

2025-11-13 保険医療材料等専門組織（令和7年度第9回）

C1申請「Osiaシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に移らせていただきます。次はC1申請「Osia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

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。

事務局は、株式会社日本コクレア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

株式会社日本コクレアの意見表明を始めます。

10ページを御覧ください。

11ページです。

本品及び希望書の概要です。本品「Osiaシステム」は、一般的名称は骨固定型補聴器に該当し、類似機能区分「211 植込型骨導補聴器（直接振動型）」に対して、類似機能比較方式にて、補正加算□□□%、□□□円を希望いたします。

12ページです。

「Osiaシステム」は、音を拾う体外装置のサウンドプロセッサと、体内に埋め込んで音を振動として伝えるインプラントにより構成されます。体内に完全に埋め込むタイプの骨導インプラントは現時点で本品と「BONEBRIDGE」のみです。

13ページです。

音の聞こえ方、難聴の種類、本品の適用について図示しております。本品は、低または中程度の伝音難聴と混合性難聴が適用対象となります。

14ページです。

治療選択フローです。本品は、補聴器の装用が困難あるいは補聴効果が不十分であり、かつ適切な耳科手術によっても聴力改善が望めない、あるいは聴力改善が得られなかった患者に適用されます。

15ページです。

本品の推定患者数は、10年目、□□□と推計しております。

16ページです。

気導補聴器は効率が悪い点、手術は複数回行う必要がある点が課題です。「BONEBRIDGE」導入前は、体内外を貫通する骨導インプラントしかなく、感染や皮膚トラブルが起こりやすいといった課題がありました。

17ページです。

「BONEBRIDGE」は、体内外貫通型の骨導インプラントの短所を補うため、完全植込み型インプラントとして開発され、貫通型と比較すると、感染症などの皮膚トラブルは低減しました。一方で、振動子部分が厚くて大きいため、植込み時に広範囲な骨切削が必要で、手術に伴う合併症リスクが大きな懸念となりました。医療現場から、手術時合併症リスクを低減するため、より小型で、補聴効果の高い製品の導入が望まれていました。これを解決すべく開発されたのが本品です。

18ページです。

本品の有用性は、□□□トランスデューサーを利用することに起因します。小型で高出力が可能なトランスデューサーで、植込み部分を小さくし、フィッティングレンジを拡大することができました。また、MRI撮像においてアーチファクトの原因となるインプラント内の磁石の取り外しが簡単な構造を実現しています。

19ページです。

小型化の実現により、骨切削量の低減と低侵襲での植込みが可能となりました。

20ページです。

実際の手術動画から、骨切削している画面の抜粋です。「Osia」は骨導端子のための小さな穴で設置が可能であるため、骨切削量が少ないのですが「BONEBRIDGE」はドリルを用いてフリーハンドで骨を大きく削る必要があります。

21ページです。

MRI対応について、「Osia」は1.5Tと3T、「BONEBRIDGE」は1.5TまでのMRIに対応しております。インプラント内の磁石により、頭部撮影時には顕著なアーチファクトが発生します。「Osia」では磁石のみを比較的簡単に取り出せる構造になっており、低侵襲の手術のみで頭部MRI撮像が可能となっております。

22ページです。

「Osia」は「BONEBRIDGE」と比較し、高出力な□□□トランスデューサーを採用しており、フィッティングレンジが45dBから55dBに拡大しております。特に加齢に伴い悪化していくことが周知の加齢性難聴の患者に対しては、フィッティングレンジが広いことにより、より長期に使用していただくことが可能となります。

23ページです。

本品は、音を振動に換えるトランスデューサーに□□□トランスデューサーを使っています。電磁トランスデューサーを利用している既存の「BONEBRIDGE」と機構が異なります。このため、当該機構の違いによる「聴こえ」、すなわち、本品の最も重要な基本性能が維持されていることについて、臨床試験を実施し、有意な改善が認められることを確認しております。

24ページです。

本品は「211 植込型骨導補聴器（直接振動型）」の「②インプラント・骨導端子接続型」を新設することを希望いたします。留意事項は、本品の学会適応基準に準ずる形での改定を希望いたします。

次に、医学専門家である□□□先生より補足説明をいただきます。□□□先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□です。

19ページを御覧ください。

そちらに新製品であります「Osia」と「BONEBRIDGE」の比較がございますが「Osia」は「BONEBRIDGE」に対しまして少し長い形状は持っておりますが、厚みが薄いということで、低侵襲、そして、合併症を低くすることができます。

20ページを御覧いただければ、実際の手術の状況を御確認いただけるかと思います。

「Osia」は耳の後ろを切りまして、その骨膜下に大部分を挿入するという形態で、スクリューを止めるだけで固定ができます。一方「BONEBRIDGE」は、18.2×4.5cmの円柱系の形状を側頭骨の乳突蜂巣に彫り込む必要がございます。そうしますと、どうしてもS状静脈であったり頭蓋下の硬膜であったり、そういったところを損傷しやすいということがございます。

また、22ページを御覧いただければと思います。

対象となります伝音もしくは混合性難聴の方ももちろん、加齢に伴い、全員が感音性分も悪化していきます。そういったことを考えますと、70歳以上で感音性難聴は半数以上が罹患いたしますので、長期使用できるということが言えるかと思います。この表からは、大体4年程度、最大で14年程度、長期間の使用が可能になるであろうという推測ができております。

