

C2申請「軟質実物大3D心臓モデル」

○保険医療材料等専門組織委員長

最初に、C2申請「軟質実物大3D心臓モデル」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、事務局は株式会社クロスメディカルの方にウェブ会議に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

私は保険医療作業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

これより株式会社クロスメディカルの説明を始めたいと思います。専務取締役の畑中と申します。よろしくお願いいたします。

8ページ、本日のアジェンダの4項目となります。

9ページ、本年1月16日に保材専を実施いただき、準用技術料として1万2000点を内示いただきましたが、希望価格は約42万円と隔たりがあり、医療現場への安定供給が困難になるため、今回不服申し立てを行いました。また、適用疾患について一部変更をお願いしております。

10ページ、前回の説明を簡単に振り返りたいと思います。本品、軟質実物大3D心臓モデルは、小児先天性心疾患患者のCTデータを基に製作された実物大の心臓立体模型で、既存の方法では術式決定が困難な複雑な心臓構造を診断するために提供して手術計画の立案に用います。3Dプリンティングと心腔注型技術をハイブリッドさせた世界初の軟質ウレタン製の心臓模型となっております。

11ページ、本品は正確性を担保するために完成したモデルを全品工業用CT装置にて動作検証を行っております。また、Young率は小児の心筋組織として報告されている値に近似しており、小児の心臓に近い手触りと柔軟性を有しており、図のとおり、通常では得られない切開による視野でのリアルな診断が可能です。

12ページ、適用疾患は記載のとおり、既に日本小児循環器学会で決められております。

13ページ、推定適用患者数は先の指針より年間約569名と推計しております。今回、出生数の減少も踏まえ、最新の実態調査に基づき再算出しております。

14ページ、既存の診断は資料の中で記載のとおりですが、既存の画像情報だけでは立体構造の

正確な把握は困難でございます。

15ページ、既存のCT画像、既存の硬い立体臓器モデルは変形させることはできません。本品は軟質性であり、既存モデルとは製法が全く異なります。

16ページ、現状の課題を1～4にまとめております。

17ページ、本品の有用性は、1、我々の治験結果、及び2、観察研究結果、3、国内外の論文で証明されております。

18ページ、経済上の有用性は記載のとおりでございますが、削減効果は約4.3億円を見込めます。以上が前回の概要となります。

19ページ、今回の希望価格の約42万円の根拠でございますが、直接費である原材料費の合計が約□□□円、こちらは実際の直接原価の集計であり、労務費、賃率は平均賃金統計の時間単価の約1,800円で計算しております。間接費の一般管理費率及び営業利益の比率は中医協により必要経費と設定されたものであり、我々独自のものではありません。

20ページ、原材料費の内訳ですが、本品の製作工程は図のとおり、大きく6つに分かれております。

左上、1つ目は3Dデータ製作の工程で、患者個々のCTデータよりセグメンテーション、製作を行い、ドクターの承認を得ます。その後、加工用のデータの編集を行います。

次に、光造形、3Dプリンティングの工程では、型用のマスターモデル□□□を作成いたします。

次に右上、先の光造形マスターモデルを用い、次の工程で使用するシリコン製の型を作成いたします。

そして、右下、注型の工程で□□□特別な樹脂を真空装置の中で流し込みます。1時間程度硬化させた後、型より取り出して仕上げを行います。

さらに完成品は一品ずつCT解析を行い、精度を保証いたします。軟質の変形を抑制□□□しております。

最後に左下、引張検査、硬さ検査を経て出荷いたします。

これら複数の工程を症例ごとに製作するために示したような原価が必要となりますが、これらの工程によって製作される本品だからこそ、切開・縫合に頼る心筋に近似した柔らかい物性に加え、高い解像度と精度が担保され、有用性を示すことが可能になります。なお、このように高性能がゆえに原価が高価な本品は、全ての先天性心疾患症例に対して必要とされるものではございません。学会の指針により必要な11疾患に限定していただいております。

