

2025-7-10 保険医療材料等専門組織（令和7年度第5回）

E3申請「ConcizuTrace ELISA キット」

○保険医療材料等専門組織委員長

では最初に、E3申請「ConcizuTrace ELISA 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

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になっております。では、事務局は、パシフィックブリッジメディカル株式会社の方にWeb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

7ページを御覧ください。
パシフィックブリッジメディカルの意見表明を始めます。
7ページを御覧ください。
本日、意見表明を行うキットは、「ConcizuTrace ELISA キット」になります。
続いて、9ページ目を御覧いただけますでしょうか。
これは本品の概要ですけれども、本品は、血友病治療薬であるアレモ皮下注に対するコンパニオン体外診断薬になります。
承認につきましては、昨年の12月に承認が下りている形になります。
使用目的は、血中のコンシズマブ濃度の測定ということになります。
効能としましては、コンシズマブ濃度、投与量の調整のために行う検査になります。
続きまして、11ページを御覧いただけますでしょうか。
本品の測定原理としましては、酵素免疫測定法を用いたサンドイッチ法を用いて測定するキットになっております。
続きまして、12ページを御覧いただけますでしょうか。
本品に対する性能試験としましては、医薬品の治験に用いられました濃度調整と投与量を決めるために行われましたクリニカルアッセイ（CTA）の検査、本品開発後に同キットを用いた検査ですね。同一患者につきましての同等性、一致率を検討しまして、報告させていただきます。本品と現行法、あるいは当初のオリジナル法との相関係数及び傾きは良好

でしたので、同等の性能を持つことを証明できました。

続きまして、13ページをお願いします。

これは、今回、保険適用の希望内容として示したものになります。

続いて、14ページをお願いします。

本品の適用患者についての説明になります。本品は、先天性血友病治療薬であるアレモ皮下注投与患者が本品の適用対象になります。

目的としましては、投与量の調整・確認のために行うということが1点ですね。この場合は、投与開始後4週間目の採血を行いまして、それで得られた濃度によりまして投与量を調整するということです。あと、継続的な投与を行う患者につきまして、臨床的異常が見られた場合に、再度、測定し、血中濃度を確認するというものになります。

アレモ皮下注についての概要としての説明ですけれども、コンシズマブによりまして、外因系の凝固抑制機能を阻害することによって凝固機能を正常化するような働きを持っております。

特徴としましては、外因系の凝固機能を高めることによりまして、内因系の因子ですね。血友病ですと第VIII因子、第IX因子のインヒビターの影響を受けずに、凝固を正常化できるということになります。

当初は、これはインヒビターに限定されたのですけれども、全血友病患者の適用に拡大されました。

次、15ページをお願いします。

こちらが実際の反応ですね。血友病ですと、左側にあります第VIII因子、第IX因子の欠損によりまして、内因系のカスケードが阻害されることで凝固が阻害されていた。それに対する治療は、欠損している因子の補填をすることによりまして、内因系の活動を正常化するという反応でした。それに対しまして、アレモ皮下注に関しましては、TFPI、凝固の阻害をする機能ですけれども、こちらに対する抗体をつくることによりまして、こちらの凝固を抑制している機能を抑えることによりまして、凝固を正常化するという働きになります。

そうしますと、欠損補充をした場合ですと、まれに各因子のインヒビターが発生しまして、内因系自体が機能停止に陥ることがありますけれども、アレモ皮下注を使用することによりまして、それらの影響を受けずに凝固を正常化することができます。

次、16ページをお願いします。

こちらが推定予測数ですけれども、こちらはアレモの製造元からいただきました数値を基に算出した結果になります。当検査は、基本的には、投与患者、一番最初の4週目の採血の時点で一度測りまして、投与量を調整することに用いられますので、継続的に検査を行うというものではありませんので、推定患者はかなり低い値になっております。

続きまして、17ページをお願いします。

こちらは予測患者数です。

次に18ページをお願いします。

臨床的有用性につきましては、本品の有用性につきましては、アレモ皮下注の治療効果ですね。有効性と安全性、副作用の予防のために、至適な投与量を決定するために寄与するような検査になります。検査のタイミングとしましては、先ほど申しましたように、アレモの投与開始後4週間目に採血をし、その後の継続的な投与量を調整することが1つ。

あとは、実際に継続使用患者におきまして、臨床的な症状ですね。こちらからアレモ皮下注が適切に作用していない恐れがある場合に、血漿中のコンシズマブ濃度を再度測定しまして、投与量が適切かどうかを判断するために用いる検査になります。

○保険医療材料等専門組織委員長

委員の方から御質問はございますでしょうか。

特段、質問がないということでおろしいでしょうか。

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

特段、御質問ございませんでしたので、事務局案で問題ないかと思いますが、特に御意見ないと。

○委員

□□□ですけど。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、お願いします。

○委員

事務局案の内容等に関しては、私も全く問題ないと思ったのですが、今日、先ほど読み上げていただきて、ちょっと気がついたのですが、これは、準用技術が感染症免疫学的検査になるのですよね、現状としては。

この状況が長いこと続くと、患者さんが自分の診療内容報告書とか見たときに、感染症の検査は何でという感じになると思うので、これは、改定時には、多分、これは血液学的検査のところに入らないといけないと思うのですが、そのような配慮は考慮いただけるのでしょうか。