私からは補足は以上になります。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしいでしょうか。

○意見表明者

以上です。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特にございませんか。

これは、例えば外科的には一般的なのでしょうけれども、感染等を起こしたら摘出して、しばらくしてからもう一度やり直すという形ですか。

○申請者（専門家）

□□□がお答えいたします。

そのとおりでございます。どうしても中耳、乳突蜂巣を含めてですが、常在菌がいる場所ですので、一定の感染リスクがございますが、その際は取り出して、一定期間置いて再挿入するということが想定されております。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

ほかに御質問ございますでしょうか。

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。失礼します。

(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、先生方、何か御議論ございますでしょうか。

特に質問もございませんでしたね。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「Osiaシステム」『決定区分 C1』『償還価格インプラント74万4,000円 サウンドプロセッサ32万5,000円』ということよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2申請「冷凍手術器 Visual-ICE（悪性腫瘍）」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にC2申請「冷凍手術器 Visual-ICE（悪性腫瘍）」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となっております。

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けてください。

（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

では、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させていただきます。

10ページを御覧ください。

本品の概要です。本適応拡大は、医療ニーズの高い医療機器に選定され、優先審査の下、承認いただいております。使用目的は、既収載の小径腎悪性腫瘍に加え、肝腫瘍、また、標準治療に不適・不応を前提に、肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢・胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍になります。適正使用指針は、IVR学会をはじめとした4学会により制定されます。本治療は、局所麻酔の下で腫瘍径に応じてニードルを複数本穿刺し、標的の腫瘍を冷凍/壊死する手技です。

右の図は全体像です。コンソールと単回使用のニードルに加えて、凍結と融解に使用する高圧ガスボンベ2種、また、穿刺位置や凍結範囲を確認するCTスキャナーが必要です。

11ページを御覧ください。

保険適用希望の概要です。左列に本治療の既収載の診療報酬を、右列に希望する変更案、2点を記載しております。1点目は、紫色に示した今回の適応拡大の疾患追加と適正使用指針の遵守についてです。2点目は、青色にお示しした腫瘍径に応じた項目追加と増点です。

具体的には、腫瘍径の長径が2cm以内のものは既収載の準用を、2cmを超えるものは「K773-5 腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術 7万730点」の準用を希望します。

12ページを御覧ください。

今回の適応拡大の対象疾患です。6疾患ごとに添付文書に記載の対象患者の要件と、右列にはガイドライン等に基づく治療の位置づけをまとめております。肝腫瘍を除く5疾患については、外科的切除を含む標準的治療が困難あるいは不適な患者の要件が付されております。

13ページを御覧ください。

主な既存技術とアンメットニーズです。既存技術のうち、本品と同様に、経皮的局所療法に分類されるマイクロ波とラジオ波焼灼療法（RFA）は、正確な焼灼範囲の同定が困難で、重要な構造物に近い病変の治療には適していない点や、疼痛に伴う深い鎮痛が困難な患者には適さないなどの課題があります。

そのような背景に基づき、本凍結療法は、低侵襲で治癒的效果あるいは疼痛制御効果を期待できる治療法の必要性は極めて大きいと判断され、著しいQOLの低下を来す対象疾患に対して「医療ニーズの高い医療機器」として選定いただいております。

14ページを御覧ください。

本品の有用性です。本適応拡大は臨床評価報告により承認いただいております。結果、いずれの疾患についても、本凍結療法は安全かつ有効に使用でき、本適応拡大の各疾患の新たな治療選択肢として有用であると審査いただいております。

15ページを御覧ください。

続いて、本品と同じ適応を持つRFAと比較したレビュー論文のまとめです。RFAと比較して、本品の特徴として3点が抽出されております。1点目、治療に伴う疼痛が少ないため、全身麻酔等の深い鎮静/鎮痛が不要な点。2点目、術中にCT画像下で凍結範囲がリアルタイムに確認できるため、非標的の隣接する重要臓器を保護できる点。3点目、複数のニードルを同時に穿刺/凍結して、大きいアイスボールを形成できるため、2cmを超える腫瘍のがん制御が優れる点です。

16ページ目を御覧ください。

適正使用指針です。前述の本品の特徴を踏まえ、同じ適応疾患を持つRFAと本品の使い分けに関する配慮が検討されております。そこでは、凍結療法はRFAの実施が困難あるいは好ましくない患者を対象とすることが望ましいとされ、その具体例が4点記述されております。

17ページを御覧ください。

推定適用患者数と売上高です。本医療機器使用患者数は、推定適用患者数に本治療の選択割合や市場浸透率を乗じることで算出しました。結果として、ピーク時である上市後5年目では本医療機器使用患者数は714人、予想売上高は4.9億円と試算しております。

18ページを御覧ください。

医療経済上の有用性です。増額分は前ページの予想売上高を、減額分は対象患者に対して行われる他の治療法を集計しております。結果、本品の上市による医療経済上の有用性は減額されると試算されました。

続いて、医学専門家の□□□先生より、本品に対する臨床的な期待を御発表いただきます。お願いします。

○申請者（専門家）

よろしくお願いします。

簡単に御説明させていただきます。凍結療法は、メリットは、今、説明ありましたように、とにかく治療している範囲がきちんと見えること、それから、何といたっても痛くないことで、これがかかなり大きな利点です。多分、デメリットは、今、企業は申しませんが、値段は普通の焼灼よりも高い治療になりますので、これが問題かと思います。

ただ、実際には、今、肝臓が一番多いのですけれども、これは既に肝臓は焼灼療法、ラジオ波とかマイクロウェーブが完全に臨床的に使い慣れ切っておりますので、あとは日本の肝がんは小さいものですから、正直申しますと、肝臓がんに対してはほとんど凍結療法は使われないだろうと考えております。