21ページ、関連技術料の変更ですが、今回はこれらの10の技術料を内示いただきました。

22ページ、示されております3つの関連技術料の追加、また、1つの除外を依頼しております。

23ページ、最後に、先生方、代表より一言お伝えさせていただきます。

□□□先生、お願いいたします。

○意見表明者

本日はありがとうございます。

本品はバーチャルではなく、リアルに小児心臓外科手術をシミュレーションできる唯一の医療機器でございます。1mmも間違えることのできない重症小児心臓手術におきまして必須の医療機

器であると考えております。財政が厳しいのは承知いたしておりますが、本品の恩恵を受けた子供たちは、成人後に立派な納税者になってくれるはずでございます。本品を医療現場に届けられるように御配慮いただきますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

以上です。

○意見表明者

ありがとうございました。

□□□先生、お願いいたします。

○意見表明者

16年前に発案して共同研究開発を続けてまいりました□□□でございます。本品は日本の高度なものづくり技術に基づく世界でも類を見ない精密心臓モデルで、心臓病のお子さんたちの救命にどうしても必要でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○意見表明者

ありがとうございました。

竹田社長、お願いいたします。

○意見表明者

再度の御審議ありがとうございます。

16年、執念で開発を進めてまいりました。一刻も早く臨床現場に届けたい一心でやってまいりました。何とぞよろしくお願い申し上げます。

○意見表明者

意見表明は以上となります。ありがとうございました。よろしくお願い申し上げます。

○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。

ないようですが、私のほうから、今回は全般的には対象疾患が漏れてしまったというか、足したことと、あと、価格の問題になっているということですよね。

○意見表明者

おっしゃるとおりです。

○保険医療材料等専門組織委員長

それはよく理解できました。最初に私がこれを聞いたときに対象疾患が少なかったことに何か理由があるのでしょうか。

もう一つは、心房中隔欠損症も入っていますけれども、これについては一律、これが適用になるかどうか、なかなか難しいところだと思うのですけれども、その辺についてはいかがでしょうか。

○意見表明者

□□□のほうから説明させていただきます。これは心房中隔欠損、学会で指針を決めていただいております、その指針の中には単純性の心房中隔欠損はもちろん入らないということで、は

つきりと明記しております。

以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

最初に対象となる疾患が少なかったと思っているのですけれども、それは当初何か理由があったのでしょうか。

○意見表明者

基本的にこれが外科の先生が必要としていただけるのは、かなり複雑な先天性心疾患であるということで、私たちは本当に必要なお子さんたちに確実に届けたいという思いがございまして、このような形にさせていただいております。

□□□先生からもいただけたらと思います。

○意見表明者

□□□でございます。御指摘のように、何でもかんでも作るというわけではなくて、本当に必要なお子さんに届けたいということで、必要なお子さんというのは心室の疾患が多いのです。大血管の疾患も含めて、それを厳選して医療費を集中させていただきたいという意味での疾患の限定と考えていただければと思います。よろしく願いいたします。

○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。

□□□先生、私もこれについては十分理解した上で質問しております。申し訳ありません。

あと、ほかに委員の方から御質問はあるでしょうか。

特にないようですので、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、事務局案について御議論をお願いいたします。

事前の質問にあったことに対して、事務局から何か御回答はございますか。

○事務局

事前の質問といたしますのは、□□□先生からのコメントでございますでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

はい。

○事務局

□□□先生からは加算という御意見をいただいております、今回、技術料での評価ですので、特財と違って加算の適用にならず、もし、別で御意見がございましたら、□□□先生からお伺いできればと思っております。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□先生、それでよろしいでしょうか。

○委員

僕は勘違いして加算できると思ってやってしまったのですけれども、それはできないということだったのです。先ほど□□□先生が言っていたみたいに、かなり高精度のモデルなので、実際に提案された点数は低いのではないかなというのが僕の率直な意見で、そこを御検討いただけないかなと思ひましてコメントを入れました。お願いします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

どうでしょうか。ちょっと低めということで事務局はこれについていかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

