のメリットである心不全の回避に影響することが示されております。

17ページ目を飛ばしまして、18ページ目にペーシング閾値の上昇や左脚捕捉の消失による患者さんへの影響をお示ししております。左脚領域ペーシングが適切に行われなかったことで、臨床的メリットが得られない、また、追加手技や製品交換によって、患者さんへの負担や非効率な医療資源の発生を招くものになっております。

19ページ目になります。ガイドラインでも、使用するリードの成績の違いというものが、言及が行われております。

以上より、20ページ目に補正加算の内容をまとめております。改良加算（ハ）と（ヘ）で計2ポイント、10%加算を希望しております。

21ページ目を飛ばしまして、22ページ目に外国平均価格をお示ししております。当該機能区分ですが、かなり古くからある機能区分でございます。診療報酬改定ごとに価格が下がり、外国価格との差が大きくなっております。今回の薬事一変承認を起点とした本保険適用希望にて何とか改良加算を得たいと考えております。

最後に、□□□先生に、実臨床における左脚領域ペーシングの位置づけとリードの違いを一言いただければと思います。

よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□といいます。コメントさせていただきます。

このリードの特徴は、先ほど説明があったように、スタイレットを用いないことと、径が細いという2つになります。スタイレットを用いないことによって、過度の力がリードに伝わることはありませんので、左室中隔穿孔という合併症を防ぐことができると同時に、径が細いというこ

とですので、中隔内に容易に侵入することができて、左脚ペーシングの成功率を高く維持できている、非常にバランスの取れたリードであると考えています。

また、ルーメンレスでありますので、構造がシンプルにこのリードはできていますので、長期的にもリードの生存率が高いことが期待されておりまして、若い方にも積極的に使っていけるリードであると考えております。

以上です。

○意見表明者

以上となります。

○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。

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

では、私から1点、ルーメンレスで目的のところにカテーテルをアプローチというものはどのように、僕がやっていたことと違うのですが、目的のところにしっかりと持っていくためには何かアプローチの方法があるということですね。

○意見表明者

ありがとうございます。まず、私から回答させていただいて、□□□先生に補足いただければと思います。

15枚目のスライドに提示させていただいているとおり、本品は、ルーメンレスリード及びルーメンリード、どちらのリードを使用する場合でも、デリバリーカテーテルを用いて製品を目的の留置位置まで持っていく手技になっております。

□□□先生、補足ございましたらお願いいたします。

○申請者（専門家）

もともと、これはデリバリーカテーテルがあって、それがもともと、左脚に適した場所に向くように作られていますので、それを介して、このリードを留置していくやり方になっていると思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

では、このカテーテルにデリバリーシースが一緒についているということなののでしょうか。これは別なのでしょうか。

○意見表明者

別の製品となっております。

○保険医療材料等専門組織委員長

別の製品ですね。

では、これ以外に、植え込みに費用がかかるということですね。

○意見表明者

おっしゃるとおりです。それはルーメンレスリード、ルーメンリード、いずれにおいても同様の状況でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

これについては、私、不勉強で申し訳ありません。既に複数のフレンチサイズに合わせたデリバリーシースがあるということですね。

○意見表明者

おっしゃるとおりです。各社製品に合ったデリバリーシースが別途ございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

ほかに御質問は。

□□□先生、どうぞ。

○委員

外国価格なのですが、ドイツとフランスで随分違うのですけれども、これは何か理由があるのですか。

○意見表明者

ありがとうございます。

使用量であったり、その国の制度であったり、様々、要因がございまして、マーケティングの方から何か追加で補足いただければ。

□□□、お願いいたします。

○意見表明者

今、□□□が申し上げたように、保険制度の違いとか、どれぐらい、このルーメンレスリードが使われているか。あとは、□□□、国によって大きく差があると聞いております。

○委員

ありがとうございます。

○意見表明者

すみません。補足になりますが、こちらの価格は全て本品の製品の価格になっておりますので、デリバリーシースは付属の価格ではございませんので、補足させていただきます。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

