

R申請「再製造心腔内超音波カテーテルAS（日本ストライカー）」

○保険医療材料等専門組織委員長

では最初に、R申請「再製造心腔内超音波カテーテルAS（日本ストライカー）」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

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、事務局から日本ストライカー株式会社の方にWeb会議に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分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

日本ストライカー株式会社の意見表明を始めます。7ページを御覧ください。

「再製造心腔内超音波カテーテルAS」の保険適用希望内容について御説明申し上げます。

8ページを御覧ください。

我が国における医療環境は様々な課題に直面しております。中でも、今後、増加の一途をたどるであろう医療関連コストの削減については、喫緊の課題となっております。これらの課題を解決する施策の一つとして、平成29年7月に、単回使用医療機器の再製造制度が新設されました。

9ページを御覧ください。

製品概要です。

本品は、再製造制度にのっとり、本年9月に薬事承認を取得した磁気センサー付きの心腔内超音波カテーテルです。

10ページを御覧ください。

原型医療機器はジョンソン・エンド・ジョンソン社のサウンドスターSHという製品になります。

11ページを御覧ください。

保険適用希望書の概要になります。

新機能区分を設定し、原型医療機器の材料価格の70%となる22万9,000円を希望いたします。

次のページにて、算定根拠を御説明申し上げます。12ページを御覧ください。

令和6年2月14日付の通知では、再製造品の材料価格は、原型医療機器の価格に再製造係数を乗じた額とすること。そして、再製造係数は0.7を原則とするが、当該再製造品の製造工程を勘案し、決定することとあります。

本医療機器の再製造工程は、令和4年12月に保険収載されました磁気センサーのないタイプの心腔内超音波カテーテルの再製造品と比較して複雑となります。

また、既収載品と同様に、製造販売業者として、再製造に関する追加要求事項への継続的な対応も必要となります。その一方で、再製造品が背負うミッションの一つに医療費の最適化という課題も抱えていますことから、再製造係数は既収載品と同様、0.7が妥当と考えております。

本品と既収載品の再製造工程については、後半の方で御説明申し上げます。

13ページを御覧ください。

本医療機器の使用方法になります。

本品は、頻脈性不整脈の治療で行われますカテーテルアブレーション術で使用されます。右心房側にあるカテーテル類を左心房側へ導入するための穴を作成する際に、穿刺用の機器の位置と安全性を確認するために用いられます。

14ページを御覧ください。

本品は、磁気センサーを搭載しておりまして、専用の3Dマッピングシステムと併用することによりまして、心腔内の構造物等を3Dモデルとして描出することも可能となっております。

15ページを御覧ください。

推定適用患者数は、公表データ等を考慮し、1年間で約12万人と推計しました。

また、初年度は弊社の調査に基づき、約□□□本を使用するものと予測しております。

16ページを御覧ください。

医療費全体に当たる影響についてです。

再製造品は、使用された分だけが医療費の削減につながってまいります。増額分としては、昨年6月から施行されました再製造単回使用医療機器の使用加算による支出がございしますが、それを差し引いても、発売開始以降1年間で約□□□円の医療費の削減効果を予測しております。向こう10年間においては、約□□□円の削減を見込んでおります。

今後、再製造品への期待値はさらに高くなると考えており、希望する材料価格の設定をいただくようお願い申し上げます。

17ページを御覧ください。

品質、有効性及び安全性についてです。

薬機法では、再製造品の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な要求事項が、原型医療機器に上乘せする形で定められております。

また、本医療機器の薬事承認時には、承認条件も付与されております。

18ページを御覧ください。

本スライドは、再製造品に対する上乗せ要求事項及び承認条件を再製造のフロー形式でお示ししたものになります。

19ページを御覧ください。

再製造工程の概要でございます。

全体像は、こちらにお示ししますとおりで、本医療機器のほうが既収載品に比べて工程が多いことはお分かりいただけるかと思えます。

20ページを御覧ください。

本医療機器の再製造工程の概要になります。

使用済みの医療機器を病院から収集した後に、米国の再製造施設に輸送いたします。機器を□□□洗浄して、すすいだ後に□□□、そして、□□□検査を行い、滅菌、再度、単回使用医療機器として医療機関に対して出荷をいたします。

21ページを御覧ください。

本医療機器と既収載品の再製造工程の比較になりますが、まず□□□の工程は、既収載品にはない追加工程となります。

次に、機能検査におきましても、□□□、それから、□□□等を追加で行っております。

これらの試験に関しましては、□□□で行っておりますため、コストもかかっております。また、本品は機能検査の後、□□□する工程もございます。

22ページを御覧ください。まとめさせていただきます。

本品の製造工程に関しましては、既収載品と比較して複雑となっております。

加えて、再製造特有の追加的要求事項が存在するため、既収載品と同様、製造販売業者としての継続的な対応が必要となります。

一方で、再製造品のミッションとして、医療費の最適化等の課題もございますことから、再製造係数は0.7が妥当であると考え、原型医療機器の材料価格に再製造係数0.7を乗じた価格を希望いたします。

意見表明は以上となります。

○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ございますでしょうか。

特にございませんか。

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)

○事務局

退室を確認できました。御進行お願いいたします。

○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。

特に問題ないということでございます。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「再製造心腔内超音波カテーテルAS（日本ストライカー）」『決定区分 R』『償還価格 22万9,000円』ということによろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

C2申請「Guardant360 CDx がん遺伝子パネル」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは次に、C2申請「Guardant360 CDx がん遺伝子パネル」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、製造販売業者からの意見表明を聞くこととなっております。では、事務局はガードントヘルスジャパン株式会社の方にWeb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分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

ガードントヘルスジャパン株式会社の意見表明を始めます。

9ページを御覧ください。

10ページです。

本品は、がんゲノムプロファイル検査の結果とコンパニオン診断の結果を一体として返却する製品で、今回、2件のコンパニオン診断の一変承認に伴う保険適用希望を行っています。

