

C2申請「Hot AXIOS システム」

○保険医療材料等専門組織委員長代理

それでは、次に、C2申請「Hot AXIOS 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代理

ありがとうございます。

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になっております。

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代理

私は保険医療材料等専門組織委員長代理の木村でございます。

早速ですが、6分以内に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。

9ページを御覧ください。本品の概要でございます。

販売名は、Hot AXIOS システムで、現行の承認範囲は、胃と膵嚢胞の間に瘻孔形成補綴材を留置することで、膵嚢胞の内視鏡治療に使用されます。

今回、適用拡大の申請を行い、十二指腸と胆嚢の間に留置することで、胆嚢ドレナージが新たに可能となりました。

10ページを御覧ください。

本品の保険適用希望の概要でございます。

申請区分はC2で、類似機能区分は201膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム。

希望価格は、現行の償還価格と同じ50万2000円です。

今回の希望内容は、胆嚢ドレナージへの適用拡大に対応した機能区分定義の変更及び新規技術料の設定です。

11ページを御覧ください。

本品の適用疾患及び既存治療でございます。

適用疾患は急性胆嚢炎で、ほとんどは胆嚢結石による胆嚢管閉塞に伴い、胆嚢内に胆汁がうっ滞することが原因となります。

既存治療としては、炎症を起こしている胆嚢自体を摘出する腹腔鏡下胆嚢摘出術lap-Cが第一選択治療となっています。

Lap-Cが適用できない手術リスクの高い患者には、胆嚢ドレナージが行われます。

現行のドレナージには2種類あり、腹部に直接ドレーンチューブを差し込む経皮経肝胆嚢ドレナージ、PT-GBDが胆嚢ドレナージ治療の第一選択治療として実施されます。

また、内視鏡エキスパートのいる施設においては、乳頭から胆嚢にかけてドレナージステントを留置する内視鏡的経乳頭胆嚢ドレナージ、ET-GBDが実施されております。

本邦のガイドラインでは、胆嚢ドレナージを行った患者について、ドレナージ後に待機的lap-Cの実施が推奨されています。

12ページを御覧ください。

現状の課題・アンメットニーズでございます。

現状の胆嚢ドレナージ治療の問題点は、PT-GBDでは、再インタベーション率や胆嚢炎再発率が高く、ET-GBDでは技術的成功率が低く、膵炎のリスクがございます。

さらに、アンメットニーズとして待機的lap-Cの適用とならない患者においては、胆嚢炎再発の際に、再度の胆嚢ドレナージを余儀なくされています。

13ページを御覧ください。

現状の課題・アンメットニーズの解決でございます。

本品の導入により、超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ、EUS-GBDが実施可能となり、再インタベーション率、胆嚢炎再発率、技術的成功率等の改善が認められております。

また、従来の胆嚢ドレナージでは困難であった、効率的なドレナージ及び胆石除去が可能となっておりまして、待機的なlap-Cの適用とならない患者に最良の治療を提供することが可能となりました。

14ページを御覧ください。

本品の臨床的有用性でございます。

EUS-GBDはPT-GBD及びET-GBDと比較して、胆嚢炎再発率や再インタベーション率等において改善が認められております。

15ページを御覧ください。

本品導入による急性胆嚢炎に対する治療フローの変化でございます。

本品の導入により、上の図の現行治療フローが下の図に変化していくと考えております。胆嚢ドレナージの対象となった患者のうち、待機的胆嚢摘出術の対象とならない患者が本品の対象患者になると考えております。

こちらにつきましては、2学会連名での適正使用指針を策定いただいております。

16ページを御覧ください。

推定適用患者数及び予測売上高でございます。

推定適用患者につきましては、約1万9000人と推定しております。そこから、待機的胆嚢摘出術の対象とならない患者が約8.2%と推定し、最大約1,500人が本品の対象患者にな

ると算出しました。

予測売上高は、ピーク時で約7.9億円と推定しています。

17ページを御覧ください。

本品の医療経済上の有用性でございます。

□□□になると試算しました。

18ページを御覧ください。

類似機能区分との比較でございます。

本品は現行収載品と同一製品であり、現行の機能区分の定義に該当いたします。

19ページを御覧ください。

希望準用技術料でございます。

本品の現行技術料であるK705-1と同等であり、準用技術料として設定を希望します。

最後に、□□□から、本品に対する期待に関してコメントをいただければと考えております。

先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。このたびは、このような機会を与えていただき、ありがとうございます。

このAXIOSステントは、□□□、腓肭性嚢胞と急性胆嚢炎に対する治療に用いた報告をしたものでございます。

それ以降、腓肭性嚢胞と急性胆嚢炎に対する超音波内視鏡下の優れた治療として、現在、世界中で行われるようになりました。

日本におきましては、このステントは、腓肭性嚢胞に関しては既に承認され、標準的な治療となっておりますが、今回、急性胆嚢炎に対しての適用拡大となることで、日本においては、急性胆嚢炎患者さんの安全かつ信頼のある治療ができるようになることを大変期待しております。

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代理

ありがとうございました。

よろしいですかね。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

□□□ですけれども、よろしいですか。

○保険医療材料等専門組織委員長代理

□□□委員、よろしくお願いいたします。

○委員

すみません、まず、lap-Cの、要するに待機的な手術が適用となる患者さんの場合には、

これは全く使わないという前提で、適用を決めていらっしゃるのか、いかがでしょうか。

○意見表明者

ボストンのほうから回答させていただきます。

先生のおっしゃるとおり、待機的胆嚢摘出術、ドレナージ後に手術ができるような患者さんにつきましては、こちらの製品の対象とならないと考えておりまして、それは、現在、適正使用指針のほうにも、そちらのほうを明記いただいております。