これは、ここで聞いていいものかどうかよく分からぬのですけれども、私もちょっと提案書を見ていて、先ほど読み上げていただきて、これはちょっと変だなと思って、今、質問させていただいた次第なんですが。

○事務局

事務局でございます。

□□□先生のおっしゃるとおりでして、検査の性質としては異なるものと考えますので、改定時では適切な対応を検討してまいりたいと思います。

○委員

よろしくお願ひします。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「ConcizuTrace ELISA キット」『決定区分 E3』『準用保険点数 12,850点』ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「Conamon PVP キット」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは次に、C1申請「Conamon PVP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の意見表明を聞くこととなっております。

では事務局は、テクノロジー&リサーチジャパン株式会社の方にWeb会議へ参加してもらってください。

(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

かしこまりました。先生方、よろしくお願ひいたします。

まず、お手元の資料12ページから、本品の構成をお示しします。

骨セメントモノマーを患者に曝露しない閉鎖系の混合システムと一体型となった骨セメント及び混合器です。

次、資料13ページ目。骨セメントを一定の圧力・注入量で送達できます骨セメント注入器でございます。

資料14ページ目。高い力学的強度を有します2種類の生検針でございます。

資料15ページ目に、本品の希望書の概要をお示ししております。

資料16ページ目、対象疾患。こちらは、骨脆弱性を背景とする脊椎骨折です。激痛を伴いまして、日常活動が著しく損なわれます。

資料17ページ目。治療は保存治療を旨としまして、多くが寛解します。ただし、遷延化すると、寝たきりや認知症の問題が発生します。そこで、神経症状のない中等度の骨折には、椎体形成術が施行されてきました。

資料、次の18ページ目を御覧ください。

こちらが既収載の技術でございます。BKPと申しまして、全身麻酔下で経皮的にバルーンまたはステントで骨折を整復し、セメントを固定するものでございます。

こちらの課題としましては、全身麻酔ということで、全ての患者さんの適応とならないということです。本品は、これに対しまして、局所麻酔下での治療選択肢を御提供したい

というコンセプトで開発されました。

関連します3学会、日本IVR学会様、日本脊髄外科学会様、日本脊椎脊髄病学会様から、適正使用指針としておまとめいただきまして、患者様の日常をよく知る医師と専門医の先生方が協議をして、適応を御判断いただきます。

本品の臨床上のアウトカムにつきましては、有効性及び安全性ともに、既収載品との同等性が薬機の審査で確認されております。資料23ページでございます。大変失礼いたしました。

資料24ページ目に参りまして、特に安全性の観点から申しますと、専用品を用いない場合、安全面の懸念が拭いされないことから、日本IVR学会様より専用品をキットとして完備するようにという開発の要請をいただいたという背景がございます。

資料27ページ目お願いいいたします。

類似機能区分との比較でございます。こちら、既存品の全身麻酔用の製品とは異なるコンセプトの術式でございまして、それはスライド右側の青字でお示ししている部分にございますように、透視画像監視下に緩徐に少量ずつ骨セメントを注入できるという操作機構を有しているという点にございます。

また、資料28ページ目には、本品が機器を交換せずとも、1～3椎体まで利用可能とするために、既収載品に比べて高い力学的強度を有しているという点をお示ししております。

資料31ページ目御覧ください。

1キットで3椎体、また、患者様にとってみれば、局所麻酔で施術可能という、この2点が直接医療費において経済的メリットを出すと想定されております。

資料32は、医療費というよりは介護費用の観点ではございますが、寝たきりあるいは認知症になるのを未然に防ぐことから、国庫の支出にプラスの影響があるのではないかと考えております。

最後、資料33ページ目、「まとめ」でございます。

寝たきりや認知症につながる脊椎骨折の治癒不全、こちらに対し、全身麻酔での既存技術だけでは救えない患者さんに、本品を用いた局所麻酔の選択肢を保険医療で御提供いただきたいと考えております。このための新区分の御設定を検討いただければと思います。御指導よろしくお願いいいたします。

それでは、専門家の□□□先生からお言葉を頂戴できればと思います。お願いします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。

本品は、先ほど説明ありましたように、骨粗鬆症性の圧迫骨折を起こした患者さんに、従来品としてはバルーンを使って、全身麻酔をかけてからやるセメント注入術が行われております。それをBKPと申しておりますが、本品の特徴は、それを局所麻酔下で、非常に細い針を使ってセメントをいきなり注入できるというシステムでございます。

何がどう違うのかと申しますと、セメントを注入する際に、一番危険となるのが、この

椎体の外へ漏れていく、背骨の外へ漏れていくことを起こすと非常に危険ですけれども、それは、もし直接椎体に入る場合は、セメントの粘長度を上げる必要があります。しかし、それを上げますと、人間の指で直接入れるというやり方が非常に困難になってまいりますし、この注入キットが必要となりまして、それをもって安全に注入ができる。