1件は、乳がんのイムルネストラントの適応判定のためのESR1遺伝子変異の検出。もう一件は、固形がんにおけるトラスツズマブ デルクステカンの適応判定のためのERBB2コピー数異常、つまり、HER2遺伝子増幅陽性の検出となります。

11ページ。まずESR1遺伝子変異についてです。

12ページです。

イムルネストラントは、経口の選択的エストロゲン受容体分解薬で、ESR1遺伝子変異を有する患者が適応となり、本品はそのコンパニオン診断として承認を得ています。

重要な点として、転移・再発乳がんの薬物療法が内分泌療法、そして、化学療法と続くところ、薬物療法の早い段階で使用される薬剤となります。

13ページです。

本品のようながん遺伝子パネル検査に搭載されたコンパニオン診断を使う際の課題をお示しします。

がん遺伝子パネル検査の保険償還は、遺伝子パネル検査として使用する場合とコンパニ

オン診断として使用する場合で区別されています。遺伝子パネル検査として実施する場合は、検査実施タイミングに保険上の制約があり、乳がんにおいては、化学療法後を含む後方ラインでがん遺伝子パネル検査が実施されているという実態があります。

一方、コンパニオン診断として使用する場合は、検査実施時点で費用の一部しか保険償還されないことから、医療機関の持ち出しが発生することが課題となっています。

14ページです。

この課題については、令和8年度診療報酬改定に向けた学会の医療技術評価提案を含め、各方面から改善の要望が出されています。

15ページです。

こちら、1次内分泌療法で本剤が使用される際の流れを示しています。

ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんにおいては、術後補助療法としてアロマターゼ阻害薬及びCDK4/6阻害薬が使用されますが、一定の割合で術後補助療法中もしくは終了後早期の再発が見られ、その際には治療薬の変更が必要となります。

一方、現状、がん遺伝子パネル検査として実施できる時期は、早くて進行再発がんの1次治療開始後となっていますので、患者さんの治療アクセスのため、術後補助療法中もしくは終了後早期の再発のタイミングで検査が実施できることが明確となる必要があります。

16ページです。

そこで今回、包括的ゲノムプロファイルを併せて取得する際のESR1遺伝子検査について、既存のがんゲノムプロファイリング検査と同じ4万4,000点を希望します。

下に留意事項案を示します。

ESR1遺伝子変異が内分泌療法の結果としてもたらされる獲得変異であるため、留意事項中に組織を検体とした検査を優先する記載は不要と考えます。

17ページです。

これにより、医療機関では持ち出し懸念なく、コンパニオン診断として本検査を実施でき、必要に応じて、本検査で取得する包括的なゲノムプロファイルの結果に基づき、エキスパートパネルで検討を行った上で、薬剤推奨を行うことができます。

これは、先ほどお示した学会が令和8年度診療報酬改定に向けて、医療技術評価提案で提唱するスキームと整合しております。

18ページ。ここから、ERBB2コピー数異常について、御説明します。

19ページです。

今回、固形がんを対象としたトラスズツマブ デルクステカンのコンパニオン診断としての一変承認を得ました。

本品を用いて選択された患者さんを対象とした国内医師主導治験のHERALD試験において、奏効率56.5%と、臨床的に意義のある抗腫瘍効果が確認されています。

20ページです。

固形がんにおいて、本剤は標準的な治療が困難な場合に使用が想定されることから、通

常どおりの算定として、既存のトラスツズマブ デルクステカンのコンパニオン診断を評価する悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）8 HER2遺伝子検査（肺がんに係るもの）を準用技術とし、5,000点を希望します。

留意事項案は、こちらに示すとおりです。

21ページです。

こちらも通常どおり、先にコンパニオン診断として実施し、後でがんゲノムプロファイリング検査を実施する際の減算について定めたD006-19の留意事項への追加が必要と考えております。

以上で意見表明を終了します。

○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。

特にございませんでしょうか。

特に質問はないようですので、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。

特に御意見も出ませんでした、□□□委員も特に御意見ないですね。

○委員

コメントに書かせてもらったとおりで、このCGPをコンパニオンに使った場合は、どうしても今のところは病院の持ち出しが発生してしまいますので、各方面の方々が、それをいかに回避するかということで、ワーキンググループを立ち上げてやっておられるところですので、本件の判断につきましては、特にコメントをこれ以上できることはないと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

それでは、議決とさせていただきますため、古川委員におかれましては、議決の間、一時御退室ください。

（古川委員退室）

○保険医療材料等専門組織委員長

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、「Guardant360 CDx がん遺伝子パネル」『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）

C2申請「Paradise システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に移ります。

次は、C2申請「Paradise 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、大塚メディカルデバイス株式会社の方にWeb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

大塚メディカルデバイスの意見表明を始めます。

12ページを御覧ください。

それでは、13ページを御覧ください。本品の概要です。

本品は、全身の血圧コントロールに重要な役割を果たすことが分かっている腎臓の交感神経をターゲットとした治療です。

14ページを御覧ください。

本品は、カテーテル先端にバルーンを備えた設計となっており、超音波を円周状に照射することで、腎動脈内腔の約1mm～6mmの範囲を効率的に加熱できる仕様となっております。

また、超音波照射の際、血管壁を保護する目的で、カートリッジによりバルーン内部へ冷却水を循環させる機能を備えております。

15ページを御覧ください。

本品の治療手順は、腎動脈の解剖を確認後、血管径に合ったバルーンサイズのカテーテルを選択します。事前の画像検査、当日の血管造影を踏まえて、照射箇所を決定いただき、左右に3か所ずつを基本として超音波照射いただきます。

16ページを御覧ください。

本品の使用目的はこちらにお示しするとおりです

17ページを御覧ください。

血圧コントロールが不良な治療抵抗性高血圧症の患者さんでは、その他の患者さんに比

べて将来の脳心血管イベントや様々な臓器障害のリスクが高いことが分かっています。

18ページを御覧ください。

本品は、薬を止めた状態で行うOFF MED試験での成功を踏まえ、治療抵抗性高血圧症の患者さんのみを対象として、RADIANCE-HTN TRI0試験を行っています。ちなみに、こちらの試験は、治療抵抗性高血圧症を対象として成功した唯一のRCTシャム対照試験です。