ほかに御質問は。

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。

特に御意見は、希望と一緒にということでありますので、御意見ないということですね。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「SelectSecureリード」、決定区分C1、償還価格7万8700円ということですのでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「InterStim X仙骨神経刺激システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、C1申請「InterStim X仙骨神経刺激システム」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。

それでは、審議に先立ちまして、製造販売業者からの意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、日本メドトロニック株式会社の方にウェブ会議に参加していただきたいと思います。

(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渡邊です。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

日本メドトロニックの意見表明を始めます。

8ページ目を御覧ください。保険適用希望概要について御説明させていただきます。

9ページ目を御覧ください。販売名はInterStim X仙骨神経刺激システム、昨年10月3日に薬事承認を受けました、非充電式の仙骨神経刺激システムでございます。算定方式は類似機能区分比較方式、類似機能区分は記載のとおり、償還価格101万円に対し、改良加算5%、算定希望価格を106万円希望いたします。外国平均価格は約160万円、FAP比は0.66でございます。

10ページ目を御覧ください。本品の対象疾患と既存療法について御説明いたします。対象疾患は過活動膀胱または便失禁、ともに保存的療法が無効または適用できない患者様となります。既存療法に関しましては、過活動膀胱、便失禁、ともに記載のとおり、仙骨神経刺激療法は保存療法が効果不良の場合に選択される外科的療法のひとつとなっており、各ガイドラインにも掲載されている治療法となっております。

11ページ目を御覧ください。次に、仙骨神経刺激療法について御説明いたします。仙骨神経刺激療法(SNM)は、仙骨神経刺激システムを使用して、仙髄神経、またの名を仙骨神経叢を電氣的に刺激することによって、過活動膀胱や便失禁の症状改善を目的とした治療法です。本邦では、既存品のInterStim II仙骨神経刺激システムが2014年4月に保険収載され、2022年4月に充電式のInterStim Micro仙骨神経刺激システムが保険収載されております。

12ページ目を御覧ください。既存品との比較表となります。既存品2つと使用目的は同じであり、サイズは既存品の非充電式刺激装置と同じとなりますが、電池寿命が既存品の2倍の約10年と延長されております。非充電式のメリットとしましては、メンテナンスフリーで、充電が不要なため、充電器の操作が難しい高齢者の患者様に選択されることが多く、その非充電式の刺激装

置の既存品の電池寿命5年に対して、本品の電池寿命は10年となっております。

13ページ目を御覧ください。現在の臨床課題について御説明いたします。臨床課題としまして、電池交換に伴う交換手術の負担がございます。既存品は電池寿命が約5年であり、約5年に一度の交換手術が必要となります。図にてお示ししておりますのは、仙骨神経刺激装置に関する適正使用基準に記載されておりますSNMに関わる有害事象でございます。SNMの主な有害事象としまして、刺激装置部位の疼痛、感染症が挙げられております。交換手術は患者様の身体的負担、感染や皮膚潰瘍のリスクが生じるため、可能な限り手術回数を減らすことが望まれております。

14ページ目を御覧ください。その臨床課題に対して、本品の有用性について御説明いたします。本品は約10年の長期使用が可能となり、交換手術回数を減少させることができ、それらに伴う有害事象発生割合の低減が期待できます。初回植え込み平均年齢66歳から男女合計平均余命年数を算出した約21年における交換回数は、既存品が約4.1回、本品が2.1回と、2回の交換回数の低減が見込めます。

15ページ目を御覧ください。本品の有用性の根拠を御説明させていただきます。弊社におけるシミュレーション試験の結果、既存の電池寿命は4.4年であったことに対し、本品におきましては電池寿命が10.2年であったことが示されております。