本品に関しまして、いわゆる手術の加算という部分の点数設計になってございます。例えばほかの手術の加算等につきましても、そちらの加算の点数部分で全ての材料費を賄うような設計にはなってございませんので、本品もそれに準じた形になっていると御理解いただければと存じます。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。今のようなことで所定点数2,000点の9回分、1万8000点を準用することが提案されております。

特に御意見がなければ、先生方の御意見を集約いたしまして「軟質実物大3D心臓モデル」『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』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「COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にC1申請「COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材」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会社からの意見説明を聞くこととなっております。では、事務局はクックメディカルジャパン合同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

クックメディカルジャパンの意見表明を始めます。

10ページ、本品、COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材は、内視鏡を通して消化管内に挿入し、非静脈瘤性の消化管出血の止血に使用します。粉末状の止血材20gと炭酸ガスをハンドル内に収納しており、カテーテルを通して出血部位に噴射して止血を行います。なお、止血材の補充はできません。

11ページ、本品の止血材のナトリウムベントナイトパウダーは膨潤性が高く、血液と接触すると水分を吸収して機械的バリアを形成して即時に止血します。パウダーは不活性であり、体内に吸収されません。出血が止まり、血栓が形成されるまではその場に残っていますが、止血を達成すると剥がれ、消化管を通過して糞便中に排出されます。

12ページは手技の概要です。内視鏡を通してカテーテルを挿入し、先端を出血部位に配置します、ハンドルを取り付けて止血パウダーを噴射します。出血部位全体が覆われ、活動性の出血が見えなくなるまで噴射を繰り返します。このように、本品は非熱的、非外傷性、非接触の新しい内視鏡的止血法となります。なお、本品は1患者当たり3製品までの使用が可能ですが、大多数の患者が1製品の仕様で止血を達成しています。一方で、止血の達成に必要なパウダーの量は出血タイプによって様々であり、複数製品が必要な場合もあります。

13ページは希望書の概要です。C1区分、原価計算による算定、補正加算は有用性加算に3ポイント該当として15%を希望します。希望価格は原価計算の価格に補正加算を加味して17万6000円としました。

14ページは対象患者です。本品の適正使用指針において、従来の内視鏡的止血法では止血困難

な出血、いわゆるレスキュー療法と従来法では十分に止血できないがん性出血が対象出血とされています。

15ページ、既存の内視鏡的止血法では正確な出血点の確認ができない、または止血操作による組織の損傷などの理由により、止血が困難になるケースが存在しています。本品はパウダーを出血部位全体に広範に噴射できるため、正確な出血点の同定を必要とせず、また、非接触の止血操作により患者組織にダメージを与えることなく止血を行うことができます。

16ページ、レスキュー療法での本品の位置づけです。現状、従来の内視鏡的止血法による止血困難があった場合、緊急の血管内治療や外科手術が行われます。本品による内視鏡的止血が利用可能になれば、侵襲性の高い治療に緊急で移行することなく、危機的な状況を回避し、確実な治療を実施できる時間的余裕を与えます。

17ページはレスキュー療法での本品の有用性です。既存治療では止血できなかった患者に対する使用で91%以上の術中止血率を示しています。

18ページはがん性出血患者での本品の位置づけです。がん性出血は広範囲にじわじわにじみ出ることや、がんでもろくなった組織は止血操作により損傷するため、従来法では止血できないことがあり、貧血進行を抑える治療に終始する場合があります。本品が利用可能になれば、がん性出血患者の出血をコントロールし、さらなる治療の可能性や予後の改善に寄与します。

19ページ、本品は、がん性出血患者に対する従来法との比較対照試験において高い初期止血率と低い再出血率を示しました。

20ページのデータは、切除不能進行がんの患者を従来法で止血した後の再出血の有無による予後の比較です。再出血があると生存期間の低下が見られます。がん性出血に対し、本編は従来法より低い再出血率を示すため、生存期間延長の可能性があると考えています。