19ページを御覧ください。

試験の結果は、術後2か月時点での主要有効性評価を達成し、シャム群に対する優越性を証明しています。

20ページを御覧ください。

こちらは、術後の降圧量の変化をプロットしたもので、長期にわたり降圧量が維持される結果となっております。

21ページを御覧ください。

こちらは、術後の血圧の日内変動のトレンドをプロットしたもので、本品群では24時間を通じた安定的な降圧効果を確認できています。

22ページを御覧ください。

本品の有用性については、既存の降圧薬と直接比較する試験を実施していませんが、①②③の間接比較により既存治療よりも本品の有用性が高いと考えます。

23ページを御覧ください。

本品が円周状の超音波照射により有効性を発揮し、血管壁へのダメージに対する合併症予防としてのクーリング機能を備えていることを踏まえると、これまでの製品と大きく異なる機能・作用機序を持っていると言えます。実際に、□□□、有意な腎動脈狭窄のときに、術後12か月までの腎動脈狭窄で開発された本品では、その発生がなく、クーリングの機能を臨床試験でも確認できています。したがって、有用性加算に該当すると考えます。

24ページを御覧ください。

治療抵抗性で血圧コントロール不良な集団に対する臨床試験での主要有効性評価の達成は、ハイリスクであるにもかかわらず治療に難渋する患者さんにとってのメリットは大きいと考えております。

また、本邦においては、3学会合同委員会より、治療抵抗性の患者さんに対する腎デナベーション術の臨床使用が合理的であると評価をいただいております、有用性加算の（ハ）にも該当すると考えております。

25ページを御覧ください。

本品の技術料案はこちらのとおりです。

26ページを御覧ください。

保険適用希望概要をお示ししております。

本品は、過去に治療抵抗性由来の高血圧を対象とした薬を止めた状態で行うOFF MED試験を実施し、成功しておりますが、本品の位置づけが、治療抵抗性高血圧症患者に対する

追加治療であることから、研究開発費には治療抵抗性高血圧症以外の対象が異なる試験費用は含めない形で算出させていただいております。

最後に、本日御同席いただいております□□□先生に、本品の導入に当たりコメントをいただきます。

□□□先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□と申します。

腎デナベーションの適応は、治療抵抗性高血圧であります。この治療抵抗性高血圧は、10年間患者さんを追跡しますと、3人に1人が心血管イベントを発生するという、極めて予後不良なハイリスク集団です。3剤以上の降圧薬でコントロール不良の高血圧患者さんは50%に上ると言われております。

その理由としましては、薬物治療ですと、どうしても効かない時間帯がありますので、夜間から早朝にかけての血圧コントロールが難しい。そういったアンメットニーズが存在しております。

この腎デナベーションは、そのアンメットニーズを満たすデバイス治療でありまして、夜間から早朝にかけて血圧をしっかり下げると。24時間にわたって持続的に降圧が得られるというのが最大の特徴です。

このParadiseシステムの腎デナベーションは、治療抵抗性高血圧を対象としたRCT、TRIO試験において、収縮期血圧を8下げるという有意な降圧効果が示された治療法であります。この腎デナベーションは、治療抵抗性高血圧ハイリスク集団に対する有効な、強力なデバイス治療でありまして、このハイリスク集団の降圧及び心血管イベントの抑制に期待できる治療法であると考えられます。

私からのコメントは以上です。

○意見表明者

以上で、意見表明を終了します。

○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ございますでしょうか。

特に御質問がないようですが、よろしいですか。

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、事務局案について、御議論をお願いいたします。

特に御異論も出なかったようです。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「Paradise システム」『決定区分 C2』

『償還価格 Paradise カテーテル 69万4,000円、Paradise カートリッジ、Paradise 用冷却水 12万4,000円』ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2、B2申請「Symplicity Spyral腎デナベーションシステム」
「メドトロニック AVE ガイディングカテーテル」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは次に、C2、B2申請「Symplicity Spyral腎デナベーションシステム」「メドトロニック AVE ガイディングカテーテル」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。事務局は日本メドトロニック株式会社の方にWeb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分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

日本メドトロニック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。

本日、「Symplicity Spyral腎デナベーションシステム」のC2申請、及び併用医療機器の「メドトロニックAVEガイディングカテーテル」B2申請の2件御審議をお願いいたします。

11ページを御覧ください。

Symplicity Spyral腎デナベーションシステムは、御覧の使用目的で、治療抵抗性高血圧症患者の追加的治療として血圧を低下させるために使用します。

12ページを御覧ください。

治療抵抗性高血圧患者への降圧薬治療の課題と本品による課題解決についてです。

スライド左にお示しの4つの課題があります。

1点目と2点目。求心性交感神経の過剰な活性化抑制と服薬アドヒアランス不良の課題に対しては、本品は□□□の効果があります。

3点目。夜間・早朝の血圧コントロールの課題に対しては、本品の□□□が可能です。併せて、臨床的に意義のある□□□も可能です。

4点目。長期にわたっての降圧維持が難しい課題には、本品□□□が示されております。

本品の特徴と安全性については、後ほど御説明いたします。

13ページを御覧ください。

本品は、最大4つの電極で円周状に高周波アブレーションを行う非閉塞型のカテーテル

です。3～8mmの腎動脈直径に対応し、主腎動脈、腎動脈分枝及び腎副動脈も1本のカテーテルでアブレーションが可能で、2本目以降は不要です。6フレンチガイディングカテーテルに適合しています。

14ページを御覧ください。

本品の臨床試験成績を抜粋してお示しします。

降圧薬を3剤まで服用中の患者でのSPYRAL HTN-ON MED臨床試験では、□□□までの結果が文献化されており、左側グラフ青色の本品RDN群では、□□□しています。