16ページ目を御覧ください。本品の補正加算の根拠について御説明いたします。本品は、電池寿命が約5年から10年に延びたことにより、本体交換に伴う手術回数を減少できる有用性から、改良加算へ（b）に該当すると考え、類似機能区分に対し改良加算5%を希望いたします。また、令和5年6月1日収載の販売名メドトロニック Percept RCと、令和5年12月1日収載の販売名メドトロニック Inceptivにおきましても、今回と同様に、バッテリー寿命の試験結果を本体寿命の延長データとして提出し、保材専にてC1保険適用区分の改良加算5%の評価をいただいております。

17ページ目を御覧ください。推定適用患者数及び予測売上高並びに医療経済上の有用性についてお示ししております。推定適用患者数は記載のとおりでございます。医療経済上の有用性につきましては、下の段にお示ししていますとおり、試算期間を平均余命の21年と仮定することにより、一生涯における最終的に医療費全体に与える影響額分は約4.47億円の減額と推計できると考えております。

18ページ目を御覧ください。InterStim X仙骨神経刺激装置のまとめとなります。本品の有用性、電池交換に伴う手術回数の減少から、C1保険適用希望にて改良加算5%を希望いたします。

企業からの意見表明は以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

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

□□□ですけれども、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、お願いします。

○委員

2点ほどお聞きしたいのですが、一つは既存品との比較で、12ページで、既存品を交換のときにこのInterStim Xに替えるという理解でよろしいのでしょうか。

○意見表明者

□□□さん、御回答をお願いできますでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

既存品を植え込まれている患者様に関しましては、本品ではなく既存品を選ばれると考えております。理由としましては、既存品を植え込まれている患者様は、先ほど平均年齢66歳と申し上げたのですが、実際、年齢の分布で見えますと80歳以上の高齢の方が大半となっております。装置を既に植え込まれている患者様が5～6年先に交換の時期を迎えて新しい本品を植え込むとなると、その際にプログラマーの操作方法を新しく学ぶ必要が出てまいります。私どもとしては、高齢者の方には新たにそのプログラマーの操作方法を学んでいただくのは非常に難しいと考えております。さらに、現場の医療従事者からも、既存品が既に植え込まれている患者様に関しましては交換時期が訪れたとしても既存品を選ばれると御意見をいただいております。

○委員

そうすると、プログラマーを患者がある程度、自分で調整するという理解でよろしいのでしょうか。

○意見表明者

はい。

○委員

あと、もう一つは、これは通常の1mAでのデータだと思うのですが、これはばらつきがなく、ほとんど1mAで制御するわけですか。アンペア数が多くなると、やはり電池寿命は短くなるのではないかと思います。

○意見表明者

□□□さん、いかがでしょうか。

○意見表明者

こちらは、1mA～2mAで刺激されることもあるのですが、ただ、実際の臨床現場においては1mA以下で設定されることもかなり多くなっております。既存品に関しましても4.4年と寿命がありますと申し上げているのですが、それ以上に臨床現場ではもつことが多いのが大半です。

○委員

アンペア数が上がると、もつことは多いけれども、人によってはやはりなかなか10年まではというところですね。

○意見表明者

そうです。アンペア数が上がるとその可能性はございますが、臨床現場においては1mA以下で設定されることが多いです。

○委員

分かりました。

○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

今のは興味深い質問だったのですけれども、若い人の場合は変えていいわけですね。要するに、リードと接続については従来のものと互換性があるということによろしいのでしょうか。

○意見表明者

□□□さん、お願いいたします。

○意見表明者

ありがとうございます。

既存品のリードと、既存品及び本品は互換性はございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

それであれば、今、□□□委員から質問した、比較的若い人で理解力のある人は逆にこちらに替わる可能性が十分あるということによろしいのですか。

○意見表明者

はい。その可能性もあるかと思います。ただ、現状は80歳以上の御高齢の患者様で植え込まれているのが実際でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