患者さんにとっては、局所麻酔下でゆっくり入れてもらって、約3分ぐらいの手技で終わってしまう。これは全身麻酔ではあり得ない。3分で手技が終わるということはないので、この患者さんの背景のほとんどが高齢者、80代後半とか90歳も最近は多いです。そういう患者さんに対して、こういう治療方法が必要とされる患者さんが多くおられますので、既存品と併用して、こういう全身麻酔がかけられないような、いわゆるフレイルの弱っておられる患者さんでもいけるという治療でございまして、骨粗鬆症性の治療に寄与するものと考えております。

以上でございます。

○意見表明者

□□□先生、ありがとうございます。

企業側からの発表は、以上でございます。よろしくお願ひいたします。

○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はございますでしょうか。

いかがでしょうか。御質問ございますか。

□□□委員、お願いします。

○委員

□□□と申します。

専門は循環器内科ですけれども、提示いただいた資料のスライドの29番で、こちらの「最新の学術評価で有意でないとの報告を引用」というところ、あくまで参考事例ですが、こちらの御発表が、ほかの欧米の例えばメタ解析等々と比べると、大体パークティニアスのものよりも今までのセメント充填式のほうが非常に効果としては高いという結果が出ているものが非常に多いのですけれども、こちらはこのように有意でないとの報告になったというのは、何か要因があるのでしょうか。

○申請者（専門家）

よろしいでしょうか、□□□です。

この論文の趣旨は、多くの患者さんが偽関節というような形を呈して治療を開始することになります。その場合に、ほとんどの患者さんが、偽関節といって椎体がばくばく動くような形になっておるのでけれども、実際のところは、患者さんを不具合にした段階で、かなりの患者さんが整復されております。ですので、そこへバルーンで膨らましても、ステントで膨らましても、広がっている人は広がっている、広がっていない人は強引に広げていくことになるのですけれども、それによって椎体が上がるということはございませんで、そういうことをこの論文は示しております。

メタ解析のほうは、おっしゃっているように、今、非常に多くの企業が関与しております、バルーンを使う、あるいはステントを使う会社にとりましては、そういうバイアスのかかったデータもかなり出ているのが現状でございます。

したがいまして、メタアナリシスの全ての成績がピュアに、本当に純粹にRCTをやって、BKP対VBSをやったという結論ではなくて、各社がデータを持ち寄って、それをメタアナリシスしている結果が出ているというのが現状でございます。PVP対BKPとか、PVP対ステント術というのを、本当にRCTで調べているという論文を引用してきてているのではないという部分もございます。そのところが、データとしては、メタ解析では差が出ているのではないかと、私どもは考えております。

○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

ほかに御質問ございますでしょうか。

これは、注入したものは、このセメントはどれぐらいで固まつてくるのでしょうか。

○申請者（専門家）

数分ですね。約10分ぐらいで、もう完全硬化に入ります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ということは、これは、体位によって脊椎の形がある程度矯正されていて、圧力がかかっていないところに入れていくから、そこにこの圧でぐっと膨らませるというか、充填できるということなのですね。

○申請者（専門家）

そういうことになります。もちろん、空隙があるような患者さんは、先ほど申しました偽関節というのですけれども、空隙ができてしまった患者様に入れる場合は、全然大丈夫ですけれども、全く空隙のない骨髄の中に入れるときは、入れた分、絶対どこかに出ていく可能性があるのですね。ですので、あんまり粘長度の低い状態で入れますと、非常に危険な状況になりますので、ある程度粘長度が高い状態、すなわち注入始めて二、三分、四、五分のところで入れたいわけですが、それが指で入れるには限界がございまして、その二律背反といいますか、粘長度の高いのを入れたいけれども、指では入れられない。なので、こういう注入器が必要になってくるというロジックになります。

○保険医療材料等専門組織委員長

あと、1点気になる点があったので、ちょっと伺いたいのですけれども、これは、ワンキットのかなりの用量がありますよね。それで、1椎体入れたときに、もうこれ以上入らないなというのはどうやって分かるのですか。例えば、何らかのセンサーがあるとか。

○申請者（専門家）

それは、厳重に透視で、正面像と側面像を常にモニターで自分で見ながら、ビデオでオンラインタイムで見ないとダメです。椎体の外へ出だす寸前でやめるということになります。

○保険医療材料等専門組織委員長

そこがポイントなんですね。

○申請者（専門家）

それは、もう絶対のポイントです。それは必ず講習をして、広めていく必要がございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

それでは、ほかに委員の方から御質問ございますでしょうか。

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。

意見表明者を御退室ください。

○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。いかがでしょうか。

先ほど、事務局から、用量が多いだろうと。それと、□□□委員からも御質問がございましたけれども、人工血管はある程度長さはあるのですけれども、使う分だけを請求ではなくて、1本を請求しています。

また、子供の注射薬も使用量は少ないのでけれども、使用量ではなくアンプルで請求します。多分、これはそういう範疇で考えるのかなと思ったのですが、事務局いかがでしょうか。

○事務局

事務局としましては、全国の請求及び審査状況について把握しているわけではないので、一律にお答えするのは難しいです。

ただ、□□□先生から御意見いただきていまして、値づけの仕組みという意味では、今骨セメントが全分1g当たりで、止血剤とかもそうですが、そういうふうに価格設定されていますので、それに倣って価格設定を提案させていただいたということになります。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、どうぞ。