右側□□□には、□□□が確認されました。

15ページを御覧ください。

こちらは、ON MED臨床試験における治療抵抗性高血圧患者のサブグループ解析の結果です。術後6か月の血圧変化について、各時間帯で降圧差に群間差が見られ、特に、夜間・早朝では、-10ミリマーキュリーを超える群間差、及びシャム群と比較をし、有意差が確認されました。

16ページを御覧ください。

これらの臨床試験、□□□からは、治療抵抗性高血圧における□□□が示されております。

17ページを御覧ください。

推定適用患者数は、ピーク時10年目に55万268人、本品使用患者数は597人と試算しています。

18ページを御覧ください。

準用希望技術は、これらの類似性から、K595 経皮的カテーテル心筋焼灼術の1を希望しております。

19ページを御覧ください。

B2申請で希望するガイディングカテーテルの機能区分の定義及び、及び機能区分の留意事項の変更案で、赤字部分の変更を希望いたします。

20ページを御覧ください。

ここから、□□□先生よりお話しいただきます。

21ページを御覧ください。

□□□先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

私は、実際に治験で手技を経験しましたが、腎デナベーションは非常に安全性の高い手技であると考えています。ここでお示ししますとおり、治験で発生した主要有害事象の発現率は0.4%と大変低い数字でした。

22ページをお願いいたします。

こちらは、本品の利点ですが、□□□本品は1本のカテーテルで手技が可能です。

また、使用するガイディングカテーテルも□□□本品は6Frと、□□□となっております。

す。

23ページをお願いいたします。

治験の結果からのデータですが、□□□となっております。

○意見表明者

24ページを御覧ください。

続いて、□□□先生いらっしゃいますでしょうか。

25ページを御覧ください。

○申請者（専門家）

御説明させていただきます。

まず左側の図、赤で示された治療抵抗性高血圧患者ですが、ほかの高血圧と比較をしまして、心血管リスクが非常に高いことが知られております。

併せて、日中と夜間の血圧によるリスクを比較したところ、夜間高血圧はより心血管イベントのリスクが高いことが知られています。

26ページをお願いいたします。

高血圧治療の目標は、臓器障害と循環器疾患のイベントを減らすことという形です。そして、アドヒアランス、夜間・早朝の血圧、長期にわたる血圧コントロールを考えますと、薬物治療は完璧な療法とは言えないと考えております。

腎デナベーションという新しい治療オプションが本邦でも必要であると考えております。

○意見表明者

以上で、意見表明を終了します。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ございますでしょうか。

○委員

委員長、1点質問させていただいてもよろしいですか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、お願いいたします。

○委員

1点、スライド18の項目で質問させていただきたいのですが、こちらの手技が心筋焼灼術に近い算定だというところの根拠を、もう少し説明していただけますか。

○申請者（専門家）

御質問ありがとうございます。私より御説明させていただきます。

スライドの中で御覧いただいておりますこちらの技術が腎デナベーション術と類似していると考えております理由を、下のほうの□□□の点で類似性が考えられると思ひまして、準用希望をしております。□□□と思ひまして、こちらを希望しております。

○申請者（専門家）

よろしいでしょうか、□□□です。

□□□という点で似通った手技ではないかと考えております。

以上です。

○委員

ありがとうございます。

穿刺を伴うものという点に関してはいかがでしょうか。

○意見表明者

穿刺というのは、心房中隔穿刺という意味でしょうか。

○委員

はい。

○意見表明者

心房中隔穿刺というものにしましては、それに特化して一緒ということはないと思いますが、アブレーションのプロセスとして、こちらは途中で必要になるということですが、腎デナベーションに関しましては、そのプロセスは一応ないと考えております。

○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

よろしいですか。

それでは、1つ質問ですけれども、今のは準用ということで理解いたしました。

これは1本のガイディングカテーテルですね。これで両側全部終わりということですね、一回で。

○意見表明者

1本のカテーテルで腎動脈、それから、副腎動脈、全て治療が可能なデバイスとなっております。

○保険医療材料等専門組織委員長

1回の治療でという、その1回の手技というのは、左右の腎動脈、副腎動脈含めて1回と理解してよろしいですか。

○意見表明者

そのとおりです。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

ほかに御質問はございますでしょうか。

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

質問の回答の結果からも、事務局案が妥当と感じました。

以上です。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

特に御意見はございませんか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「Symlicity Spyral 多電極腎デナビーションカテーテル」『決定区分 C2』『償還価格 141万円』

「Launcher 6Fr IMAK/RDCK」『決定区分 B2』『償還価格 1万8,300円』ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「BioFire肺炎パネル」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは次に、E3申請「BioFire肺炎パネル」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の意見表明を聞くこととなっております。では、事務局は、バイオメリュウ・ジャパン株式会社の方にWeb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組織委員長の渡邊です。

早速ですが、6分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

バイオメリュウ・ジャパン株式会社の意見表明を始めます。

9ページを御覧ください。

BioFire肺炎パネルの保険適用について御説明させていただきます。

10ページの目次に示すとおり説明をいたします。

11ページをお願いいたします。

本品の概要です。

肺炎の疑いで入院を要する患者に対し、喀痰または気管支肺泡洗浄液を用いて26項目の病原体の核酸及び7項目の薬剤耐性遺伝子を網羅的に検出、同定するPCR検査です。

検体の前処理は約2分、測定時間は約1時間で、いつでも簡単に使える迅速で高感度の製品となります。本品の詳細についてはスライドを御確認ください。

第12ページに進みます。

希望書についての説明です。保険適用区分はE3（新項目）、本品の保険点数として、個別の既存技術料を合算した2,631点を希望いたします。

13ページ目に進みます。

保険適用患者につきましては、臨床症状、胸部エックス線などの画像検査で肺炎が疑われ、A-DR0Pスコアなどを用いて総合的な判断として入院をする患者であり、かつ入院先が適正な抗菌薬使用が推進可能な感染対策向上加算1または22届けている施設であり、かつ、検査の対象患者が最初から広域抗菌薬の投与が検討されている患者のみと、複数の絞り込みにより、本検査が必要な患者に適切に使用され、同時に過剰に使用されることはな