現状はケース・バイ・ケースということですね。

○意見表明者

はい。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。ありがとうございました。

ほかに御質問は。

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

それでは、事務局案につきまして御議論をお願いいたします。

特に事務局案で異論はないということですね。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「InterStim X仙骨神経刺激システム」、決定区分C1、償還価格106万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「Aurora EV ICD MRIデバイス」「Epsila EV MRIリード」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、続きまして、C2申請「Aurora EV ICD MRIデバイス」「Epsila EV MRIリード」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。

それでは、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、日本メドトロニック株式会社の方にウェブ会議へ参加させてください。

(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渡邊です。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

承知いたしました。よろしくお願いいたします。日本メドトロニックの意見表明を始めます。

資料の15ページを御覧ください。Aurora EV ICD MRIデバイス及びEpsila EV MRIリードの保険適用希望について御説明いたします。

16ページをお願いいたします。製品概要です。パルスジェネレーターであるAurora EV ICD、胸骨下植え込み式リードであるEpsila EV MRIリード、イントロデューサーシステム、胸骨トンネリングツール及び皮下横断トンネリングツールの計5製品を組み合わせ、EV-ICDシステムとして使用します。本品の特徴は、植え込み型心臓デバイスで初の胸骨下へのアプローチと、胸骨下からの治療を可能としたシステム構造です。これらの実現で、既存ICDでは不可能であった心腔外からの抗頻拍ペーシング、心休止防止ペーシング等の治療や長寿命化かつ小型化を可能としました。

17ページをお願いいたします。胸骨アプローチによるリード留置は新たな植え込み手技であり、経静脈的に右心室内へリード留置するTV-ICDや胸骨上の皮下にリードを挿入するS-ICDの既存技術とはアプローチ法が全く異なります。本品の植え込みは胸骨下への前縦隔へ、鈍的、盲目、かつ徒手的なアプローチを要します。術式の難易度はより高く、新規性が高い手技です。

18ページをお願いいたします。保険適用希望内容です。計5製品に対しC2区分での評価を希望し、□□□追加的有用性を評価いただくことを希望します。さらに、本品は植え込み手技も存在しないことから、新技術の設立も希望いたします。

19ページをお願いいたします。ICDとは、心室性頻脈性不整脈を検知し停止させることで心臓突然死を防ぐための植え込み型デバイスです。主に2種類の治療があり、除細動ショックと抗頻拍ペーシング治療(ATP)でございます。除細動ショックは、電気ショックを送出し、全ての心室性不整脈の停止を試みる治療法です。その課題として、短期的には馬に胸を蹴られるほどの衝撃や痛み、また、除細動ショックそのものが患者様の長期QOL低下や予後悪化があると示されておしま

す。一方、ATPはVTを対象とした治療で、ペーシングでVTの停止を試みます。ATP成功により、ほとんど痛みがなく、除細動ショックに至らず、VTを停止できるメリットがございます。

20ページをお願いいたします。□□□

21ページをお願いいたします。□□□に対し、本品がもたらす解決と臨床的価値について、A)～E)、5つの訴求点での評価を希望いたします。

A) では、□□□本品の心休止防止ペーシングにより、一時的な徐脈で心拍が止まった場合にも心拍を維持することができます。それにより、失神や突然死リスクを低減でき、治験においても実際に機能し、徐脈死は0名でございました。

次に、B) です。本品は、心拍数170未満のいわゆるslow VTも治療が可能です。□□□本機能で検知し、必要な治療が可能です。

C) です。□□□本品はATP治療も可能です。ピボタル試験ではATP作動エピソード中約77%でVTを停止、つまり、約77%で除細動ショックを回避できたこととなります。

D) でございます。□□□本品の電池寿命は11.7年で、生涯での交換手術回数を約半減、交換手術に伴う合併症リスク回避を可能といたします。

最後に、E) でございます。本品サイズは33ccと、□□□小型化を実現いたしました。デバイスポケット関連合併症や感染の低減及び日常生活への影響を低減することが示されております。