○委員

ちょっとそこに付随するところとして、後学のためにも教えていただきたいのですが、お示しいただいた資料の5ページ目の、前回、血管原価の案件でも議論した内容と似ているのですけれども、本品の有効性・安全性の評価に関して、メタアナリシスにおいて、疼痛軽減・ADL回復に関しては同等であることが示されたということにそもそも準拠して、今回のコストが既に認められているBKPの製品と同等であるというところに結びついている

と思うのですが、その前の事例のように、先方が主張したことと、実は僕は話が逆ではないかと思っていて、大きく学術の中でパブリッシュされているメタ解析のほうが正確であると。

今回、こちらの社が運用してきた2020年のメタ解析は、むしろチェリーピッキングのような傾向が見られると思っているのですけれども、こういったことをこの場で議論すると、ちょっとちやぶ台返しみたいなことになってしまうので、それを議論してもいいのか。あるいは、委員長が進めてくださったように、キットとしての価格の整合性みたいなところを議論したほうがいいのかというところを、もしよろしければ、後学のために教えていただきたいと思います。

○事務局

こちらは事務局からコメントさせていただいたほうが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。

○事務局

我々事務局のほうにも提出されたデータは、企業が持ってくるものなので、□□□先生がおっしゃるとおり、偏ったものを見ている可能性はゼロではないと思います。

そういう状況を踏まえますと、提出されたデータのエビデンスレベルがどうかというところについて委員の先生方から御指摘いただいたほうが、我々としても非常にありがたいといったところはあります。

○委員

ありがとうございます。大変参考になりました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ここで、いろいろな細かなところの議論を詰められないので、これはこれで判断していくということになりますけれども、特段ほかに御意見はないですか。

□□□委員、お願いします。

○委員

書かせていただいたのですが、医療器械の場合は、ちょっとおっしゃられましたが、使ったものしか認めてないのが現状なのですね。整形外科に関しては、支払基金でも、国保中央会でもそうです。

今回、1椎体3gぐらいですと、このキットは必ず使うわけですから、やはり別に算定するような形にしないと、結局、病院が20gの高いセメントを買って、実際に請求できるのは19,800円で割られた分の3gということですね。そういう形になってしまうので、実際の審査では、非常に持ち出しという形になるんですね。薬剤の場合には、残量廃棄という形が認められていますけれども、少なくとも整形外科のインプラントに関しては、体内に入れたものしか請求できませんので、入れるときに使った機械なんかももちろん請求できないというシステムから考えると、キットを全部セメントに載せて、均等に割るというの

は、やはり非現実的なやり方なのではないかと。現場からは、実際に使ったときにかなりクレームがつく可能性があるのですね。実際に止血剤なんかもそういうふうに決められていますので、例えば5 gのキットのうち1 gしか使わない、でも、5 gの金額を払って購入しているわけで。実際に病院の収入が4 gの持ち出しになる。そういう現状を考えると、セメントはセメント、キットはキットで算定したほうが、こんな話はないのではないかと思つて、そういう意見を書かせていただきました。

以上です。

○事務局

事務局からコメントをさせていただいてもよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いします。

○事務局

すみません、価格体系につきましては、今回、企業が一体化した値段を希望してきたといったため、このような御提案をさせていただいたところでございます。

○委員

ありがとうございます。

私は、例えば、これが新製品であれば、20gのものでなくて5 gですね、そういった規格のものを本当は指導すべきなのではないかと思いましたので、書かせていただいたということです。

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。

なかなか難しい議論になりました、□□□委員の意見でもですね。診療科によるというか、科によって違うのでしょうかけれども、多分、私のような心臓外科系でいくと、小児に使う心膜シートも、大きさもそんなに全てを使わないが1枚を請求します。心臓血管外科手術では、使用量に見合う最小規格を保険的には認めていることが一般的です、人工血管も含めてですね。

ただ、整形外科的には、多分、プレート等複数の特定保険医療材料があるので、数で規定するか量で規定するか、この辺の議論になるとどうしましょうかね。

○事務局

事務局でございますけれども、請求及び審査のところについては、保材専で議論する範囲をちょっと超えているような気もしますので、あくまで価格設定のところで御議論いただいたほうがよいのかなと思います。

なので、キットとしてまとめて価格設定をするかというところと、あと、□□□委員がおっしゃった別々にすべきだというところ、そこら辺の御議論がよろしいのかなと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

今回は、価格設定につきましては御意見をいただきます。

規格等につきましては、また別途、付帯的につけるか何かで事務局にお願いしたいと思いますが、今回の皆さんの意見ですが、価格的なことでいきますと、「Conamon PVP キット」『決定区分 C1』『償還価格 1 g 当たり 19,800円』ということで。

今回、1 g 当たりになっておりますので、これを後でどうなるかはちょっと……。今回の企業側の申し出どおりの価格ということでおろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「ipsogen(イプソジエン) IDH1(アイディーエイチワン) 変異検出キット RGQ(アールジーキュー) 「キアゲン」」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは続きまして、E3申請の「ipsogen IDH1 変異検出キット RGQ 「キアゲン」」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、事務局は株式会社キアゲンの方にWeb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