いと考えております。

14ページ目を御覧ください。

本品の推定適用患者数は年間4万4,200人で、予測販売高は年間11.63億円と想定しています。

15ページ目に進みます。既存検査についてです。

肺炎の原因としては、一般細菌のほか、マイコプラズマ、クラミジア、レジオネラ属やウイルスなどが挙げられます。培養、そして、培養後に行われる同定感受性検査が現在でも肺炎診断のスタンダードの方法ですが、結果が判明するまで、少なくとも数日がかかります。培養が困難な病原体も少なくなく、培養検査を依頼し、数日間たっても結果が出ない症例が多く見られております。

培養以外に一部のターゲット病原体に対する抗原または遺伝子検査が存在しているが、その有用性も限定的です。

16ページ目に参ります。現状の課題及びアンメットニーズの説明です。

肺炎は、発症頻度、生命予後、社会に与える影響などの点で最も重要な感染症の1つであり、日本人の死因の第5位の疾患となっております。肺炎診療及び適切な治療においては、病原微生物の同定が極めて重要ですが、既存の検査法では、同定までに数日要するため、検査結果に基づく治療開始は困難であり、さらに、肺炎の病原微生物の同定は38%程度と限界があります。そのため、経験的な治療に頼るしかなく、あらゆる病原体や耐性や可能性を想定して、必要以上に広域の抗菌薬を投与される傾向がございます。

一方、不必要な広域抗菌薬の投与は、患者の予後を悪化させ、特に死亡率を高める可能性があることが報告されております。よって、病原体をより早期に同定し、適切な治療に迅速につなげることは、臨床的に重要であると考えております。

17ページ目に進みます。本品の有用性です。

本品は、肺炎の病原微生物として頻度の高い26項目及び薬剤耐性遺伝子7項目を約1時間で簡単、迅速、網羅的に検出することで、病原体診断率が向上することにより、1)初期段階から病原体に応じた適正治療を開始し、スライド図のとおり、従来検査の場合は、3～4日後、約4割の病原体検出に対し、本品は迅速に約7割の病原体検出が可能です。2)不適正な抗菌薬の投与回避による死亡率低下。年間約4,100人の死亡減少につながる推定です。3)抗菌薬の薬剤費減少。不必要な広域抗菌薬使用回避により、患者1人当たり1万6,150円のコスト削減につながる推定です。と大きなメリット3点が期待できます。

18ページ目を御覧ください。経済上の有用性を示します。

本品により、検査費用は11億6,000万円増加しますが、既存検査費及び経験的治療に基づく薬剤費の減少により、医療費全体に与える最終的な影響は4,000万円から1億8,000万円増加となります。

ページ19をお願いいたします。関連ガイドラインに関する御説明となります。

日本呼吸器学会成人肺炎診療ガイドラインでは、多項目遺伝子検査が推奨されております。

す。

また、日本感染症学会による多項目遺伝子関連検査の実施指針に、肺炎パネルの記載が追加される予定です。

以上で意見表明を終了いたします。

○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ございますでしょうか。

○委員

□□□ですけれども、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

若干テクニカルな質問ですけれども、これは下気道検体ですので、例のCOVIDが流行ったときは、前処理にすごい苦勞した覚えがあるのですが、この場合、FilmArrayでやる場合は、その辺はかなり解決されていると理解してよろしいでしょうか。

○意見表明者

先生ありがとうございます。

検体はそのまま使って、バッファと同じで、それでパウチに入れるだけなので、特にリスクは最低限となっております。

○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

ほかに御質問ありますか。

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。

○委員

□□□です。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。

コメントのところにもちょっと書かせていただいたのですけれども、これ、実運用いたしますと、この検査を行う医療機関はほとんどDPC算定施設となりますので、基本的には検査費用は現行のCOVIDと同じで、フォーカスの内側に入ってしまうと思うのですね。

ただ、いろいろな加算がついているところで、そこを評価していただいていると思いま

すので、その点は事務局案として評価できると思います。

ただ、先ほど、総医療費等のことを考えて、いろいろ提案しておられましたので、これ、DPC側で多項目の検査をやったブランチと、そうでないところでちゃんと医療費が比較できるような、そういう仕組みが今後できることを期待したいと思います。

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。

ほかに御意見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、「BioFire肺炎パネル」『決定区分 E3』
『準用保険点数 1,273点』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「オプチューンルア」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、C2申請「オプチューンルア」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、ノボキア株式会社の方にWeb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

ノボキア株式会社より意見表明をさせていただきます。

12ページを御覧ください。本品の概要です。

本品の販売名はオプチューンルアです。米国や欧米でも既に承認されています。

使用目的又は効果は、記載のとおりです。

13ページを御覧ください。本品の構成です。

電場を発生するジェネレーターと体に付着するトランスデューサー類が主な構成になります。

14ページを御覧ください。希望書の概要です。

機能区分はC2、算定方式は類似機能区分比較方式を希望しております。

類似機能区分は、「195 体表面用電場電極」を希望しております。

希望価格等については、記載のとおりです。

15ページを御覧ください。適用疾患の説明です。

肺がんは小細胞肺がんとは非小細胞肺がんには区分できますが、本品の対象となる非小細胞肺がんは、肺がんの9割を示す区間になります。

16ページを御覧ください。

推定適用患者数は、1,000人と予測しております。

17ページを御覧ください。

ピーク時の販売金額は、17.9億円と推定いたします。

18ページを御覧ください。

既存の治療法です。Ⅳ期NSCLC患者には、薬物療法が推奨されます。ドライバー遺伝子変

異陽性の場合は、標的治療が優先的に検討される一方で、ドライバー遺伝子変異陰性の場合、免疫チェックポイント阻害剤を含む治療が優先的に検討されます。

19ページを御覧ください。

現状のアンメットニーズについてです。

Ⅳ期NSCLCの5年生存率は10%未満です。延命効果が高く、副作用の少ない新規治療法が求められています。

20ページを御覧ください。

本品の有効性・安全性を検証したEF-24試験の概要は、記載のとおりです。

既存の薬物治療にオプチュールAを併用した患者群と薬物治療のみの患者群を比較した試験です。

21ページを御覧ください。

本品の有用性についてです。

臨床試験では、本品とICIを併用した場合、ICI単独よりも約8か月長い生存期間を示しました。

22ページを御覧ください。

本品の安全性についてです。

本品関連の副作用の多くは、軽度の皮膚炎です。

23ページを御覧ください。

臨床的位置づけについてです。

まずドライバー遺伝子変異/転座陰性の場合に、患者に対して本品が使われるケースとしては、パフォーマンスステータス2の症例の場合、副作用の懸念によりPD-1/PD-L1阻害剤の導入が遅れる場合、手術後、プラチナ製剤併用療法を受けた患者が再発した場合などが考えられます。