むしろ、大きいのは、特に緩和でがん疼痛などに対する痛みを取るために、痛いラジオ波とかマイクロウェーブを使うというのは全くナンセンスな話でして、そうした場合にはどうしても、痛みの原因の場所はあちこちでありますので、それで適応拡大の対象臓器が増えているという背景がございます。

臨床的には凍結療法を適切に選べば非常に効果的な治療ですので、ぜひ御理解いただけるとありがたいと思います。よろしく願いいたします。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特にございませんか。

今、□□□先生から御説明あったように、この適応拡大のところの、これは肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫等々あって、最後に四肢・胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍ということで、かなりいろいろな部位に、疼痛を防いだ形で治療に用いられそうだということで、□□□先生、理解してよろしいでしょうか。

○申請者（専門家）

はい。そういう御理解をいただければ、疼痛の原因になる腫瘍の場所は限定できませんから、非常に広範にしておりますけれども、専ら、こんな治療法が圧倒的に有用性を発揮する部分はそういった腫瘍に起因する痛みの治療と御理解いただいてよろしいかと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

理解いたしました。

○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。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。

特に御意見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して「冷凍手術器 Visual-ICE（悪性腫瘍）」『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』ということにより
しいでしょうか。

（首肯する委員あり）

C1申請「Sphere-9 カテーテル」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に移ります。次にC1申請「Sphere-9 カテーテル」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に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

日本メドトロニックの意見表明を始めます。

資料の10ページが表紙となります。

資料の11ページを御覧ください。

初めに、保険適用希望内容の概要をお示しいたします。本品は心臓の電気生理学的マッピング及び心房細動治療に用いるカテーテルで、パルスフィールドアブレーション用カテーテルとの類似機能区分比較方式での算定を希望しております。また、有用性加算、迅速加算と経済性加算を希望いたしまして、算定希望価格は98万8000円でございます。

資料の12ページを御覧ください。

本品の対象疾患である心房細動は、脳梗塞や心不全、認知症といった重篤な疾患との関連性が報告されている不整脈で、根治を目指すことが重要視されています。根治を目指す治療としてカテーテルアブレーションが行われます。治療に用いるカテーテルにはエネルギー源や形状が異なるものが複数ありますが、安全性の観点から、パルスフィールドカテーテルが急速に普及し、主流となっています。

資料の13ページを御覧ください。

安全性が評価されているPFカテーテルですが、現在、国内で承認されているものには有効性・安全性の課題も残っています。有効性の課題は、既存カテーテルの形状に起因する治療範囲の制限です。安全性の課題は、エネルギー源に由来する合併症リスクとカテーテル入替えに伴う空気塞栓リスクです。これらの課題は本品の2つの特徴で解決することができます。

資料の14ページを御覧ください。

本品の1つ目の特徴は、治療の汎用性と、カテーテル先端の安定性が高いカテーテル先端デザインです。超弾性のニチノールワイヤを用いた球状ラティスチップを採用し、先端チップ径9.3mm

のワイドフォーカル形状となっています。既存治療の課題である肺静脈以外の箇所への治療にも適合する形状、かつ組織との接触時に高い安定性がありますため、有効性の向上へ寄与します。

2つ目の特徴は、1本のカテーテルでPF/RFエネルギーによるアブレーション及びHDマッピングが可能な点です。既存治療では個別のカテーテルを計3本使用する必要がありましたが、本品は1本で3役を兼ねますので、カテーテル入替えが不要、エネルギー源による合併症リスクも低減できます。

資料の15ページを御覧ください。

本品と既存PFカテーテルの臨床成績の比較について御説明いたします。現在時点で、本品と既存PFカテーテルを直接比較した公表論文は報告されておりませんため、本品のIDE試験であるSPHERE Per-AFという試験と、文献検索で類似性が高いとされたADVANTAGE AFという既存PFカテーテルのIDE試験との間接比較が実施されております。結果として、患者特性調整後の治療成功率は、本品IDE試験で有意に高く、安全性は両試験間で同等であることが示されました。有効性の有意差については、治療の汎用性と安定性が高いカテーテル先端デザインによってもたらされたと考えられ、この結果を基に、有用性加算を希望いたします。

続いて、経済性加算の御説明となります。資料の16ページを御覧ください。

既存治療では、主なカテーテルとして、PF、HDマッピング、RFの3本が使用されますが、本品は1本でそれら3つの機能を備えておりますので、HDマッピングとRFのカテーテルが不要となります。そのため、54万3000円が削減可能な金額となりますので、その半分である27万1500円を経済性加算として希望いたします。

資料の17ページを御覧ください。

推定適用患者数及び予測売上高について、こちらの通りまとめております。

資料の18ページを御覧ください。

最後に、本日のまとめを記載しております。

続いて、医学専門家の□□□先生よりお言葉を頂戴したいと思います。□□□先生、どうぞよろしく願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□の□□□です。

今回のこのシステム、Sphere-9のシステムですけれども、昨年、パルスフィールドを日本に導入されて、瞬く間にその有効性・安全性が注目されて広まっていますけれども、従来の形のカテーテルが持っていた限界というものを、この新しいシステムはいろいろなところに応用が利く、そして、1本でマッピングからRF、パルスフィールドまで使えるということで、非常に期待されます。カテーテルを交換することに伴うAir embolizationのリスクも減りますし、今後はこのカテーテルが主流になっていく可能性が比較的あるのではないかと思います。