それでは、株式会社キアゲンの意見表明をさせていただきます。

6ページ目を御覧いただけますでしょうか。

こちらの6ページ目、真ん中に「ipsogen IDH1 変異検出キットRGQ 「キアゲン」」という名称が入っておりますけれども、これは、今日は御説明させていただく本品の販売名となっております。

続いて、7ページ目。

こちらは本日の内容ですが、1.番の「本品の概要」から始めさせていただいて、8.番の「経済上の有用性」、ここまでを順次御説明させていただきます。

続いて、8ページ目。

まず本品の概要ですけれども、こちら、一般的名称はIDH1/2遺伝子変異検出キット、販売名が先ほどのipsogen IDH1 変異検出キットRGQ「キアゲン」となっております。こちら、承認が今年の4月2日になっておりまして、使用目的は、末梢血または骨髄液から抽出したゲノムDNA中のIDH1遺伝子変異の検出ということで、これは日本セルヴィエ社の医薬品イボシデニブの急性骨髓性白血病患者への適応を判定するための補助に用いるという、いわゆるコンパニオン診断薬として承認を取得しております。

このキットは右下のほうにあるのですけれども、これはリアルタイムPCR法を利用してIDH1遺伝子の5つの変異を検出するものとなっております。

下の左側、保険適用希望書の概要ですけれども、今回、D006-X 造血器腫瘍遺伝子検査の枠組みの中で、処理が容易なもの、そして、医薬品の適応判定の補助に用いるものという

ことで、E3（新規項目）の申請をさせていただいております。

準用技術としては、D004-2の悪性腫瘍組織検査になっておりますが、希望の点数としては2,500点を希望させていただいております

続いて、9ページ目。こちらからは適用疾患の説明とアンメットニーズというところになりますが、急性骨髓性白血病ということで言いますと、今現在、基本的な治療戦略としては、治癒を目指した強力な化学療法。こちらは多剤の併用療法になっております。

ただ、この際に強力な化学療法が適応できるかどうかというのは患者さんによって違いますので、ここは慎重かつ厳密に判断する必要があるということになっております。

そして、本品のコンパニオンとなる医薬品イボシデニブですね。こちらの効能または効果というところでは、IDH1遺伝子変異の急性骨髓性白血病に対してということになっておりまして、その適用は未治療、すなわち治療歴のない、かつ強力化学療法非適応の患者さんとなります。

こちら、下のほうにアルゴリズムでの位置づけを示しておりますけれども、今現在のアルゴリズムでは、左側の若年者、右側の高齢者という区分になっておりまして、この強力な化学療法が非適応というのは、高齢者の赤枠のほうになっております。ここの大解導入療法の一つの選択肢が増えるということで、イボシデニブが位置づけられておるわけですが、ここでの本品の検査は、この矢印のところですね。大解導入療法に進むところで検査が行われるということになります。

こちら、現在のアルゴリズムでは、左側の若年者のほうには、強力化学療法非適応という項目はないのですけれども、実際のところでは、若年者でも強力化学療法の適応にならない患者さんもいらっしゃいますので、その場合は高齢者と同じような枠組みになると認識をしております。

続いて、10ページですね。こちらは医薬品の比較がメインになりますが、今現在、強力化学療法非適応の患者さんへの大解導入療法として、メインとして使われている医薬品がベネトクラクスになりまして、下の表では、イボシデニブとの比較として示しております。

こちらは御覧いただいてお分かりいただけるように、ベネトクラクスのほうはCDxの必要はないのですけれども、EFS、OS、どちらに対してもイボシデニブのほうがかなり顕著な延長を示していることはお分かりいただけるかなと思います。

そして、今現在、イボシデニブのコンパニオン診断薬として承認されているのは本品のみになります。

続いて、11ページ目。こちらは推定の適用患者数と予想検査数、販売高になりますけれども、こちらは、□□□

続いて、12ページ目。こちらは、本品の臨床性能試験の成績の要約になりますけれども、こちらは、イボシデニブの臨床試験では、□□□こちらのデータでは、骨髓液のほうが一致率が高いということになりますて、PMDAからの指示で、末梢血検体については、骨髓液検体の採取が難しい場合に考慮してくださいという注意書きを入れることによって承認を

取得しております。

こちらのほうは末梢血検体が不可ということではなくて、承認されたというところで、そのデータとしての許容の範囲内と認識をしております。

続いて、13ページ。こちらも続いて、本品の認証性能試験の

○事務局

時間になりましたので、終了とさせていただきます。

○意見表明者

はい。すみません。

○保険医療材料等専門組織委員長

ただいま御説明終わりましたけれども、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特段、御質問がございません。

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。退室させていただきます。

(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。

特に御意見もなく、事務局案は特に問題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、「ipsogen IDH1 変異検出キットRGQ「キアゲン」」『決定区分 E3』『準用保険点数 2,500点』ということでおよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「エクルーシス試薬 β -アミロイド 1-42、エクルーシス試薬 リン酸化タウ 181」

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、E3申請「エクルーシス試薬 β -アミロイド1-42」「エクルーシス試薬 リン酸化タウ181」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す。

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

では事務局は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の方にWeb会議に参加してもらつてください。

(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分以内で御説明をお願いいたします。

○意見表明者

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の□□□より御説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