21ページには、既存の止血材のうち、より近い2つの区分との比較を示しました。いずれも本品のように従来法で止血困難な消化管出血を止血できる材料ではないため、新しい機能区分の設定をお願いします。

22ページはまとめです。本品Hemosprayは粉末の止血材を出血部位に広範に噴射して適用できるため、従来の内視鏡的止血法や従来の止血材では制御できない出血を迅速に止血できます。このような止血材を対象とした既収載の機能区分は存在していないため、原価計算方式による機能区分の新設を希望します。

以上、よろしくお願いいたします。御清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。

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。特にございませんか。

これは実物を私、ピュアスタットのほうは分かるのですが、今回のナトリウムベントナイトパウダーの製材、粘度はどうなのでしょう。例えば出血点が前方といいますか、場所的に前面というか、上側にあるというときに、必ずしも重力の下側とは限らないのですけれども、そういうときに上側でも入れたらくっついていくのですか、それとも体位を変えたりするのでしょうか。

○意見表明者

ピュアスタットは液体の止血材でして、本品は非常に小さな微粒子でして、出血部位全体に撒かれるように噴射しまして、血液に接触しますと水分を急激に吸収して膨張して、そこに張りついてしまうような形になりますので、重力の向きはあまり関係ないようになっています。

○保険医療材料等専門組織委員長

ナトリウムということですね。出血しているものについて、そうではないところはばらばらと取れてしまうような感じですか。

○意見表明者

水分が多くないところにはそんなにくっついていくような形ではないと考えています。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

ほかに委員のから御質問はございますでしょうか。

もう1点、固まったものが取れたとき、それは塊としていくのでしょうか、ばらけるのでしょうか。

○意見表明者

形状に関しては、はっきりとは確認できていないのですけれども。

○保険医療材料等専門組織委員長

出たものは誰も見ていないのですか。

3個使うと腸閉塞になる可能性もあるので、それなりのボリュームで固まるのかなと思ったのです。

○意見表明者

固まるのですけれども、リスクを考えて腸閉塞の可能性は添付文書等で注意させていただいています。実際のファースト・イン・ヒューマン・スタディーだったり、臨床試験で1本、2本、3本まで、あるいは7本まで使われた例も、当初の開発の時期にはあるのですけれども、それでも上部下部消化管閉塞の症例は、クックが行った臨床試験やファースト・イン・ヒューマンでは確認されていなくて、そんなに起こるものではないということが確認できています。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

特にほかに御質問がないようですので、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。グラムで比べて不公平のない価格の設定だったと思います。そういう意味では妥当性があるかなという感じでした。

特に御意見がなければ、先生方の御意見を集約いたしまして「COOK Hemospray 内視鏡的非吸収性止血材」『決定区分 C1』『償還価格 1g当たり2,640円』ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「OncoGuide EpiLightメチル化検出キット」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にE3申請「OncoGuide EpiLightメチル化検出キット」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。

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います。事務局は株式会社理研ジェネシスの方にウェブ会議に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

株式会社理研ジェネシスの意見表明を始めます。

9ページ、本日は以下の項目について御説明いたします。

10ページ、OncoGuide EpiLightメチル化検出キットは、結腸・直腸癌における治療薬の選択の補助を目的としたリアルタイムPCR法のキットです。本品の利用により、RAS遺伝子野生型の進行再発結腸・直腸癌患者に対して、真の治療感受性/治療抵抗性群の抽出による抗EGFR抗体薬の治療効果予測が可能です。

11ページ、大腸がんの治療方針はRAS遺伝子型などのゲノム情報に基づくバイオマーカーを調べた後、RAS野生型の患者には腫瘍占居部位に基づいて治療薬が投与されます。しかしながら、これらの組み合わせでも治療効果の予測精度は不十分です。そこで、本品を既存のバイオマーカー検査と同じタイミングで導入することにより、DNAメチル化状態に基づく治療薬の投与判断が可能となります。この考えは関連学会の最新ガイドンスでも支持されております。