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。

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特にありませんか。

質問はないようです。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。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。

○委員

□□□ですが、よろしいですか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、お願いします。

○委員

事務局案で、経済性のところに関して、もしよければ説明いただきたいです。有用性加算は認めないけれども、経済性加算に関して幾つかのベネフィットが見られるというところで、0.5で加算を認めるということは、どこで線引きをされているのでしょうか。

○事務局

御質問いただきありがとうございます。事務局でございます。

今回の事務局案におきましては、まず、企業が主張している有用性加算、価格全体に係る5%の上乗せのほうは、事務局としては有効性が示されているとは言えず、そこは認めていないというものになっております。

一方、本品を使用することによって、ほかのカテーテルの本数を減らす。いわゆる、そういった経済性加算というものが、こちらの特定保険医療材料独特の加算の様式になってはいるのですが、そちらのほうでこちらの経済性加算というものは評価するというような形になります。

同じ加算という名称になっているので若干混同してしまったのではないかと思料いたしますけれども、それぞれ、有用性加算は認めないけれども、経済性加算は認めるというような形になってございます。

○委員

ありがとうございます。

その経済性加算に関して、ほとんどプレゼンテーションがなかったのと、あと、事前に資料を拝見していてもそこはよく分からないなというところはあったのですが、そこはいかがでしょうか。

○事務局

すみません。どうもありがとうございます。

こちらは、我々の事務局案の7ページの右側の上段のところに示してあるとおり、企業のほうから提出された□□□のデータのほうから、このパルスフィールドアブレーションにおける、ほかの特定保険医療材料がどういったものが使われているのかを見たところ、このHDマッピングカ

ターテル、いわゆるマッピングのカテーテルの併用は□□□ぐらい使用していたのに対して、RFカテーテルのほうは企業が主張していたものですが、そちらのほうの併用は□□□となっております。

本品には、いわゆるマッピングの機能とパルスフィールドアブレーションの機能、両方ありますので、本品1つ使うことによって、少なくともマッピングカテーテルを使用する必要はないと判断いたしまして、こちらの経済性加算というところで評価したとなっております。御説明になっていきますでしょうか。

○委員

そこがトリッキーなところだと思うのですが、パルスフィールドアブレーションは新しい手技であるがゆえに、やはりマッピングをほとんどの症例で使っている、自然とそうなると思うのですが、それを全部削れるという根拠としては若干薄いのではないかと。その説明がない状態で、加算がこのままというところはどうかと、今の説明と企業側のプレゼンテーションを拝聴して思ったのですが、いかがでしょうか。

○事務局

御説明いただきありがとうございます。

□□□先生の御懸念としては、いわゆるマッピングをしなくても、こういったパルスフィールドアブレーションということで、本品が対象となるような疾患が治療できるというようなお考えでしょうか。

○委員

そうです。パルスフィールドアブレーションは従来のRFAと比較して比較的簡便にできることが特色のカテーテルですので、今、そのPFAが呼び込まれている時期なので、現段階では高い確率でマッピングをやっていると思うのです。

すみません。事前に気がつけばよかったのですが、お願いいたします。

○事務局

御説明いただきありがとうございます。

先生の御懸念としては、将来的にこのパルスフィールドアブレーションにおいてはマッピングをしなくなるというようなことで、現在では□□□のこの数字が将来的には下がっていくので、現時点における経済性の評価というところがこのまま先まで続くかどうかというところに御懸念があるというような理解でよろしいでしょうか。

○委員

そうです。過大評価になっていると思います。

瑣末なところかもしれないのですが、一応、私のほうのコメントとしては以上です。

○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。

結局、これは今は、実際、併用して全部算定を認めているのですね。それが多分、これをやれば、なくていいということになるのですね。認めないという形になる。

現状では一応、経済性といいますか、経済性というものも難しいですが、この場合は認

めないという形に今回のものでなると、現実的には医療費は削減されているということになります。すが、使わなくていいと全部査定できる状況ではないので、取りあえず、□□□先生、今回はこういう形で認めるという形でいかがでしょうか。

○委員

分かりました。

○保険医療材料等専門組織委員長

エビデンスの出し方に問題がありそうです。

○委員

新しい手法だからマッピングをやっています。でも、本来はマッピングをやらなくていいのですけれども、ただ、現状では□□□でマッピングをやっているから、それが減りますというのは、これは本来はマッピングがなくてもできるはずの手技なので、そこに議論を構築されるのはなかなか厳しいなと思います。保険医療材料等専門組織委員長、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

実務的にいくと経済効果が出ることは出るという判断だと思いますけれども、□□□委員、まず、これはいわゆる循環器のほうでじっくり詰めていって、学会からの何かを出していただいてということになりますか。その辺で御尽力いただいて。

○委員

分かりました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは、いろいろ御意見出ましたが、現段階では、先生方の御意見を集約しまして「Sphere-9 カテーテル」『決定区分 C1』『償還価格 88万3,000円』ということでお認めいただけるでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「カンシヤス」

○保険医療材料等専門組織委員長

次はC1申請「カンシヤス」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、テルモ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

テルモの意見表明を始めさせていただきます。

まず、通し番号9ページを御覧ください。こちらは表紙になります。

次に、10ページを御覧ください。

本品「カンシヤス」は、下肢動脈の狭窄病変の血管内治療に用いる血管内治療用のバルーンカテーテルとなります。バルーン部に薬剤のパクリタキセルがコーティングされており、再狭窄を抑制いたします。本品の特徴は、薬剤コーティングの工夫により、カテーテルを挿入する穿刺アプローチとして、従来の足の付け根の大腿動脈からのアプローチ、TFAだけでなく、手首の橈骨動脈からのアプローチ、TRAが可能になるというところが新しい部分となっております。