22ページをお願いいたします。以上、A)～E)、5つの訴求点でお示しのとおり、3製品で有用性加算25%、トンネリングツール2製品は原価計算方式にてC2区分での評価を希望いたします。詳細はお示しのとおりです。

23ページをお願いいたします。新技術に関しましても、前述のとおり、新規性の高さより、技術の新設も希望いたします。詳細はお示しのとおりです。

次の24ページをお願いいたします。日本不整脈心電学会EV-ICDワーキンググループにてステートメントが作成され、本品の保険収載と同時に公表予定と伺っております。

最後に、□□□先生より本品に対する期待を頂戴したいと存じます。

□□□先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□の□□□です。よろしくお願いいたします。

血管や心臓の中に直接リードを入れずに致死性不整脈を治療する新しいデバイスであります、□□□このデバイスでカバーできます。比較的脈拍が遅い不整脈に対しても治療できますし、あるいは突然、脈が遅くなってしまってもペーシングをしてくれる。それに加えて、長寿命でありますし、ショック治療だけでなく、抗頻拍ペーシングで、非常に患者さんに優しい治療を持っておりますので、これにより多くの患者さんに、QOLを落とすことなく、致死性不整脈の予防ができるのではないかと考えております。

○意見表明者

□□□先生、ありがとうございます。

企業からの意見表明は以上となります。

○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。

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特にないでしょうか。

これは国内で□□□例ですね。

○意見表明者

はい。

○保険医療材料等専門組織委員長

この□□□例の植え込みは、だれが実施したのでしょうか？

○申請者（専門家）

基本的に循環器内科医でされますが、最初の4～5例は心臓血管外科の先生と一緒に、心窩部から胸骨下へのアプローチです。これは循環器内科医にとっては初めての手技ではあるのですが、心臓血管外科の先生にとっては非常に慣れた手技で、一緒にやることで、一旦慣れてしまうと比較的容易にアプローチできるかなという印象を持っております。

○保険医療材料等専門組織委員長

横隔膜も一部切るのですね。切らないのですか。

○申請者（専門家）

横隔膜は貫いていきますが、ブラントダイセクションといいまして、指で剥離して行って、それでも胸骨下に到達できる。この胸骨下に抜ける瞬間の感覚の辺りは外科の先生と一緒に共有しながら習得していくという流れになるかと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

なかなか難しそうなのですが、これは□□□例では特にその辺での合併症といいますか、外科的なものはなかったのですね。

○申請者（専門家）

そうです。大きなものはなかったのですが、□□□ことがありましたが、その後、□□□を行いまして、予定どおり退院できて、問題なく終わっております。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

やはりかなり従来の皮下よりもより厳しいところに行くので、数が増えれば合併症も今のような心臓に近づいていますから起きるか、あるいは胸骨周りの血管系にも影響がないとは言えませんので、その辺が□□□例では表現できないのかなという気がしたものですから御質問したので、すけれども、分かりました。

特に御質問はほかにございませんでしょうか。

ありがとうございました。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

承知いたしました。御審議のほどよろしく願いいたします。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

それでは、事務局案について御議論をお願いいたします。

特にございませんでしょうか。

私、質問したのですけれども、外科医としては、前縦隔は実は感染とかが来ると非常に怖いところなので、誰が実施するか気になりましたが、外科が最初にやって、それから内科医ということでした。ペースメーカーの植え込みも初期は外科医がやっていましたが、デバイスの進歩とともに内科医に移行していますが、今後症例が増えてくると何らかの合併症は増えるのかなと推測します。基本的には、操作しやすいリードなのかなと思いました。

それでは、御意見ございませんので、先生方の御意見を集約いたしまして「Aurora EV ICD MRI デバイス」、決定区分C2、償還価格356万円。「Epsilon EV MRI リード」、決定区分C2、償還価格65万円。「イントロデューサーシステム」「胸骨トンネリングツール」「皮下横断トンネリングツール」、決定区分A1、特定保険医療材料として算定しない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「Baylis RFトランスセプタルワイヤー」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、続きまして、最後ですけれども、C1申請「Baylis RFトランスセプタルワイヤー」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