8ページを御覧ください。

まず、本品の概要です。今回の申請では、2つの体外診断用医薬品を用いて測定した値の比を用いた検査の保険適用を希望しております。したがって、対象となる体外診断用医薬品が2つあり、それぞれ販売名は、「エクルーシス試薬 リン酸化タウ181」「エクルーシス試薬 β アミロイド1-42」、一般的名称が「リン酸化タウ蛋白キット」「 β アミロイドキット」となっています。

いずれも脳脊髄液を検体とし、免疫学的手法で測定を行います。脳内アミロイド β の蓄積状態把握の補助を使用目的として、本年3月17日に薬事承認されています。

9ページです。続いて、対象疾患についての御説明です。

本検査は、アルツハイマー型認知症患者を対象としています。アルツハイマー型認知症は、本邦における認知症で最も多い病型で、脳実質へのアミロイド β の蓄積と、神経細胞へのリン酸化タウタンパク(pTau)の蓄積による神經原纖維変化を特徴としています。

近年、脳内に蓄積したアミロイド β を減少させ、アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を目的とした医薬品(抗A β 抗体薬)が開発され、レカネマブとドナネマブの2製品が上市されています。

10ページです。

現在の抗A β 抗体薬の投与判断の流れを示したのがこちらの図です。レカネマブとドナネマブ、いずれも同様の流れになっています。本検査は、フロー図の中のA β 病理所見確認検査と示したステップで使用されることを想定しています。

11ページです。

A β 病理所見確認検査に該当するものとして、アミロイドPET検査と脳脊髄液(CSF)検査の2つがあり、本検査はCSF検査に該当します。それぞれの概要及び特徴は、こちらにお示しましたとおりです。いずれも薬事承認された体外診断用医薬品等があり、保険算定項目も設定されています。

A β 病理所見を確認する検査として、両者は同列の位置づけとなっており、□□□を踏まえて選択されている状況です。

12ページです。

本品の臨床性能は、主観的認知機能低下または軽度認知障害と診断された患者集団に対して、本品による測定結果とアミロイドPET検査の一一致率を見ることで評価されました。

臨床性能試験の結果は、あらかじめ設定された判定基準を満たし、本品は対象患者集団において、アミロイドPET検査の判定結果と良好な相関性を示しました。したがって、本品はアミロイドPETと同等の臨床性能を有し、脳内A β 病理所見を確認する検査として利用可能と考えました。

13ページです。

本検査が対象とするpTau/A β 42比を含めた認知症に関するバイオマーカーについては、認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドラインが、日本認知症学会・日本神経学会等の監修の下作成されており、3月31日付で第3版が発出されています。

当該ガイドラインにおいて、抗A β 抗体薬の適応判定に用いる脳脊髄液検査については、A β 42/40比もしくはリン酸化タウpT181/A β 42比により脳内アミロイド蓄積の有無を判定するとされており、本検査項目の位置づけ、結果解釈については、関連学会においてもコンセンサスがとれている状況です。

14ページです。

続いて、本検査の推定適用患者数についてです。投与判断フローでお示ししたとおり、本検査は、認知症患者のうちアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者であり、かつ本人及び家族の治療意思等の要件を満たす患者が実施対象となります。

患者数の推定においては、□□□を踏まえて適用患者数を推定しています。

15ページです。

以上を踏まえ、今回、希望する保険適用の内容をお示しします。

本検査に該当する項目が現状存在しないことから、E3区分での項目新設を希望しています。

希望点数は1,282点で、これは既存のA β 42/40比と同じです。

ガイドラインに記載のとおり、A β 病理を確認する検査としてのpTau/A β 42比とA β 42比/40比の臨床的な位置づけは同列であることから、保険適用に関してもA β 42/40比と同様の点数、算定要件とすることを希望しています。

弊社からの説明は、以上です。

続いて、臨床専門家の意見として、□□□よりコメントをいただきます。

□□□先生、よろしくお願ひいたします。

○申請者（専門家）

□□□と申します。アカデミアの立場からコメントさせていただきます。

本キットは、脳内アミロイド蓄積を検出する上で優れた性能を有しており、早期アルツハイマー病に対する抗A β 抗体薬の事前検査として、実臨床で活用されることが期待されております。

既に承認されているA β 42/40との使い分けは、担当医の判断に委ねることになりますが、□□□。

以上になります。

○意見表明者

□□□先生、ありがとうございました。

以上をもちまして、申請者からの説明とさせていただきます。

○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はございますでしょうか。

○委員

□□□ですけど、1点だけ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

ありがとうございます。

資料の一番最後の20ページのところを見ますと、AUCの差からこの試薬が優秀であることはよく分かるのですけれども、これは、先ほど担当医に使い分けされるということがあり得ると、既存の試薬ですね。これは乖離する例はまれにあるのでしょうか。そこだけお聞きしたかったです。

○申請者（専門家）

ありがとうございます。□□□から答えさせていただきます。

御指摘のとおり、この2つは非常に似たものを測定しておりますけれども、乖離する例はまれにではございますけれども、あり得ます。

□□□

お答えになっていいますでしょうか。

○委員

大体分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

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、事務局案について御議論をお願いいたします。

□□□委員、特に質問ないようでしたら。

ありがとうございます。

それでは、先生方の御意見を集約いたしまして、「エクルーシス試薬 β -アミロイド1-42」「エクルーシス試薬 リン酸化タウ181」『決定区分 E3』『準用保険点数 1,282点』ということでおろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2申請「サーフローMidela」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、C2申請「サーフローMidela」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の意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局はテルモ株式会社の方にWeb会議に参加していただきてください。

