

C2申請「ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では最初に、C2申請「ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム」につい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、日本ゴア合同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

それでは、始めさせていただきます。製品担当の森でございます。

まず、スライド24ページを御覧ください。

本品は、胸部大動脈領域で初のブランチ式ステントグラフトです。胸部大動脈には3本の分枝血管があり、頭や腕への血流を供給しています。

本品は、図に示すように左鎖骨下動脈の血流を温存しながら、血管内治療をすることができ、胸部の分枝血管を巻き込む胸部大動脈疾患に対し、非解剖学的バイパス術を不要にし、低侵襲な治療を可能にします。

25ページを御覧ください。

本品は、今年4月の保材専にて審議され、有用性加算を認めていただき、使用本数についても考慮していただきました。

一方で、類似機能区分での評価となり、また、技術料についても従来と変わらないとされたことから、不服申立てを行いました。

次のページより、決定案に対する意見を御説明いたします。26ページを御覧ください。

1点目、価格についてです。本品は米国より輸入しており、その輸入原価が高いことから、決定案での販売は困難であります。

また、類似機能区分による算定額は、外国平均価格の0.5倍以下であることから、原価計算を希望いたします。輸入原価の内訳に関する資料を米国製造元から入手し、別添資料1として提出いたしました。

27ページを御覧ください。

2点目、本品の有用性に関する新たなエビデンスとして、左鎖骨下動脈温存の重要性に関するステートメントが学会より発出されましたので、御説明いたします。

左鎖骨下動脈は頭頸部と左上肢への血流を供給する重要な血管であり、脳卒中や対麻痺などの中枢神経障害を防ぐために左鎖骨下動脈の再建（血流温存）が、本邦の2020年のガイドラインではClass IIaで、また、最新の米国及び欧州のガイドラインではClass Iで推奨されていました。

このたび、本品の臨床使用が開始されることに伴い、関連10学会で構成される日本ステントグラフト実施基準管理委員会より、中枢Zone 2 landingの胸部大動脈ステントグラフト手術時に左鎖骨下動脈の再建（血流温存）を推奨するとのステートメントが発出されました。これにより、血管内治療で左鎖骨下動脈を温存できる本品は標準的治療法として、今後、位置づけられるものと考えます。

28ページを御覧ください。

3点目、技術料について御説明いたします。既存の技術料では、2002年に保険収載され、当時は、医師による自作ステントグラフトが、その後、企業製ステントグラフトが用いられてきましたが、これらはいずれもストレートタイプの形状でした。

本品はブランチ型で、弓部分枝血管へもステントグラフトを留置することから、右の図に示すとおり、アクセス箇所が増え、それに伴い、医師数等の人件費及び治療時間が増加します。そのため、既存の技術料では、経済的事情によって本品の使用が困難になることが想定されます。

本品は、関連する外科系3学会の要望として、既存のTEVARとバイパス術を同日に実施した場合と同じ89,940点を希望いたします。

こちらからは、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。

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。

前回、十分御説明を伺って、今回も、また追加で御説明を伺っていますので、おおむね御意見は理解したつもりでございます。

○委員

発言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。□□□委員ですね。

○委員

□□□と申します。

スライドの27番です。「左鎖骨下動脈温存の重要性について」でございます。こちらで、左鎖骨下動脈を温存することがClass Iだということは疑いないところですが、今回の新たなデバイスをを用いて、それを保存することが推奨されるというのは、ステートメントという扱いになっていますけれども、そちらのほうの国際的なトレンドは、こういった方向を指しているのですし

ようか。

○意見表明者

欧米では、Class I で推奨されておりまして、日本では、現時点では、Class IIaになっております。

ただ、今後、カイドラインがClass I に改定されるものと我々は見込んでおります。

○委員

その観点で私が伺いたかったのが、左鎖骨下を温存することとこちらのデバイスを用いることは、別の事象なのではないか、推奨事項として重なっていないのではないかとということです。

○意見表明者

今までは、左鎖骨下動脈を閉鎖もしくは非解剖学的バイパス術を追加する必要がございましたが、本品ですと、完全に血管内治療のみで実施することができますので、非常に今までよりも低侵襲でできるというのが、本品の価値でございます。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

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

それでは、事務局案について、御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。

□□□委員、質問された後で、どうでしょうか。

○委員

ありがとうございます。

事務局の方が書いていただいた素案を事前に拝見させていただきまして、こちらのほうで、今回の要望に関して、例えば、これをオープンチェストの手術と扱うというところ、ここに少し矛盾があるというのは、事務局側の意見のほうが自分としては理にかなっているのかなと感じます。