続いて、これまでの結果について御説明します。12ページ、これまでの研究からDNAメチル化状態を測定することで、抗EGFR抗体薬の治療効果が予測できることが明らかとなっております。上段の最良治療効果では赤枠で囲んだとおり、低メチル化大腸がんであるLMCC群において33%という高い奏効率を示しました。下段の無増悪生存期間、全生存期間においてもLMCC群は高い治療効果を示しました。一方で、高メチル化大腸がんであるHMCC群は抗EGFR抗体薬投与が推奨されないRAS遺伝子変異群と同等でした。

13ページ、DNAメチル化状態と抗EGFR抗体薬の治療効果との関連は、一次治療、二次治療のいずれにおいても同様に認められました。二次治療の研究ではHMCC群に対する抗EGFR抗体薬の投与は、かえって治療効果を悪化させる可能性を見いだしました。

14ページ、抗EGFR抗体薬の治療効果をDNAメチル化状態と原発巣占居部位ごとに比較しました。

その結果、DNAメチル化状態はRAS野生型大腸がんを抗EGFR抗体薬感受性群と抵抗性群とに分類できました。一方で、原発巣占居部位は抗EGFR抗体薬感受性群と抵抗性群を明確に分類することはできませんでした。

15ページ、これまでの結果を基にしたEpiLightの導入で期待される治療の変化について御説明します。本品に基づいて選択することで、①左側・HMCCに対する治療効果の悪化を回避し、より有効性が高い抗VEGF抗体薬の併用投与、②右側・LMCCに対する治療機会の確保が可能となります。

16ページ、その他の事項について御説明します。本品はRAS遺伝子野生型の進行再発結腸・直腸癌患者を対象としています。大腸がん新規罹患患者数、進行再発結腸・直腸患者数を算出し、最終的な対象患者算出しています。

17ページ、続いて希望保険点数を御説明します。本品は5,000点を希望し、D006-4、遺伝学的検査、処理が複雑なもの、□□□これらを基に推定適用患者数と予測販売金額を算出しました。

18ページ、患者数は最大で1万3600人、検査数は最大で9,500件としています。希望保険点数を販売単価と仮定し、最大の売上高は4.75億円を見込んでおります。

19ページ、最後に医療経済上の有用性について説明します。増額分は検査数の増加、減額分は本品使用による薬剤費削減の差としています。年間で□□□の医療費削減効果を見込んでおります。

以上で発表を終わります。

○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はございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

1点、既存の検査で大腸がんについてのEGFR遺伝子検査というのがあるのですが、これの位置づけは、これらの治療スキームの中であまり使われないという理解でよろしいですか。

○意見表明者

□□□から回答いたします。おっしゃるとおり、現在のEGFR検査というところでは使用されておりません。現在は抗EGFR抗体薬の適用選択に際しましては、組織のEGFR検査は実施されておりません。これまでの研究からEGFRタンパク質の発現強度と抗EGFR抗体薬の治療効果が関連しないことが明らかになっておりますため、大腸がん研究会の大腸がん治療ガイドライン、日本臨床腫瘍学会の大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス及び欧米のガイドラインでは、検査の実施は推奨されておりません。

○委員

ありがとうございます。

そうすると、治療薬選択として使われるもので、ここであまり有用性が高くないものがあったということで、それを置き換えるというのは、そういう理解の仕方も一応成立するのですか。

○意見表明者

おっしゃるとおりです。

○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。

(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。

まず、□□□委員、お願いします。

○委員

私は資料を見た時点から、あまり詳しくなかったので理解できてなかったことがあったかもしれないのですが、治療選択薬の項目があるので1個追加になったのかなという考え方だったのです。ただ、現状のEGFRの点数が2,100点ということで、それより少し高い点数を今回つけていただいているので、おおむね妥当なところかなと納得した次第です。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

検査としても異論はないということですね。□□□委員の意見を伺いました。

ほかに御意見はございますでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「OncoGuide EpiLightメチル化検出キット」『決定区分 E3』『準用保険定数 2,500点』ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)