(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

テルモ株式会社の意見表明を始めます。

10ページを御覧ください。

弊社の「サーフローMidela」につきまして御説明いたします。

11ページを御覧ください。

希望概要を御説明いたします。

本品は、中心静脈カテーテルの一部からの置き換えを想定しているミッドラインカテーテル。ミッドラインカテーテルとは、右の図のように、上腕からカテーテルを挿入し、腋窩付近にカテーテル先端を留置するカテーテルです。

本品の特有の構造として、中心静脈カテーテルに含まれているガイドワイヤを含まず、穿刺針とカテーテルが一体型となっている構造を有します。

今述べた特徴から、本品は中心静脈カテーテル側で懸念されるような一部の重篤な合併症が生じず、血流感染のリスクの軽減ができます。

また、一体型の構造から、安全で簡易な手技が実現可能です。

以上を踏まえ、希望区分はC2、原価計算方式、希望準用技術料は、中心静脈カテーテルであるPICCの挿入術、補正加算は、改良加算分の25%を希望いたします。

なお、本品は海外では未承認になります。

次に、12ページを御覧ください。

臨床現場の課題を述べます。静脈留置針を介した輸液等による上腕の合併症や疾患等により末梢静脈路確保困難な症例が存在し、そういった場合は、本邦の現在のガイドラインでは、中心静脈カテーテルが代替として使用されていることとなっており、実際に使用さ

れでいるとお伺いしております。

しかしながら、中心静脈カテーテルは致死的合併症が生じるリスクが高い医療行為であるとして、医療事故調査・支援センター様からも注意喚起されており、末梢静脈ルートの代替としては、リスクが高い製品が選択されている課題があるのではないかと考えております。

13ページを御覧ください。

本品の概要になります。

本品は改良医療機器で承認取得しており、「末梢血管用血管内カテーテル」の一般的な名称を持つ製品は、現状、本品のみです。

前のページで御説明した課題を解決するための本品の工夫を御説明します。

1つは、本品は上腕への留置に適したカテーテルであり、カテーテル先端が心臓付近まで届きません。そのため、合併症の低減等が期待できます。

2つ目にカテーテルに直接術者が触れず操作ができますので、高度な無菌操作が不要となります。

最後に、ガイドワイヤなしにカテーテル単独を挿入することができますので、ガイドワイヤ起因の合併症のリスクの回避ができると理解しています。

14ページを御覧ください。

こちらは、本品の治療成績になります。

東京大学病院様にて、本品の特定臨床研究が実施されております。8例において留置し、全例留置成功した研究と静脈留置針との比較にて、合併症発生率が有意に低い結果が出たRCT、また、参考として、海外のミッドラインカテーテルでの研究ではございますが、大規模なデータの研究によって、既存製品の中心静脈カテーテルや静脈留置針よりもミッドラインカテーテルは合併症が低いことが示されており、本品においても同様の効果が見込めるものと想定をしております。

15ページを御覧ください。弊社の想定する本品の対象患者は、こちらにあるとおりで、前述のとおり、本邦において、現在、末梢静脈用の薬剤投与目的で中心静脈カテーテルが使用されているケースでございます。例示させていただきますと、前腕にて薬剤起因の合併症が起きた患者、静脈路確保困難例が挙げられます。

一方、本邦の血管内留置デバイスのガイドラインは改定される見込みでございまして、その中でミッドラインカテーテルの規定もされるものと聞き及んでおります。ガイドラインでは、中長期の薬剤投与においても、ミッドラインカテーテルが推奨されるものと聞き及んでおります。中長期の薬剤投与となりますと、非常に広い対象患者様でございますが、実際に現行のガイドラインでは、この患者さんに推奨されているのはPICCでございますけれども、実際の使用例数が少ないものと理解しております、なおかつ、本品もPICC同様にエコ一操作が必要な製品であることから、中長期投与例に本品が乱用される可能性は低いと考えています。

16ページを御覧ください。本品を類似する技術料は存在しないことから、新設が必要と考えます。本品は前腕よりも深い位置にある上腕の静脈挿入が必要であることから、エコー等の併用が必要です。しかしながら、似た手技の技術料が存在しないことから、エコー下によるカテーテル挿入術という点で類似するPICCの技術を準用技術料として希望いたします。

17ページを御覧ください。本品の推定適用患者数はピーク時10万人と予測しております。また、予測売上高は年間2.8億円、こちらは米国の競合も考慮して計算しております。

経済上の有用性につきましては、表のとおりでございまして、削減効果として□□□円あると算出をしております。

最後になりますが、18ページを御覧ください。まとめになります。

本邦では、前腕で合併症が起きている患者に、中心静脈カテーテルが用いられている現状がある。本品はその代替として使用できる製品と考えています。本品を使用することで末梢静脈路で生じている合併症を低減でき、安全で経済性の高い医療を提供できると考えています。