このほかに、原価に関しては、規定どおりに、事務局のほうで書いていただいていること、これもまた矛盾はないのではないかと思います。

先ほど質問させていただきました鎖骨下動脈の温存に関して、自分がちょっと引っかかりましたのが、鎖骨下動脈は絶対温存しなければいけないのですが、そのこととこのデバイスを用いて手技を行うことが、少しロジックが飛んでいるのではないかなというところなのですが、そこはちょっと回答いただいた内容からも解消されないままだという印象を受けております。

ただ、最後の観点に関しましては、既に4月の段階で議論が終わっているということでございましたので、今回の意見の表明に関しては、直接は関係ないところだということも申し添えておきます。

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、御意見も出ましたので、議決をさせていただきたいため、壽美田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。よろしくお願いいたします。

(壽美田委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、壽美田委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、「ゴアTAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム AC」『決定部分 C1』『償還価格332万円』、「ゴアTAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム SB」『決定区分 C1』『償還価格97万6,000円』、「ゴアTAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム AE」『決定区分 C1』『償還価格102万円』ということでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2申請「Propel 鼻腔内ステント」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にC2申請「Propel 鼻腔内ステント」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へ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。

9ページ目を御覧ください。本品の概要について御説明いたします。

10ページ目を御覧ください。

販売名は「Propel鼻腔内ステント」。昨年11月に薬事承認を受けました薬剤溶出型鼻腔内ステントでございます。

算定方式は、原価計算方式。

補正加算の有用性加算15%を加えまして、算定希望価格17万円を希望いたします。

外国平均価格は約15万6,000円、FAP比は1.09倍でございます。

11ページ目を御覧ください。

適応疾患は、慢性鼻副鼻腔炎（CRS）、発症後3か月以上呼吸器症状が継続する鼻副鼻腔炎でございます。

左の図にて、副鼻腔の4つの洞（前頭洞、蝶形骨洞、篩骨洞、上顎洞）の位置をお示ししております。

慢性鼻副鼻腔炎のうち、鼻ポリープといわれる鼻茸を伴う慢性鼻副鼻腔炎に対し、本邦では、抗酸球性鼻副鼻腔炎（eCRS）で、欧米ではフェノタイプによる鼻茸あり・なしで分類をされておりますが、本邦におきましては、エンドタイプでeCRSかNon-eCRSで分類をされております。

12ページ目を御覧ください。

既存療法は、お示しのとおり、処置・局所療法と薬物療法としてマクロライド療法やステロイド薬の点鼻や経口投与がございます。

また、それらの処置や薬物療法において効果不良の場合、手術療法の内視鏡下鼻副鼻腔手術（ESS）

に移ります。ESSは、狭窄または閉塞した副鼻腔から鼻腔への排出路を拡大し、鼻腔への交通を改善させることを目的に行います。

13ページ目を御覧ください。

本邦におけるESS術後の臨床課題につきましては、①術後の癒着、再閉塞が起こりやすいが、対処する専用のデバイスが存在しない。②局所ステロイド薬（点鼻ステロイド薬）の限界。③経口ステロイド薬による副作用がございました。

本邦における臨床課題として、ステロイド効果不全や癒着・再閉塞が起こることにより、術後の外科的処置のリスクが一定数存在すると言われております。

14ページ目を御覧ください。

本品は、本邦初の鼻腔用の薬剤コーティング型生体吸収性ステントでございます。ステントのサイズは3種類あり、それぞれ使用部位が異なります。

本品の特徴としましては、①鼻腔内の開存を維持できる。②中鼻甲介を支持できる。③創部にとどまり、薬剤を徐放する。④ステントが生体内で分解され、吸収されるの4つでございます。

15ページ目を御覧ください。

本品の有用性として、

1. 本品が物理的に腹部空内の開存を維持する
2. 本ステントが含有する微量のステロイドが局所で徐放することで抗炎症効果がある。

この2つの有用性から、術後の外科的追加処置や経口ステロイド薬の投与などの追加治療介入を低減できると考えております。

また、本品は、術後すぐに留置する場合と、術後、止血目的のパッキング剤留置後、術後7日あたりで留置する場合を想定しております。

16ページ目を御覧ください。

本品は、日本鼻科学会に作成いただきました適正使用指針（案）より、術後の再発リスク評価の観点から、御覧の対象患者に本品が使用されると考えております。

17ページ目を御覧ください。

本品は、米国において、3つの臨床試験が実施されており、ADVANCE II試験においては篩骨洞を、PROGRESS Mini/Nova試験においては、前頭洞を評価しております。