次に、スライドの11ページを御覧ください。

本品の保険適用の希望概要になっております。本品は、橈骨動脈アプローチの使用が薬事承認上認められた本邦発の薬剤コーティングバルーン（DCB）となっております。TRAが可能になることによって、TFAで課題となっている、穿刺部合併症の低減、止血に伴う患者負担の軽減、止血手技の簡易化等が可能となっております。以上を踏まえて、下記の保険適用を希望するというところになっております。医療現場で早く導入いただきたいというお話もいただいでおりまして、暫定価格を希望させていただいております。

次に、12ページを御覧ください。

本品の適応疾患と治療になります。本品は、下肢閉塞性動脈疾患（LEAD）が対象になっておりまして、右の図にある緑の破線の部分、大腿膝窩動脈が対象部分の血管となっております。この下肢動脈狭窄によって血流障害が生じて、間歇跛行となります。重症化すると下肢虚血になり、皮膚潰瘍や壊死が生じて、ひどい場合は下肢切断に至るところになっております。通常、運動療法や薬物療法が主体で始まりますが、それらが奏功しない患者さんに対して、血行再建術

として、外科的バイパス術や血管内治療が行われます。現在、日本においては25cm未満の病変については血管内治療がClass I として推奨されているというところになります。

右の棒グラフが現在使用されているデバイスになりますが、一番右、現在は□□□が治療で使われているところになっております。

次に、ページ番号13番を御覧ください。

現在のDCB治療における臨床課題を整理したものになります。TFAによる課題が左側に整理されております。穿刺部合併症のリスクがある、止血に伴う患者の身体的負担や看護師の負担が大きい、術後の安静確保が必要であり、入院が必要となるとところになっております。

なぜ、TFAにせざるを得ないかといったところなのですが、TRA対応型DCBがないといったところがあり、TFAを選択せざるを得ないという現状があります。冠動脈のカテーテル治療（PCI）においては、既に合併症の低減等の観点から、このTRAがClass I で推奨され、□□□の症例において、このTRAが行われているというところなのですが、下肢治療においてはまだTFAになっているといったところです。TRA、TFA、下の図で見ていただくと、PCIの場合は同じカテーテルの長さで到達できますが、下肢の場合は長いカテーテルが必要というところになっております。

本品の特徴は、カテーテル長が長いといったところと、薬剤コーティングの工夫がございます。右のイメージ図にありますように、本品の薬剤、パクリタキセルを林立させるという形でコーティングしているといったところが特徴になっています。□□□。右の赤い枠囲みが本品になりますが、非常に滑らかなコーティングであることが見ていただけたらと思っております。

この本品のコーティングにより薬剤剥離が低減できるといったところになっています。こちらは□□□なのですが、□□□、コート層の耐久性が確認されておるといったところになります。

次に、通し番号16番を御覧ください。

こちらは薬剤の粗大粒子の発生と遠位塞栓の低減ということで、左側は□□□の剥離が。

○事務局

すみません。お時間となってございますので、ここで割愛させていただいてもよろしいでしょうか。

○意見表明者

失礼しました。

○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。

まだ途中でございますが、資料がありますので、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特にありませんか。

○委員

1点だけよろしいですか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、お願いします。

○委員

こちらの製品に関する算定根拠の一つとして、ラディアルアクセスが可能というところを最初

に書かれているのですけれども、そのラディアルアクセスに関して、説明書のほうではコロナリーの領域でラディアルアクセスがというところを強調されていますが、末梢血管のインターベンションにおいて、そのラディアルに関する推奨というものはまだそれほど高くないのではないかとと思われるのですが、その点、いかがですか。

○意見表明者

先生、よろしいですか。

○申請者（専門家）

では、□□□の□□□でございます。

□□□先生の御指摘のとおり、現状のところ、ラディアルからのアプローチというものは、デバイスが十分でないために、十分なデータがないということになっていようかと思います。COMFORT試験という、日本でレジストリを行っておりまして、腸骨動脈になりますけれども、腸骨動脈においては2割ぐらいの症例がやはりトランスラディアルで実際に治療が行われていて、成績においては遜色なく、むしろ、穿刺部出血の合併症は少なかったという成績がございますので、その延長線には大腿動脈へのアプローチが可能ではないかなと思っています。

○委員

ありがとうございます。

そうしますと、コロナリーの領域のような、例えばMATRIXとか、そういった前向きの試験で絶対的なデータがあるわけではないという状況下でこちらを書かれていると解釈しますが、それでよろしいですか。

○申請者（専門家）

恐らく海外では、米国ではトランスラディアルで行われている症例はかなりあろうかと思いますが、実際にそれが論文化されているかどうか、私は存じ上げないです。

○委員

了解いたしました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問ございますでしょうか。

ないようでしたら、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。

□□□委員、いかがでしょうか。

○委員

よろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞ。

○委員

ありがとうございます。

この件に関しましては、事前に事務局とメールのやり取りをさせていただいたのですが、ラディアルを、末梢血管のインターベンションをやるというところが、まだ絶対的なエビデンスがないという状況で算定根拠とするには薄いのではないかとこのところが気になります。2024年頃に各国からガイドラインが出されているのですが、やはりコロナリーみたいに絶対に橈骨をラディアルから行うことが有意に良いわけではないというところははっきりしているかと思います。

