

E3申請「ネクスパウダー」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にC1申請「ネクスパウダー」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

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、事務局はセンチュリーメディカル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

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

センチュリーメディカルからの意見表明を始めます。

12ページを御覧ください。

本品は、非静脈瘤性消化管出血に対する止血を目的として使用する局所止血材です。粉末状の止血材が水分に反応し、出血部に物理的バリアを形成することで止血効果を発揮いたします。

13ページを御覧ください。

内視鏡的止血術には、第一選択肢となる機械的止血法、熱凝固法、これらの止血法との併用が前提となる局注法、散布法の計4種類の止血法があり、本品は散布法に分類されている局所止血材となります。局所止血材は近年開発され、本邦に導入された止血法で、2024年ガイドライン改定により追記された新しい止血法となります。本品は第一選択肢となる機械的止血や熱凝固による止血が困難、または難渋する症例が対象患者となると考えております。

14ページを御覧ください。

内視鏡的止血術では、初回止血は90%以上と高いものの、再出血率が10%から49%と高く、現在の内視鏡的止血術の課題として再出血の抑制が求められております。

右に示すように、本品は既存止血法及び類似止血材に比べ、□□□ことが臨床試験等により示されており、内視鏡的止血術における課題を改善し得る製品だと考えております。

15ページを御覧ください。

現在、保険収載されている止血材はピュアスタットのみとなります。ピュアスタットは無色透明であることから、出血点を視認しながら処置が可能となるメリットがある反面、液体の止血材であることから重力の影響を受けやすく、特に一定の経験が必要になる等、デメリットも有する

製品です。粉末の止血材であり、より操作が簡便な本品の導入は、内視鏡治療における新たな選択肢を増やし、有用であると考えております。

16ページを御覧ください。

類似機器との比較ですが、対象疾患や使用方法、作用機序等の類似性より、本品はペプチド由来吸収性局所止血材に類似しております。しかし、原材料、生体吸収性に違いがあることから、機能区分の新設が必要であると判断しております。

17ページを御覧ください。

本品の外国平均価格は1g当たり3万3400円であり、類似医療機器であるピュアスタットの材料価格との価格比が0.4となるため、原価計算方式による算定を希望しております。希望価格は改良加算10%を含め2万1100円、外国価格比0.63となります。

18ページを御覧ください。

本品は原材料や止血材の噴霧方法の改良等により、既存の止血材であるピュアスタットと比べ、視認性や操作性を向上させております。また、再出血を低減させることが臨床試験等により示されていることから、改良加算「ハー c」「ハー d」の2項目に該当すると判断し、改良加算10%を希望しております。

20ページを御覧ください。

【医療経済上の有用性】ですが、本品の適用患者は既存止血材ピュアスタットの適用患者と同じであることから、材料価格の差額が本品使用による増額分と試算しております。

減額に関しましては、本品使用により再出血が低減することから、再出血に関わる手技料、材料費、入院費を減額分として試算したところ、本品の医療費に与える影響は□□□億円と試算されました。

21ページに保険希望のまとめを記載しておりますので、御確認ください。

最後に□□□、実際に本品を使用した際の使用感や、他の止血材との違い、使い分け等についてコメントをお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。

本品は粉末タイプのパウダーがゲル化するという画期的な止血材でございますが、先ほどのプレゼンでもございましたピュアスタットとの使い分けに関して、でございます。

まずピュアスタットは無色透明ということで、内視鏡治療中の術中出血などに対応ということもよく謳われております。今回のネクスパウダーに関しましては無色透明ではございませんので、術中出血の使用ということではございませんが、逆にパウダー方式で吹きかけてゲル化いたしますので、ピュアスタットのような垂れ込みですね。ピュアスタットはかなり創部外に漏れてしまうことがございますけれども、確実に創部に接着していくというメリットがございます。術中に使っていくということではなくて、やはり止血がなかなか得られなかったり、Oozingが止まらないようなところを焼き続けてしまうと非常に損傷がございますから、そういうところを一発で固めて止めるということで非常に画期的かと思えます。かつ青い色がついておりますので、付着部位が明瞭に分かるというよさもあるかと思えます。