症例数や比較対象、また、試験概要につきましては、記載のとおりでございます。

18ページ目を御覧ください。

いずれの米国臨床試験においても、主要評価項目の術後介入治療の必要性は、対照群と比較して、統計学的に有意な現象が認められました。

また、サブ解析では、鼻茸あり群・なし群双方において、対照群よりも有意なリスク減少が認められたことから、本邦におけるeCRS患者、Non-eCRS患者にも本品の有効性が示されていると考えております。

19ページ目を御覧ください。

米国臨床試験の統合メタ解析の結果につきましては、篩骨洞、前頭洞に対する統合メタ解析ともに、本品とコントロール群の比較において、外科的介入のリスク、経口ステロイドの必要性を、

有意差を持って減少しており、術後介入の必要性を低減させております。

20ページ目を御覧ください。

既存技術に対する新規加算の設立の希望について、御説明をいたします。

本品が導入された際、K340-4～7のESS II型からV型の手術とJ100番術後処置での本品が使用されることから、御覧の加算を設立いただくことを企業として希望いたします。準用を希望する診療報酬項目は、記載のとおり、J100番を希望いたします。

企業からの保険適用希望概要の説明は、以上となります。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

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

1点質問させていただいていいですか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員お願いします。

○委員

よろしくお願いいたします。

今回、この製品を使うことによって、術後の介入治療が減るのは分かりましたけれども、この製品を使って再度治療するということはあるのでしょうか。

○意見表明者

メドトロニックの□□□と申します。

本品の位置づけですけれども、あくまでもFESS術後に用いるものになりますので、もし、FESS術後の経過観察の中で、長期的にもう一度再発が起こった場合は、基本的には適用外。本品を使うことはないということになります。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

今の続きですけれども、もう一度FESSをやるということはないのですね。もう削ってしまっているから、それはないということですね。

○意見表明者

それはあると思います。

□□□先生にお答えいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

○意見表明者

□□□大学の□□□と言います。耳鼻咽喉科専門医、鼻科手術専門医として言わせていただきますが、外来においての再発において使うことはないのですけれども、もし、鼻のポリープとかそういうのが再発した場合は再手術になりますので、その際には使用する可能性はあります。再発というのは、これを幾ら使ったとしても、ある一定の割合ではないことはないと思いますので、その場合には、この製剤をそのとき、また。今回使用しなくて、次に使用することもあるかもしれ

れません。

○保険医療材料等専門組織委員長

理解しました。そういうことですね。ですから、例えば、通常推定するのはFESSをしてこれを入れて、ステントが吸収されるあたりでもう一回FESSをやることもあるのかなということを伺ったままでなのですけども、そういう短期間での。

○意見表明者

その短期間ではなくて、多分、恐らく、基本的には年単位の再発だと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

そういうことですね。よく分かりました。ありがとうございます。

ほかに、委員から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

事務局案につきまして、御議論をお願いいたします。

特にないでしょうか。

耳鼻科関係で、これで長く苦しんでいる人ですから、一度やって、短期間の再手術もあるのかなと伺いましたけれども、専門家の方から、そういう短期間ではないということです。判断では迷わないかと思います。

特にないようでしたら、議決とさせていただきたいため、壽美田委員におかれましては、議決の間、一時御退室ください。お願いいたします。

○委員

退室いたします。

(壽美田委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、壽美田委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、

「Prope 鼻腔内ステント」『決定区分 C1』『償還価格 12万4,000円』

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「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」

○保険医療材料等専門組織委員長

C1申請「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」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CureApp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

それでは、CureAppの意見表明を始めます。

8ページを御覧ください。私は株式会社CureAppの□□□と申します。専門医アルコール依存症の診療に携わっております。

9ページを御覧ください。

アルコールは、身体、精神、社会の影響の大きさが指摘されておりまして、その問題の最たる問題のアルコール依存症については、治療ギャップが非常に大きいことが問題とされておりました。

2013年には、アルコール健康障害対策基本法が成立しまして、その後も、この治療ギャップを縮小していくために、各学会がガイドラインを整備したり、飲酒量低減治療薬ナルメフェンが発売されたり、あるいは日本肝臓学会と関連諸学会でeラーニングを整備されるという流れがございました。

我々は、この問題の解決に貢献するために、2021年にAMEDで採択されまして、その支援を受けて、2023年に行った治験で良好な成績を収めまして、2025年2月に薬事承認を得ました。