先ほどの答弁でもやはりそこは確認できたのですが、事務局からいただいた御意見では、そのラディアルに関する有意性を差し引いても、ほかの根拠のところから考える第2・第3の長所みたいなところから算定のほうを載せていいのではないかとこの御意見をいただき、そのようにして当日に至ったというところなのですが、それで間違いないでしょうか。もしよろしければ、事務局のほうから補足いただければと思います。

○事務局

□□□先生、どうもありがとうございます。事務局でございます。

今、先生に御説明いただいたとおり、我々でも何度かメールを差し上げましたけれども、本品につきましては、いわゆる橈骨動脈アプローチに対しての、既に機能区分として2つほど評価されているというものがあるといった前提条件がある中で、このカテーテルのいわゆる有効長をただ単に延ばしただけというものだけではなく、本品では薬剤コーティングバルーンというようなものになっておりますので、その薬剤が剥がれ落ちないような工夫等を含めて、事務局のほうでも判断させていただいたものになってございます。

○委員

そのメールのやり取りのさなかで、意見具申が当日になってしまったのですが、自分のほうから指摘させていただきたいのは、薬剤コーティングのバルーンというものは既に承認されていて、新しくない、のではないですか。

○事務局

先生御指摘のとおり、薬剤コーティングバルーンといった文脈におきましては新しいというところはございませんが、例えば極端な話という言い方は変ですけども、薬剤コーティングバルーンで2mの長さで橈骨動脈アプローチから大腿のほうまで行けるけれども、その間に薬剤が剥がれてしまうといったことになってしまうと、既に収載されているものよりも効果が劣るというようなことになりますので、そういった部分に関しましては改良等をされているというところは評価の対象と我々のほうでも判断させていただいた次第でございます。

今回、我々のほうで作成させていただいた留意事項に関しましては、薬事上、そういった橈骨動脈対応型というような趣旨が薬事承認のところで明記されていると記載してございます。具体的には、3ページ目の中段、iiのbのところにありますけれども、こういった記述によって、ただ単に既収載のものが、例えば150cmのものが2mになったといったものだけでも評価しないとなってしまうと、あと、例えば本品は2mのものを大腿動脈から穿刺した場合は算定できないといった形で縛るといった配慮もさせていただいている次第でございます。

事務局からは以上となります。

○委員

くどいようで申し訳ないのですけれども、合わせ技でというところで、そういうことになりま
すか。

○事務局

先生、どうもありがとうございます。

合わせ技という言い方も非常にカジュアルな感じもしますけれども、事務局としては、企業の
主張もそうですし、橈骨動脈から穿刺ができるようなタイプのものはこの領域におきましてはま
だなかったということもございます。こちらの材料制度のほうにおきましては、もちろん、国民
の皆様の負担軽減というところもあります。一方でイノベーションの評価並びに安定供給の辺
りも踏まえて、その辺りを総合的に判断させていただいているというところになってございま
すので、御理解いただけると幸いです。

○委員

分かりました。こちらの案件にしても、本当にこの査定で最良か、というところは若干ありま
して、コメントさせていただきました。

以上です。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、御意見ございますでしょうか。

○委員

お聞きしたかったのですけれども、先ほどメーカーの方に聞けばよかったのですけれども、橈
骨用のものと大腿用のもので太さは同じなのですか。太さのことが全然表記がされていなかった
ものですから、長さのことは書かれていましたけれども、どうしても橈骨のほうが通常、若干、
カテーテルは細くなるのかなと単に思ったのです。

○保険医療材料等専門組織委員長

いかがでしょうか。それは資料の中であったでしょうか。

○事務局

事務局でございます。少々お待ちください。

○委員

待っている間に、自分のほうで拝見した限りでは、対照血管径が4mm以上7mm以下というところ
で、ここはあまり変わっていないので、恐らくシースですとか、その辺りはまだ初期段階のも
のなので、フェモラルのものとそんなに大きく変わらないのではないかなという気がいたします。

なので、□□□先生御指摘のとおり、長さだけが変わっているというのが解釈として今の段階
では正しいのではないかなという気がします。

すみません。以上です。

○委員

そうしますと、あまり新しいものではないような気がしたのですけれども、すみません。勝手
なことを言っておりますが、申し訳ございません。

○保険医療材料等専門組織委員長

たしか、バルーンサイズは書いてありますね。カテーテルのサイズがないですね。

ただ、どこか、資料にきっと入っているのですね。私も見ていませんけれども、資料はありましたか。

○事務局

委員長、大変お待たせいたしました。

今、事務局のほうで確認いたしまして、径に関してはほとんど変わらないというような記述がございましたので、径は変わらないとなっております。

○保険医療材料等専門組織委員長

ただ、長さだけということになりますね。

○事務局

はい。

あと、長さが長くなったということに加えて、先ほどのバルーンのコーティングが剥がれにくいといったところの工夫というものが今回の企業のほうの資料の14ページのところにあります、パクリタキセルの結晶で均一的に林立といった工夫がされているというところになってございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