それでは、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ウェブ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渡邊です。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

通し番号で8ページを御覧ください。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。

9ページを御覧ください。本品は、既存品であるBaylis RFトランスセプタルワイヤーの薬事承認書上の計上欄において、心房中隔穿刺術における機器交換の回数を減らすという文言を追記した後発一変で承認を受けました。

10ページを御覧ください。本品はC1区分の類似機能区分比較方式を希望します。類似機能区分とした「177 心房中隔穿刺針 (1) 高周波型」に経済性加算分を足して、6万900円を希望価格としました。

11ページを御覧ください。本品の対象疾患は、心房中隔穿刺術が必要な患者です。心房中隔穿刺術とは、左心房における治療につなげるために、大腿部の末梢静脈血管からカテーテルを右心房までアクセスし、心房中隔を本品のRFワイヤー先端部の高周波により穿刺して左心房にアクセスする手技です。左心房における治療例は、経皮的カテーテル心筋焼灼術、そして、左心耳閉鎖術があり、それぞれの治療には専用の治療用カテーテルがございます。

12ページを御覧ください。心房中隔穿刺術には多くの特材が使用されます。上の既存品の写真の場合、使用するのは選択的導入用のシースとダイレータ、そして、遠位端可動型のシースとダイレータ、さらに、既存品RFワイヤーの計3種類です。

下の写真に移って、本品の場合、初めから遠位端可動型を使用できます。本品RFワイヤーで心房中隔穿刺ができるように製品改良をしています。また、本品の構成品にダイレータを加えているので、これまで穿刺後に生じていた手順を本品では省略できます。

13ページを御覧ください。そもそも、既存の手技で機器交換が生じていた背景は、選択的導入用は穿刺位置へポジショニングをするために必要なプリシェイプと呼ばれる機能があります。ま

た、遠位端可動型には治療部位へ移動するための有効長と外径、そして、深度マーカの機能が
あります。本品は、製品改良により、本品ダイレータと本品RFワイヤーにこれらの機能を両方搭
載させたことで心房中隔穿刺後の機器交換を省略できました。本品は治療用カテーテルごとにデ
ザインされた専用の3タイプのダイレータとRFワイヤーがございます。

14ページを御覧ください。本品が経済性加算に該当するとした妥当性は、まず、対象疾患と臨
床的有効性については、本品は後発医療機器として一変承認取得した製品であるため、既存品と
使用目的、安全性及び有効性が同等であることは明白です。また、医療材料費用の削減につい
ては、本品を使用することで心房中隔穿刺術において選択的導入用を必ず1セット削減できるこ
とから、3の定義に該当すると考えます。

15ページを御覧ください。心房中隔穿刺術は、10年後ピーク時に13.5万人の患者数を推定、そ
のうち本品は6,679人、販売高が4.12億円を推定しています。

16ページを御覧ください。医療経済上の有用性について、□□□のマイナスが期待できます。

最後に、医学専門家の□□□より、臨床現場における本品への期待等について御発言いただ
きたいと思います。

先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○意見表明者

よろしくお願いいたします。□□□です。

□□□

○事務局

事務局でございますが、切れてしまいましたか。いかがいたしましょう。

企業のほう、いかがでしょうか。

○意見表明者

以上で大丈夫です。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

○意見表明者

(音声不調)。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□、音声があれだったので、これで意見表明を終了いたします。ありがとうございました。

○意見表明者

申し訳ありません。

○保険医療材料等専門組織委員長

特に御質問ないようですので、これで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

ありがとうございます。

それでは、事務局案について御議論をお願いいたします。

特に問題ないということによろしいかと思えます。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「Baylis RFトランスセプタルワイヤー」、決定区分C1、償還価格6万900円ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)