そのように使うわけでごさいます、私もサンプル例がございますけれども、非常に噴霧で狙った場所に接着しやすいですし、どこについたかも分かりやすいですし、効果が目の前でOozingを固め、止めるということで分かりやすいというところで画期的かというふうに私も感じました。以上です。

○意見表明者

センチュリーメディカルの意見表明は以上になります。

○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。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

□□□委員、どうぞ。

○委員

質問させてください。

大体よく分かったのですが、15ページのプレゼンテーションで「ピュアスタットに比べより簡便で確実な止血が可能」といううたい文句があるのですが、これは具体的にはデータがあるんですか。

○意見表明者

特に手技時間が短くなるというような具体的なデータはない状態になります。

○委員

あとは、確実な止血が可能というのは、例えば止血率とか、そういうもので比べているかどうかですが。

○意見表明者

スライドの14ページに記載しておりますけれども、RCT1は今、局注法との比較のRCTになりますが、有意差をもって止血が可能というようなデータが出ております。

○委員

これはピュアスタットと比べたわけではないですね。

○意見表明者

そうですね。ピュアスタットと明確に比較している比較試験のデータはないという形になりますので、文献同士の比較、データとして示しているというような形になります。

○委員

もう一つなのですが、実際に使うときにこの散布のものは確かにうまく当たればいいんですが、アルギン酸ナトリウムのとときとかも例えば周りに触れたりとか、散布の位置がちょっとずれたりとか、うまく散布できなかつたりしてしまうことはないのですか。例えば、散布口のところで固まってしまったりとか、そういう話というのはないのでしょうか。

これは、もしかしたら□□□にお聞きしたほうがいいのかもしれません。

○申請者（専門家）

□□□でございます。

大変有益な御指摘かと思いますが、確かにカテーテルの先端が著明に濡れてしまうようなこと

がございまして固まってしまうリスクはあるのですが、それを防ぐために実は空気でフラッシュしながらカテーテルを入れていくということになっておりまして、もちろん潰瘍底の濡れているところにカテーテルが触れてしまうと駄目なのですが、フラッシュしながら入っていくということで、確かに以前ございましたような、詰まってしまうって、いざまけないということはないです。

○委員

あとは、噴霧の勢いもこれは結構あるんですか。

○意見表明者

ございまして、かなりしっかり前のほうに噴霧していく形になるのですが、一方で例えば胃がすごく一気に膨らんでしまうということではなくて、適正にコントロールされているなという印象はございました。

○委員

ありがとうございます。

○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

ありがとうございます。

これは下部消化管の止血に関するデータもあるのでしょうか。

○意見表明者

臨床試験上、下部も含めての臨床データがございます。

○委員

このお示ししていただいたのは下部も入っているものですか。

○意見表明者

ここで今、示しているものについては、ピュアスタットのところにつきまして下部も含まれております。

○委員

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

私からの質問は、これは量の問題として3g、1バイアルというふうに伺いましたが、基本的にはたくさん使うとももちろん止血されるのでしょけれども、何か弊害がある。つまり、必要最小限がもちろん望ましいとは思いますが、実際の臨床ではやはり3g使われるのが普通なのでしょうか。