○委員

多分、留置後の癒着や何かのことを問題に考えておられるのかなと思ったのですが、その辺はどうなのでしょう。

○意見表明者

ありがとうございます。

現在、適正使用指針の中には、具体的な患者さんの事例といたしまして、後期高齢者ですとか、あとは認知症などの術後せん妄のリスクの高い患者ですとか、ほかの胆嚢ドレナージだったり、胆嚢摘出術自体の適用が難しい患者というところが、具体的な患者像というところで、具体例を挙げていただいております。

○委員

だから、今、伺ったのは、最初は、手術適用がありそうな患者さんはやらないという、結構限定した適用だなと考えておられるので、それを入れてしまうと、あとは手術がしにくくなるとか、その辺のことが根拠になっているのかなという点を伺ったのだけれども、多分、□□□のほう。

○申請者（専門家）

私のほうから答えさせていただきます。ありがとうございます。

先生のおっしゃるとおりで、やはり癒着あるいは十二指腸からステントを入れますけれども、ここのところは必ず瘻孔ができて、1週間以内に瘻孔できて癒着します。海外でも、この後に手術をした方というのは山ほどいて、もうデータも出ているのですが、やはり、普通にこれをするよりはやりにくいと。逆に言えば、外科があまりうまくないと、この瘻孔も閉じられなくて、下手すると臍と十二指腸切除になってしまうというのが報告されていまして、アメリカではネバーサージェリー、いわゆる手術しない人だけをやるということに、やはり指針としてなっておりますので、それに従って我々もやらないと。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

もう一つ、あまりこの資料の中には、基本的に、先生、これは抜去してしまうのですね。要するに、あまり抜去ということは触れていないで、どちらかというと、胆嚢の改善など、日数とか、そういったところに限定されたので、要するに抜去して当然癒着もあるので、その後、特段抜去するがための合併症が起こることもないし、という辺りのところは、そういう理解でよろしいですかね。

○申請者（専門家）

はい、おっしゃるとおりで、抜いてしまって何もすることなく、自然に瘻孔は閉じてしまいますので。

○委員

ちなみに、これは、瘻孔を閉じてしまうのですか、あの径があっても、やはり最後は閉じてしまいますか、どうですか。

○申請者（専門家）

ほとんど閉じるのですけれども、閉じない患者さんも中にはいて、胆汁がそこから出てくる人もおります。

○委員

それと、ごめんなさい、いろいろと、あと、いわゆるET-GBDとの比較で、成績は大変いいのですけれども、それは径の違いですかね、どうなのでしょう、チューブの場合とステントの場合と径が大分違うと思うので、その影響なのかなと思って、ただの質問です。

○申請者（専門家）

はい、そのとおりで、やはり濃い胆汁とか、石がたくさんある場合には、PT-GBDの7フレ、8フレのチューブだけでは、ドレナージがうまくできなくて、それに対して、こちらは10、15とありますので、かなり大きくドレナージができます。ドレナージ効率として、こちらのほうがよいということになると。

○委員

すみません、ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長代理

ありがとうございました。

ほか、委員の先生でいらっしゃいますでしょうか。

○委員

すみません、□□□ですけれども。

○保険医療材料等専門組織委員長代理

□□□委員、よろしくお願いします。

○委員

まず、1つは、これは□□□にお聞きしたほうがいいのかもしいないのですけれども、壊死性胆嚢炎みたいな患者さんというのは、これは適用があるのかどうかというのが1点なのですが。

○申請者（専門家）

ありがとうございます。

これは、適用指針にも記載されておりますが、もう破けているという状態になりますので、ほぼ壊死性胆嚢炎は、適用になりません。それで、PT-GBD以外、基本的には適用外もしくは緊急の手術という2つの選択肢になります。

○委員

ありがとうございます。

今のお話に出た適正な使用の基準なのですけれども、これは、2学会で定められているときに、例えば、Hot AXIOSの使用経験とか、何かそういう基準みたいなものというのは設けられているのでしょうか。

○申請者（専門家）

設けています。ボストンのほうから言えますか。

○意見表明者

ありがとうございます。

基準につきましては、過去5例で直近1例といった使用経験を適正指針のほうに定めていただいております。

○委員

了解しました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長代理

ありがとうございます。

ほか、委員の先生から、御質問等ありますでしょうか。

よろしいですか。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代理

事務局案について御議論をお願いいたします。

御意見等ある先生は、いらっしゃいますでしょうか。

□□□先生、よろしくお願いします。

○委員

今回の適用拡大は、胆嚢炎だけが適用になっているのでしょうかね、どうなのですか、その書きぶりとして、文章として。

○事務局

事務局でございますが、胆嚢炎だけです。急性胆嚢炎のみです。

○委員

急性胆嚢炎ですね。いや、多分、□□□先生はお分かりだと思っただけけれども、消化管からつける領域で、例えば、感染性の嚢胞とかだと、多分本当は似たような形になるのだらうなと思ったので、少し欲張って適用を広げておいてくれるとありがたいかなと思ったものですから、余計な質問をしました。すみません。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長代理

ありがとうございます。

□□□先生よろしいですか、先生が書かれているにしまして、ありがとうございます。  
ないようですね。それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、Hot AXIOS システム、  
決定区分C2、償還価格50万2000円ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)