24ページを御覧ください。

ドライバー遺伝子変異/転座陽性の場合についてです。

こちらの場合は、最初に標的療法後にドライバー遺伝子変異/転座陰性の場合に準じて治療される中で、本品が併用されることがあると思います。

25ページを御覧ください。

類似機能区分との比較です。

機能区分195の体表面電場電極の定義に対しては、記載のとおり、多くの項目が合致または一部合致しており、本品は体表面電場電極に類似していると考えます。

26ページを御覧ください。

補正加算の根拠です。

御覧のとおり、3つの有用性加算の基準を満たしていると考えており、20%の加算を希望しております。

27ページを御覧ください。

アレイの月当たりの使用枚数についてです。

米国実臨床では、中央値として□□□枚のアレイが使用されており、□□□の頻度でアレイが交換されています。

28ページを御覧ください。

関連技術料についてです。

既存の「C118 在宅腫瘍治療電場療法指導管理料」を準用しての在宅指導管理料の新設のほかに、アレイの貼り替えに対する技術料、入院患者に対する指導管理料について検討いただきたいと思います。

29ページを御覧ください。

経済上の有用性についてです。

本品導入により、医療費は約18億円増加すると推定いたします。

以上で意見表明を終了させていただきます。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、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。

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。

特に御意見もございませんでしたので、先生方の御意見を集約いたしまして、「オプチュールア」『決定区分 C2』『償還価格 ・小型 4万8,800円、・大型 6万5,000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「TriClipシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

それでは次に、C1申請「TriClip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

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、事務局はアボットメディカルジャパン合同会社の方にWeb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

私は保険料材料等専門組織委員長の渡邊です。

早速ですが、6分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、アボットメディカルジャパンの意見表明を始めます。

11ページです。

TriClipシステムは、症候性高度三尖弁閉鎖不全症の患者に対する低侵襲性の治療デバイスです。

対象は、至適薬物療法を行っても重症度が改善しない患者で、算定規模はC1区分、原価計算方式で有用性加算を希望します。

12ページです。

治療対象となる三尖弁は、右心房と右心室を隔てる弁で、閉鎖不全になると血液が逆流することで心臓に負荷がかかり、心不全の症状を呈します。

原因は、弁の異常による一次性と右心室の圧上昇による二次性があります。

13ページです。

対象患者は、左心系にも疾患を抱えることが多く、これらの治療をしても、なお、右心に三尖弁逆流を有している状態であり、全身状態は悪いです。

また、薬物療法が奏功しない場合、外科手術が検討されますが、死亡リスクは高く、実施困難なケースも多いです。

こうした背景から、低侵襲な治療法が求められています。

14ページです。

本品は、経カテーテル治療により、クリップで三尖弁を把持して、逆流を低減するデバ

イスです。

グラフの左側ですが、重度の逆流を有している患者に対し、本品の留置により88.9%が中等度以下に改善し、その効果は1年後も維持されました。

15ページです。

主要評価項目では、左側のデータ、対照群と比較して、臨床改善をもたらすWin比は1.84であり、1年時点ではQOLの改善が大きく寄与しました。

また、右側のデータ、長期的には2年時点における心不全入院の発生が28%低減しました。

16ページです。

30日までの主要有害事象の回避率は98.9%で、術中の死亡やデバイス関連の死亡はありませんでした。

17ページです。

希望償還価格は、393万円です。

類似機能区分との比率や外国価格を踏まえ、原価計算方式を希望します。

また、右側の図の赤丸に示すとおり、心不全入院が減少することで、心不全の予後・悪化防止が期待できるため、有用性加算を希望しております。

18ページです。

技術料は、経皮的僧坊弁クリップ術と類似するため、このカテゴリーへの追加を希望します。

また、留意事項において、1回の手術でクリップ4個まで算定できるよう要望しております。

19ページです。

クリップ数上限の根拠ですが、三尖弁は弁葉の数が3枚以上と、僧坊弁の2枚よりも数が多く、逆流を抑制するためには、僧坊弁より多くのクリップ留置が必要となるケースがございます。

臨床試験においても、実際に最多で4個の留置が行われ、良好な結果も得られております。

20ページです。

適正使用指針については、学会で既に作成いただいております。

推定適用患者数、医療費への影響等については、記載のとおりとなります。

最後に、御参加いただいております□□□先生に、臨床医のお立場から本品へのコメントをいただきたく存じます。

先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

ただいま御紹介いただきました□□□と申します。学会を代表いたしまして、本品の位置づけについてお話しいたします。

三尖弁逆流はまれではありませんが、重症になっても、これまで手術介入されることの少なかった疾患です。それは手術成績が非常に悪いからでありますけれども、これは手術のタイミングが多くの場合で遅いからにほかなりません。

介入が遅くなる理由は、左心系の弁膜症と違い、急性増悪することが少ないためでありまして、患者も医療者も、オペに踏み切るきっかけに乏しいわけです。タイミングを失した場合、三尖弁逆流による左心機能障害と右心機能障害が共に不可逆的になっていることが多く、このオペが不成功に終わる原因となります。

左心系の弁膜症ですと、エコーやカテーテルの指標でオペを推奨する基準が様々知られておりますが、三尖弁については、このように適切な介入ポイントがまだ確定していないのが現状です。