10ページを御覧ください。

我々の治療アプリが対象にするのは、飲酒量低減を治療目標とするアルコール依存症患者です。従来は断酒が絶対だとされておりましたけれども、昨今は、飲酒量低減も治療されるようになってきております。そのような患者さんはどんな方かといいますと、入院治療までは要さない。また、深刻な社会・家庭生活の問題に至っていない。また、生命に危機があるような重篤な臓器障害や離脱症状がない。そういった方がこのアプリの対象となっております。国内にはおおよそ20万人強そういった方がいらっしゃるかとされています。

11ページ目を御覧ください。本品の概要でございます。

我々のこのアプリは、患者アプリと医師アプリという2つのアプリで構成されます。こちら、患者アプリは、患者さん御自身のスマートフォンにインストールして、日常生活の中で飲酒の低減のための行動変容に取り組みます。その取り組んだ内容は、医師アプリのほうにまとめられますので、こちらに従って診療を進めていくということで、標準的かつ個別的な診療ができるという仕組みになっております。

12ページ目を御覧ください。

こちら、保険適用希望書の概要ですが、我々が希望するのはC1（新機能）で、希望価格は7,330円。□□□を希望しております。関連する技術料は、プログラム医療機器等指導管理料と考えております。

13ページ目に、ピーク時の新規処方者数と売上高を記載しております。おおよそ9,819人、7.6億円と考えております。年間の値です。

14ページ目を御覧ください。

こちらで治験のデザインについて、簡単に御紹介したいと思います。対象患者は、先ほど御紹介しました飲酒量低減目標が許容されるアルコール依存症の方。介入群は、アルコール依存症に対する適切な研修を受けた医師ですね。こちらは内科医・精神科医両方入っております。こういった方による心理社会的治療と、このアプリを併用した診療。

対照群は、そういった医師による心理社会的治療に加えて、飲酒記録のアプリと紙の教育資料を併用していただきました。診療ベースでここまでやらないこともありますので、平均的な日常診療よりは強化した介入を対象群に行ったと考えております。

主要評価項目は、12週時点の多量飲酒日数（HDD数）の変化です。

こちらは、国内の飲酒量低減治療薬の治験と同じ設定となっております。

15ページを御覧ください。

この主要評価項目を、我々の治験では達成することができました。この主要評価項目は、□□□

また、16ページ目を御覧ください。

そのほか、平均値ではなくて、レスポnderになるような方の割合についても、良好な結果が得られております。

17ページ目を御覧ください。

我々は、今回、治療補助アプリとの類似機能区分比較方式が妥当であろうと考えております。

18ページ目を御覧ください。

また、我々は、市場性加算（II）5％に相当する手当を希望しておりますけれども、この根拠には、□□□

19ページ目を御覧ください。

医療経済上の有用性について、記載いたしました。我々が希望する条件で保険算定され、想定する患者数に処方された場合、ICERとしては□□□になると考えております。□□□

最後、20ページを御覧いただけますでしょうか。

我々が、このアプリを開発した経緯と保険適用に位置づけたいことについてお示ししたいと

思います。アルコール依存症の該当者のうち、効果的な治療を受けているのはわずか1.4%とされており、また、医療者に相談しているのも5.7%にすぎないとされております。

これは国内外のデータを総括したデータでございますけれども、私自身、依存症の専門外来で、非常に進行した重症な患者さんの診断に当たってきました。そういった方々は、御本人も御家族も大変な思いをしますし、命をなくしてしまった患者さんも多数見てきております。

今回、こういったアプリが保険適用され、もちろん専門医療機関もそうですけれども、それ以外の精神科だったり、内科の診療で適切に使用されることによって、そういった患者さんが減って、早期に広くアルコール依存症に対して治療がされることを望んでおります。

以上で、意見表明を終了したいと思います。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。

プログラム医療機器になりますけれども、これは、患者アプリと医師アプリですね。

○意見表明者

はい。

○保険医療材料等専門組織委員長

例えば、言ってみればカルテということになりますね。このデータの行き来は、どこかクラウドに一回収まるのでしょうかね。

○意見表明者

□□□

○保険医療材料等専門組織委員長

なるほどね。臨床データとして、いろいろな形でセキュリティは保っているということですね。

○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

今回のこれとはちょっと違うのですけれども、ちょっと伺いたかったものですから、伺いました。

○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

ほかに御意見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

承知いたしました。

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、事務局案について御議論をお願いいたします。

特に御意見はございませんでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」『決定区分 C2』『償還価格7,010円』

ということよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「ジーンキューブ MPXV」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に移ります。E3申請「ジーンキューブ MPXV」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、事務局は東洋紡株式会社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