○意見表明者

本品は3g入りのバイアルになっておりまして、基本的に3g使用したというような形でデータになります。

○委員

では、実際の臨床では1gとか2gで使用するということは基本的にはないという考えでよろしいのでしょうか。

○意見表明者

手元の操作で噴霧量というか、噴霧は止められますので、十分な止血が得られた場合には全て使い切らずに手技を終了するという事は可能になります。

○委員

それで、実際にそういうことは多いのですか。大体、最初から3gとされるのでしょうか。

○意見表明者

では、それは私のほうからお答えさせていただきます。

私はまだ何百例も見ただけではないのですが、基本的に止血でございますので、その止血面が覆われてかっちり止血されればそこで終了かと思うのですけれども、例えば潰瘍底が5～6cmにもなるような大きなものと、確かに3gくらいしっかりまくということになると思うのですが、逆に例えば1cm程度の小さなものであったり、デュラフォイ潰瘍のようなものであったりしますと出血点は非常に小さいですから、その場合、3g全てまく必要はないかと思います。ですので、しっかり覆われたところでハンドルを戻してしまうと噴霧が止まりますので、そこで終了ということはあるかと思います。

○委員

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

ほかに、委員の方から御質問ございますでしょうか。

それでは、私から質問なのですが、非静脈瘤性消化管出血というのは病態として自発的といえますか、出血している状態、例えばバイオペシーの後の出血とかはこれに該当しないということでしょうか。

○意見表明者

□□□先生、御説明をお願いしてもよろしいでしょうか。

○申請者（専門家）

はい、ありがとうございます。

御指摘のとおり、非静脈瘤性消化管出血の言葉だけを捉えますと、あらゆる出血が該当いたします。こすっても出血になってしまいますし、整形後でもなるかと思えます。保険の適用の細かいところはセンチリーさんをお願いしたいのですが、恐らくこういったものというのは生検の出血を全て含めてしまうというのは医療経済上やはり望ましくないということがあったかと思えます。

ですから、基本的に想定されておりますのは緊急内視鏡で問題になるような潰瘍からのウーピング、あるいはよくあります放射線直腸炎ですとか、こういったもので通常の止血でうまくコントロールできないものということが対象になっているかと思えます。

○保険医療材料等専門組織委員長

もう一点よろしいでしょうか。

最近、内視鏡は最小化が進んでいますけれども、これはあるいは上部消化管であればいわゆる経鼻というものです。最小の内視鏡を使うと、これは用いないのでしょうか。なぜかという、クリップ等の併用ということになっているとなると、なかなか最小だとクリップはたしか入らなかったかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○意見表明者

では、私からお答えします。センチュリーさん、もしデータが間違っていたら訂正いただきたいのですが、御指摘のようにカテーテルの直径がございますので、経鼻内視鏡ですと例えば径2.2ミリですとか、フジでも2.4ミリの鉗子口を通らなければいけませんので、それに対応したカテーテルではなかったかと思います。ですので、通常内視鏡の鉗子口径は必要かというふうに私は認識しております。

センチュリーさん、合っておりますでしょうか。

○意見表明者

はい、その認識で間違いございません。

○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

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。いかがでしょうか。

○委員

□□□ですけれども、事務局案が妥当だというふうに思います。ピュアスタットとの差は基本的には多分あまりないと思っていますので、ピュアスタットは基準になるのでいいかと思うのですけれども、これは確認なのですが、先ほど□□□委員からもちょっと質問があったと思うのですが、下部消化管の例えば憩室出血とかも対象になるという考え方でいいのですか。

事務局にお聞きしたいのですけれども、クリップを使って止血をすれば、その補充として憩室出血に用いてもいいということになりますか。

○事務局

下部消化管も今回保険適用の対象にはなっております。企業の説明資料では下部消化管のデータは提示されておきませんが、保険適用希望書では下部消化管に関するデータも示されております。また、薬事承認では、上部消化管と下部消化管で区別していない点も踏まえて、保険適用についても下部消化管でも使用可能としております。

○委員

というのは、実際は多分、これは憩室出血で結構使われるのではないかなというふうに思っていたので、ちょっとお聞きしました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。書き方からいきますと上部に限定しておりませんので、そういうことだと理解いたしました。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「ネクスパウダー」は「決定区分C1」「償還価格1g当たり1万7600円」ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)