この中で、本品により、重症三尖弁逆流を軽減することが、QOLの改善はもとより、左心機能や右心機能の改善をもたらし、年間の心不全入院も減らすと分かったことは、大変意義深いことで、今後、詳細にデータを解析することで、三尖弁逆流へのより適切な介入タイミングも分かるようになると考えております。

また、低侵襲デバイスである本品は、TAVIやMitraClipのように、手術選択肢のない高齢心不全患者への福音となると期待しております。

私のほうからは以上です。

○意見表明者

先生ありがとうございます。

以上で弊社からの意見表明を終了いたします。

○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。

特にございませんか。

私からですけれども、これは三尖弁だけの問題は、実臨床ではなかなか少ないですね。ただ、この場合に、TRを止めるということは、左心系は正常心機能を有している、肺高血圧がないという前提条件でこれを使うということなののでしょうか。

○意見表明者

本件につきまして、先生、学会のお立場から御説明をいただいてもよろしいでしょうか。よろしく願います。

○申請者（専門家）

御質問ありがとうございます。

肺高血圧は、一定程度、いわゆる極端に肺高血圧でなければ、本品の使用は許容いたしますし、また、そういうエントリー基準で試験が施行されておりますので、多くの場合、完全になくなったという状況ではございません。

○保険医療材料等専門組織委員長

左心機能はどれくらいを、例えばEF、EDP等々だったのでしょうか、適応になるのは。

○意見表明者

左心機能については、基本的に十分な治療を行ったという前提のみでやっておりまして、実際問題として、本品の治療提供となる場合に、LVADの適応となるほど極めて低心機能とかいうことであれば、もうそれはそちらに行って、三尖弁のほうはついでに手術をするということになりますから、ある程度コントロール可能な心不全であるということは当然大前提だと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。ここで言われているとおり、基本的に、二次性のTRが主体ということになりますね。

分かりました。

ほかに御質問はございますでしょうか。

特にないようです。

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

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

こちらの案件に関して、事務局案の有効性加算（ハ a）というところが一番問題ではないかなと思っているのですが、企業も事務局案でも、有効性評価して、この加算があってもいいのではないかと捉えていただいているのですけれども、このデバイスに関して難しいところが、通常であれば、QOLがよくなって、入院も減って、予後もよくなるというところが前提条件ですが、TRILUMINATEはそれが達成できずに、入院が変わらず、QOLだけで有意差がついたというところが、議論を呼んでいるところだと言ってよろしいかと思います。プライマリーエンドポイントを臨床試験を構築したときに、Win ratioで階層的な評価を行うので、有意差がついたというところは間違いないのですけれども、これまでの臨床試験の常識的なところを覆して、これを有用性として加算を認めるかどうかというところがちょっと難しいのではないかなという感触を持っております。細かい点に関しましては、書類に書かせていただいたとおりです。

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。

いかがでしょうか、事務局、今の□□□委員の御意見。

○事務局

事務局でございます。

御指摘のとおりかなと思っていて、Win比のところは、結局、このKCCQスコアに引っ張られて有意差がついたというところでありますので、それを踏まえて、どう評価するかというところですが、ただ、右側の事務局案ところで記載させていただいているのが、6ページの右側の上のほうの下線部のところですが、術後2年時においては、本品群の年間入院率が対照群と比較して有意に低かったことは述べられておりまして、2年での心不全での再入院率が低かったのは、一定評価し得るのかなと思っております。

三尖弁の逆流については、確かに、これは対照群が薬物治療群ですので、30日でその薬物治療群が急に改善するとも思えないので、そこが有効な臨床指標ではないのではないかと御指摘はそのとおりかなと考えておりますが、術後2年時での入院率の低下というところで、評価可能かなとも思うのですが、そこら辺は皆様の御意見を伺えればと思います。

○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

この試験の最大の問題点が、本日、前半のほうで取り上げられたSymplcityとか、腎動脈でデナベーションの話があったと思うのですね。腎動脈デナベーションは、シャム手技を行っております。シャム手技を行った上で、血圧が落ちていることを明確に出したというところで、本日、御議論いただいたと思うのですけれども、こちらのMTRに関しては、シャム手技を行っていないところが最大の問題点でして、シャム手技を行っていないので、こういったその侵襲的なデバイスを評価するときに、手技を行った群がそれだけでKCCQが上昇することはあるだろうと思います。

もう一点の2年後のイベントが、抑制効果があったのかどうかというところは、ここはちょっと何とも言えないと思うのですね。なぜかと言いますと、プライマリーエンドポイントを1年でとると決めているので、1年を過ぎると、プロトコルのバインドが外れるので、だとしたら、手技を受けられなかった人たちが、その手技を受けるために入院するとかそういったところのバイアスが入ってくるというところがあるので、普通に考えると、まだ有効性が証明されたということが言えないのではないかとこのところが、これがなかなか難しいところかと思えます。世界的にも承認はされているけれども、点数のつけ方は国によってまちまちだというのが現状で、我が国として、どちらを選択するのかというところで、結構重いところだと思います。

今後、KCCQだけをターゲットにしたデバイスが出たときに、認めていくのかどうかというところで、今までは、冒頭に申し上げたとおり、KCCQがよくなれば、入院を抑えることができるというところがリニアにはっきり出てくるはずだったのですが、こういう1年を空けて、不自然にカプランマイヤーが開くようなものは、ちょっと矛盾といいますか、何かここでバイアスがかかったのではないかと考えるのは普通かと思います。

ですので、この時間内で議論するのは難しいのではないかなというところを、思ったのですが、そのあたり、制度的にどういうふうにやっていけばいいのかというところが自分のほうでは分からなかったので、どういう選択肢があるのかということをお伺いしたいと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