東洋紡株式会社の意見表明を始めます。

7ページ目を御覧ください。

次に、8ページ目お願いします。

本品の概要ですけれども、本品は、一般的名称「エムボックスウイルス核酸キット」、販売名「ジーンキューブ MPXV」となっております。

使用目的は、皮膚病変、粘膜病変または咽頭ぬぐい液中のエムボックスウイルスDNAの検出（エムボックスウイルス感染の診断補助）としております。

本品は、全自動遺伝子解析装置GENCUBEを用いて測定するものとなっております。

9ページ目を御覧ください。

こちらに希望概要と1テスト当たりの検査費用の根拠を示しております。本品は、新製品として初めて保険適用を希望するものとなっております。

10ページ目を御覧ください。

適用疾患の説明。対象疾患としてはエムボックス。エムボックスウイルスによる感染症となっております。感染症法上の4類に指定されており、2022年5月以降、世界的に流行がありました。

また、国内では、2022年7月の1例目の患者以降、感染者数として合計251例の届出がございます。

感染経路としては、患者の皮膚病変や近接した対面での呼吸器飛沫への暴露、患者が使用した寝具などの媒介物による伝播などが感染経路として挙げられております。

症状としては、発熱、頭痛、リンパ節などの前駆症状の後、皮疹が出現します。

治療としては、基本は支持療法と疼痛コントロールとなっておりますが、重症化リスクの高い特定の背景を有する患者には、テコビリマットの投与がされております。また、このテコビリマ

ットは、現在、薬事承認されており、特定臨床研究として投与できる体制が構築されております。

11ページ目を御覧ください。

既存の検査法について、『エムボックス診療の手引き第3.0版』には、少なくとも1つ以上の証拠を呈しているもの、また、②次のいずれかに該当するものとされております。こちらにありますとおり、急性の発疹以外にも、発熱、頭痛等の症状も挙げられております。

12ページ目を御覧ください。

現在、体外診断用医薬品が市場に流通していないため、確定診断には、感染研法を用いた行政検査が必要となっております。行政検査は、患者さんが利用施設を受診してから、保健所、地方衛生研究所というように、保健所からの結果通知までに時間また種々の手続を要することが課題となっております。

13ページ目を御覧ください。

現状の課題ですけれども、『エムボックス診療の手引き 第3.0版』には、以下4点が挙げられております。

さらに、重症例や重症化ハイリスク例等は重篤な状態となる可能性があるため、早期に治療介入する必要があることを踏まえると、早期エムボックス鑑別のためには迅速なエムボックスウイルスの臨床検査法が必要であると考えております。

したがって、現状、迅速な検査が臨床的に重要であるにもかかわらず、現状では時間を要する行政検査に頼らざるを得ないことが医療上の課題となっております。

14ページ目を御覧ください。

本品は、GENCUBEを用いた専用試薬であり、検査室あるいは民間検査会社での臨床検査が可能となります。

本品は、測定開始から1時間以内に結果が出力できるため、迅速な診断補助ができる点が有用であると考えております。

これによって、現在、時間と労力を要している行政検査をカバーし、早期に効果的な診療が行われることが期待されております。

本検査を使用した場合、現在、行政検査で用いられている感染研法による検査及びほかの医療機関等への紹介は不要となります。

15ページ目を御覧ください。

こちらは、現在、陽性検査で用いられている感染研法と本品を比較した結果になります。

いずれの検体種においても、良好な結果が得られております。

16ページ目を御覧ください。

今回、D023 微生物核酸同定・定量検査「19」SARS-CoV-2核酸検出700点を準用検査技術として希望させていただいております。

本検査は、検出対象が核酸であること、測定原理がPCR法であること、また、対象となる感染症自体にも、ヒト-ヒト感染が生じる、国内外で大規模な流行が発生する等、類似性が認められます。

そういった観点から、今回、こちらの準用検査技術を希望させていただいております。

東洋紡からの意見表明は、以上になります。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

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

□□□ですが、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、お願いいたします。

○委員

これが、保険収載ができるのは非常にありがたいことではあるのですが、資料の20ページにもありますように、先行2社が薬事承認を取ったけれども、保険収載に至らなかったという過程を見ますと、流通上の問題が少し懸念されるのですが、その辺はベンダーさんとしてはかなりしっかりやれると理解してよろしいでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

また、供給責任等を含め、東洋紡としてしっかりやっていきたいと考えております。

○委員

よく分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

その他、特に御意見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。

特に御意見はないということで。

議決とさせていただきたいため、古川委員におかれましては、議決の間、一時御退室いただきたいと思います。お願いいたします。

(古川委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

古川委員が退室いたしましたので、それでは、古川委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、

「ジーンキューブ MPXV」『決定区分 E3』『準用保険点数 700点』

ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)