本品は、同じ一般的な名称を持つ製品がほかに存在せず、本品の手技・類似機能区分は存在しないことからも、新しい技術料、原価計算方式による算定を希望いたします。

以上になります。

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

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、どうぞ。

○委員

御説明ありがとうございます。この製品に関してですけれども、固定具、PICCとか、今までのCVとかについては、固定具というのではないですか。固定の仕方はどういった形になるのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

一応弊社のミッドラインカテーテルのハブに適した専用の固定具を準備する予定になっておりまして、いわゆるドレッシング剤で貼付するタイプですね。なので、固定できるようなデバイスと一緒に同梱をして販売をする予定で考えています。

○委員

それは、写真とかはまだ出てないということですか。

○意見表明者

そうですね。すみません。ちょっと写真には載せてないですけれども、同様に同梱をして一緒に販売することを考えております。

○委員

分かりました。

あと、期間ですけれども、これ、基本的には2週間までとかそういうのがあるのですか。別に、その期限はないと。留置期間は。

○意見表明者

そうですね。先ほど申し上げたガイドラインの記載において、おおむね14日というのがガイドラインに記載されると聞いておりますので、我々も、基本的にはそのガイドラインの内容を推奨する形で、最長14日程度とお伝えをするようなことを考えています。

○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

どうぞ。

○委員

実際の構造がよく分からないのですけれども、これは、穿刺する針のカテーテルは外側に行くのですか。それとも、針の中から行くのですか。どっちから行くのですか。

○意見表明者

留置針を思い浮かべていただければと思いますが、いわゆる針の外側にカテーテルが被っているような形になっています。

○委員

そうした場合に、ガイドワイヤに起因するトラブルがないというのは分かるのですけれども、逆に、ガイドワイヤがあるからこそカテーテル自体を突っ込むよりもトラブルが起これにくいくらいという、逆にそういったこともあるのですけれども、特に、これはカテーテルを進めて突っかかった場合に、一番問題なのは、カテーテルを引いたときに、先端の針のエッジでカテーテルを切ってしまうという事例は今まであったと思うので、別の用具というか、いわゆるガイドワイヤを使わないシステムの場合に起こるリスクがある。これは構造的に、血管の中を捉えカテーテルを進めていったときに、どこかで進みが悪くなったようなときは、実際にはどういうふうに対応するのですか。

○意見表明者

ありがとうございます。

おっしゃるとおり、本当に進みが悪くなってしまったときには、カテーテルを動かしてしまいますと、御指摘のとおり、針でカテーテルを突き破るというようなリスクがありますので、基本的には、止まってしまった場合は、針とカテーテルをそのまま一緒に抜去していただくのが一番安全な対策かと思っています。

ただ、先ほどの説明の中で細かく御説明していないのですけれども、本品は、カテーテルの先端、おおむね□□□mm程度ですけれども、通常のカテーテルに比べますと、非常に軟らかい素材を、実は先端ソフトチップという形で搭載しています。これは、ガイドワイヤをあえてなくする代わりに、先端をより軟らかい素材にすることで、ガイドワイヤと変わらない通過性を、弊社としてはある程度実現できたと考えておりますので、そういう形でガイドワイヤをフリーにしたデバイスを実現できたと考えております。

○委員

分かりました。

それと、これは、今日のこの会議でどうこうという話ではないのですけれども、実際に東大でやられて、看護師さんがやられたと思うのですけれども、症例的には物凄い小さい数の8例ですよね。

○意見表明者

はい。

○委員

それで、本当にこれが非常に大きく使われる用具だと思うので、皆さん一応トレーニングを積んだということですけれども、トレーニングをどのくらい積めばいいのか。要するに、通常の留置針と同じだと、多分、ほとんどトレーニングないに近い状態だと思うのですけれども、それなりにやらないと、ちょっと具合悪いのかなと感じたものですから、その辺は、今後展開していく上での御社の考え方としては、何かあれはお持ちなのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

基本的には、まず最初は、エコー下穿刺が必須になりますので、まずはPICCの挿入を実際されている先生方を中心に、ドクターを中心に、まずは普及を目指していこうと思っています。

併せて、今、診療看護師様とか、特定行為の研修を受けられている看護師様、少なくともPICCをまず挿入している方々から、まずはこの商品を使っていただいて、今、先生御指摘があったように、エコーを使えない看護師さんへの展開は、まずはエコーを使えるようになるというところからと認識をしておりますので、我々だけでできるかは分かりませんけれども、しっかりとエコーをまず使えるトレーニングを我々も可能な限り御提供したい、その先に、この製品を使うというところで、かなり時間もかかるだろうと見ております。

○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。

特にございません。

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

よろしくお願ひします。

(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。いかがでしょうか。

個人的に言うと、市場がちょっと見えないような気もするのですけれども、それと、留置先端が中間ということで、ニーズはあるのかもしれませんけれども、ちょっとなかなか難しい印象を受けます。ただ、医師以外が実施するようになると、こういうのも必要になってくるのかなという感じはしましたけれども。

特に委員の方から御意見がなければ。

それでは、石原委員におかれましては、議決の間、一時御退室ください。

(石原委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、石原委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、「サーフロー Midela」『決定区分 C2』『償還価格 5,790円』ということでおよろしいでしょうか。

(委員首肯)