いかがでしょうか。

○事務局

ですので、そういった点に関して評価という形にもなっております。

○保険医療材料等専門組織委員長

難しい判断になりますね。

○委員

もう少しだけ付け加えさせていただきます。

○保険医療材料等専門組織委員長

どうぞ。

○委員

やはりハードアウトカムに着目するべきではないかなと思います。現実的に出血が減っているとか患者さんの御負担が減っているというところの証明材料がないところがこの申請の難点かだと思います。例えばラディアルからやって出血の割合が減ることが明確なデータとしてあるというのであれば①は算定できますし、同じように粗大粒子の発生というものが臨床的にはほとんど認められないのですが、このミクロな現象の違いというものが末梢塞栓のイベントの減少に直接結びついているというハードのエビデンスがあればそんなに議論にならないと思うのですが、コロナリーでこうだったから末梢血管もこうでしょうという推定と、このミクロな粗大粒子に関する実験の結果としてこうだから当然よくなるでしょうということに論理の飛躍があるからめてしまっていると思うので、その部分がこの案件に関しては足りないのではないかなというところは感じる次第です。

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

さて、事務局、どう対応しましょうか。

○事務局

委員長、お待たせいたしました。

事務局のほうからの回答になりますけれども、我々のほうといたしましては、先ほど読み上げさせていただいた事務局案に記載してございますが、確かに本品を使用したデータというところで、橈骨動脈からのアプローチと大腿動脈からのアプローチといったところを直接、確かに比較されておりませんですし、いわゆる経皮的な冠動脈の手術のほうからのデータで、あくまでも間接的に評価という形にはなっておりますが、その点に関しては蓋然性が高いのではないかと、いうところが事務局のほうでの見解となっておりますので、その辺り、御理解いただけますと非常に幸いです。

○保険医療材料等専門組織委員長

それで一応、薬事で認められたもので、橈骨動脈アプローチは本邦初であるということと、長さは長い、専用であるというところでの判断にせざるを得ないかと思いますけれども、事務局案で今回お認めいただけるという形でよろしいでしょうか。

それでは、今回、全体の意見を集約しまして、事務局案をお認めしていただきたいと思います。それでは、今回「カンシャス」『決定区分 C1』『償還価格 19万2,000円』ということにいたしますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2申請「冷凍手術器 Visual-ICE（脂肪腫）」

○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、今、いただいた意見は今後生かしていきたいと思います。よろしく願いいたします。

それでは、次にC2申請「冷凍手術器 Visual-ICE（脂肪腫）」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

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、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

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

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の意見表明を始めます。

8ページを御覧ください。

販売名は「冷凍手術器 Visual-ICE」です。

9ページを御覧ください。

使用目的に記載のとおり、本品は腎がんをはじめとする様々ながんへの凍結治療を目的に使用される医療機器ですが、このたび、希少疾病である結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫(TSC-AML)を適応症として追加承認され、希少疾病用医療機器にも指定されております。治療機序は、CTガイド下に経皮的にニードルを穿刺し、その先端に形成したアイスボールで腫瘍組織を凍結/壊死させる低侵襲な治療法です。

10ページを御覧ください。

保険適用希望の概要です。希望区分はC2（新技術）のみ、技術料は「K773-4 腎腫瘍凝固・焼灼術」に、本疾患に対する新たな項目として、腫瘍径に応じ、6万6000点及び8万8400点の設定を希望いたします。

11ページです。

本治療の対象疾患とアンメットニーズについて御説明します。本品の対象は、標準治療に不応・不適なTSC-AML患者となります。標準治療は、mTOR阻害薬（エベロリムス）導入前後で異なります。まず、エベロリムス導入前では、腫瘍径の小さな場合や副作用リスク等で導入困難な場合、右の図のように、有効な治療がないため、経過観察のみ選択されます。特に腫瘍増大傾向がある患者では適切な治療タイミングを逸するリスクや腫瘍増大により治療導入を余儀なくされることから、

将来的な薬物治療負担が問題となります。

12ページを御覧ください。

エベロリムス導入後の課題です。エベロリムスを導入された患者では、病態管理のため、薬物治療を継続することが標準治療となりますが、効果不十分な症例や副作用リスク等がある患者では、副作用、高額な薬剤費といった負担がありながらも、右の図のように、ほかに代替治療選択肢が乏しく、漫然と治療されているのが現状です。

13ページを御覧ください。

臨床成績として、標準治療を休薬し、本品単独の効果を検証した国内治験の結果、エベロリムス導入前においては奏功率が100%でした。導入後の患者においても奏功率75%と、エベロリムス継続分を上回り、重篤な有害事象は0%と、高い有効性と安全性が示されました。

14ページを御覧ください。

これらの臨床成績に基づき、関連4学会様にて適正使用指針が作成されます。標準治療に不応・不適な患者様を対象に本品の適正な使用が図られます。

15ページを御覧ください。

エベロリムス導入前の、本品の治療上の位置づけです。図の赤枠に示す著しい腫瘍増大傾向を有し、かつこれまで経過観察しか選択肢がなかった患者さんに対し、本品が新たな治療選択肢となります。これにより、適切なタイミングでの治療介入や将来的な薬物治療の導入を遅らせる効果も期待できます。

16ページを御覧ください。

エベロリムス導入後の治療位置づけですが、図の赤枠に示す薬物治療の継続が困難な患者さんに対しては代替治療となります。これにより、副作用の回避や医療費の削減が可能となります。

17ページを御覧ください。

本品の適用患者数は、10年後のピーク時で年間106名、予測売上高は年間0.9億円を見込んでおります。

18ページ目を御覧ください。

本品の導入により、エベロリムス治療の休薬または導入遅延が可能となります。臨床試験での成績を基に、9か月間、薬物治療を回避したと仮定した場合、患者さん一人当たり年間約240万円、医療全体では年間最大2.5億円の医療費削減につながると試算しております。

最後に、医学専門家の□□□先生よりコメントを頂戴いたします。先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□といいます。

本治療が対象とします、増大傾向のある1～4cmのTSC-AMLですが、こちらについては年々増大して、また、年齢とともにその増大速度も増していくというものは分かっている中で、ただ増大を待つか、もしくは3cmを超えるとエベロリムスの様々な副作用リスクと引換えに標準治療として行っていくかという選択肢しかない現状です。

ここに腫瘍増大を抑制する、もしくは縮小した状態を薬物なしで維持するという目的において、

低侵襲な外科治療という選択肢が加わることは、医療経済的にももちろんですが、患者さんの利益としても貢献するのではないかと期待しているところです。

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。

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

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

どうも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。

特に意見もございませんでしたし、それでは、先生方の御意見を集約いたしまして「冷凍手術器 Visual-ICE（脂肪腫）」『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)

C2申請「C2 CryoBalloon システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

次に移らせていただきます。次にC2申請「C2 CryoBalloon 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

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、HOYA株式会社の方にウェブ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

HOYA株式会社の意見表明を始めます。

9ページ目を御覧ください。

「C2 CryoBalloon システム」の保険適用希望につきまして、□□□より説明させていただきます。

10ページ目、アジェンダです。

黒字を説明させていただきます。

11ページ目、本品の概要です。

一般的名称は、汎用冷凍手術ユニット。使用目的は、内視鏡的切除後の辺縁遺残や癒痕上または近傍の再発で、内視鏡的切除が困難である異形成または粘膜内にとどまる食道がん病変です。標準治療である内視鏡的切除後の再発例に用いることを明確とした形となっております。

12ページ目、構造です。

本品は4構成品から成り、今回、特定保険医療材料として希望するのはバルーンカテーテル及びカートリッジです。

13ページ目、希望書の概要です。

本邦では、経内視鏡的に食道病変を冷凍アブレーションする機器の前例がなく、こちらの使用目的では新機能・新技術と考えられるため、C2区分での評価を希望します。特定保険医療材料として、バルーンカテーテルは類似機能区分比較方式で市場性加算(Ⅱ)の採用を検討しております。しかし、外国平均価格比の1.25倍を超えましたので、その上限である37万7000円。一方、カートリッジは原価計算方式を採用しておりましたが、こちらも外国平均価格比の1.25倍を超えましたので、その上限である1万1600円。技術料として、光線力学療法第1世代PDTを準用とした、同点数の1万2950点を希望します。

14ページ目、適用疾患の説明です。

使用目的の異形成とは前がん病変のことで、粘膜内にとどまる食道がん病変とは粘膜筋板に達するまでの病変です。既存治療としては、いずれも内視鏡的切除後の困難症例に対して、追加のESDが行われます。実際、治療のイメージは、右のような病変に対して、例えば、白、白、青のように冷凍アブレーションされます。

15ページ目、推定適用患者数です。

年間ESD症例1万6000人、再発症例に対するESDの割合10.8%から年間約1,700人と推定しております。

16ページ目、既存の技術についてです。

現在、ステージ0の食道扁平上皮がんに対する初回治療には標準治療として内視鏡的切除が広く普及しております。

17ページ目です。

一方で、その切除後、約1割の方に癒痕上、近傍の病変が再発しており、これをまた再度切除しているという状況です。

18ページ目、現状の課題です。

当該病変には、再度、ESD/EMRといった内視鏡的切除に加えて、アルゴンプラズマ凝固法（APC）や光線力学療法（PDT）という治療法があります。しかし、内視鏡的切除は線維化を伴う病変のため、技術的難易度が高く、初回治療に比べると合併症が多いと報告されております。また、ガイドラインに考慮することとありましたAPC、PDTは最新版から記載が削除されており、現在、有効で安全な治療方法がない状態です。

19ページ目です。

そこで、本品が癒痕上にできた病変に対してかなり適した治療であると先生方にはお考えいただいております。治療アルゴリズムにおける本品は、こちら、右側の位置づけです。

20ページ目、本品の有用性です。

臨床現場からのニーズが高く、医師主導の治験を行っていただきました。国内治験では、内視鏡治療後に癒痕上またはその近傍の病変に対する治療として評価いただきました。内視鏡切除の難しい症例が2症例で15例登録されました。1年後の局所完全奏功割合は100%で、良好な治療成績が得られており、安全性に関しても大きな有害事象もなく、患者様の痛みもほとんどないとのことで、優れた治療と結論づけていただきました。

21ページ目です。

さらに、有効性や安全性に関して、既存治療のESD、PDT、APCとの比較を行いました。有効性に関しては、本品のほうが、赤字のとおり、奏功割合が高く、青字のとおり、平均処置時間が短時間でした。安全性に関しては、ESDでは穿孔が4.3%発生しているのに対して本品では発生しなかったこととか、ほかの有害事象の発生頻度や重篤度からも、本品はより安全であると考えております。

22ページ目です。

最後に、経済上の有用性となります。希望内容から、本品51万8100円、参考のESDでは42万4060

円となりますが、本品を用いた治療では、入院を想定していないので、院内医療資源の効率的な再分配が期待できると考えております。

以上です。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、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特に御意見ございませんか。

それでは、これは再発に対して行うということでよろしいのですね。

○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

初回のときについてにやるという考えではないということではよろしいのですね。

○意見表明者

はい。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

特に御質問ございませんでしょうか。

特に御質問ないようですので、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。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。

特にございませんね。

それでは、先生方の御意見を集約いたしまして「C2 CryoBalloon システム」『決定区分 C2』『償還価格 38万9,000円』ということではよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)