いかがでしょうか。事務局どうでしょう。

○事務局

事務局としましては、なかなか判断が難しいなと思ひまして、最終的には先生方にもろん決めていただくものだと思ひしております。

有効性の評価というところで見立てが甘かった部分もあるのかなと思ひますので、できれば、ほかの先生の御意見もこの場でお伺いできればと思うのですが、いかがでしょうか。

○委員

□□□ですが。

○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

僕も、□□□委員の意見と同じです、結論からいくと。

有効性の評価がなされているとはちょっと言い難いのではないかなと。特にQOLでの評価はなかなか難しいのが1点。

ただ、この疾患の原因からいくと、そもそも悪化したことが分からない三尖弁を治療しようということなので、悪化しているか、改善したかの症状をまた見るのも、逆も難しいのではないかなと思ひますので、評価するほうも大変ですが、証明するほうも大変かなと思ひたのですが、少なくとも□□□先生の疑義は、正しい疑義ではないかなと僕は思ひています。

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、専門家の意見として、デバイスとしては認めるけれども、有用性加算5%は過剰だろうという御判断、御意見ということでよろしいですか。

○委員

そこを何パーセントかちょっと何とも言いようがありませんけれども、加算の適用にな

るにはちょっと弱いのではないかというのが僕の意見です。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員も同様の意見としてよろしいですか。

デバイスとしては今回認めるけれども、その有用性についてはちょっと認め難いと。

○委員

そう思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、事務局いかがでしょうか。5%はどうもと。

○事務局

事務局でございます。

すみません。

お二人の委員から御意見をいただいているところでございまして、企業の担当をしている部署とも、今、少し話をしていたのですが、本日どうするかというところは決めさせていただきたいと思うのですが、少々お待ちいただいてもよろしいでしょうか。

今まで、保留というのもなかったところで、今日、何らかの結論を皆様と御相談しながら出すものかなと思っておりますが、ちょっと確認しているものもありますので、次の品目を先にやらせていただいて、再度、後ほど、TriClipを御議論いただくという形でもよろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

○事務局

すみません。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、この件につきましては、ペンディングですね。

○保険医療材料等専門組織委員長

先ほどのはいかがですか。

○事務局

すみません。今回、お二人の委員から、加算について該当性がどうなのかという御意見もいただいていることを踏まえまして、事務局としましては、加算なしの方向で資料を修正させていただこうと思うのですが、いかがでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

特に御意見はございますか。

○事務局

金額等は、また改めて、きちんと算出させていただいて、資料として整えたものを、メール持ち回りという形で御連絡させていただいて、御了承を得るといった形をとらせていただきたいのですが、よろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。後ほど、別に意見書の承認をとるということですね。

○事務局

そうです。

すみません、もう一つ、ちょっと瑣末なところで、本品につきまして補足があるのですが、暫定価格の希望が実は企業のところであると記載をしておるのですが、今回、原価計算での希望で来ておりますので、これは類似機能区分でしか適用されないルールのため、この記載も併せて削除させていただきますが、よろしいでしょうか。希望書に合わせた修正ということです。

○保険医療材料等専門組織委員長

特に御異議はございませんか。

(首肯する委員あり)

E3申請「Toxo-IgG Avidity・アボット」

○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「Toxo-IgG Avidity・アボット」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

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、事務局はアボットジャパン合同会社の方にWeb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

アボットジャパン合同会社の意見表明を始めます。10ページを御覧ください。

本品の販売名は、Toxo-IgG Avidity・アボットです。

使用目的は、血清または血漿中のトキソプラズマIgG抗体アビディティの検出です。

アビディティとは、抗原と抗体の結合力の総和で、感染の経過に従って高くなります。

国内試験の結果、High Avidityの場合は、感染から4か月以上前に感染したことを強く示すことが確認されました。

11ページを御覧ください。

適用疾患はトキソプラズマ感染で、人獣共通感染症になります。

妊婦が妊娠中に初めて感染すると母子感染の可能性があります、胎児に先天性トキソプラズマ症を引き起こすおそれがあります。

出生直後に異常がなくとも、成人前に症状が出る場合もございます。

現状ではIgM抗体検査の偽陽性に起因して、本来必要のない妊婦が初感染疑いとして扱われることにより、妊婦及び家族に長期的な心身的、経済的負担が生じております。

12ページを御覧ください。

感染時期と胎児感染率については、妊娠初期の感染は胎児感染率が低い、重症度が高く、後期は感染率が高い、症状は軽度または不顕性が多いと報告されております。

13ページを御覧ください。

こちらは、研究班が決定した保険適用後の妊婦スクリーニングの流れになります。

従来は、IgM抗体陽性妊婦にスピラマイシンを投与しておりましたが、保険適用後は、IgM

抗体検査後にIgG Avidity検査を追加し、感染が妊娠前と確認できれば、投与を始めた薬剤を中止できます。

本検査が導入されることにより、妊婦及び御家族にとって、胎児感染の不安の緩和や妊娠中の不要な薬剤等の削減、そして、詳細な検査で必要となる出産にかかわる費用の削減に貢献すると考えております。

14ページを御覧ください。

出生時の診断にかかわるフローチャートになります。

従来は、IgM陽性妊婦から出生した児は症状がなくとも、1年間のフォローアップが必要でしたが、Avidityが高値なら、妊婦と同様にフォローアップが不要になります。

本検査の導入により、採血が困難な出生児で採血の機会を減らし、それとともに医療リソースの節約や妊婦及び家族の安心感につながると考えております。

15ページを御覧ください。

本品の有用性ですが、妊婦及び児にかかわる有用性は前のスライドで御説明したとおりです。

また、本検査は、妊娠中期及び産褥期にかけても、医師の総合的な判断への寄与、妊婦及び家族への情報提供につながることで、妊娠初期に検査全般を受けていない妊婦のベネフィットにもつながることから、重要な情報源になると考えております。

16ページを御覧ください。

保険適用希望書の概要になります。

希望する準用査技術は鳥特異的IgG抗体 点数873点です。準用検査技術は、1テスト当たりの費用及び技術面、患者数の面で類似しております。

17ページを御覧ください。

本検査の予測年間検査数及び売上高が最大になるのは10年度であり、各年度の各種売上高を含めた試算はスライドのとおりです。

18ページを御覧ください。

医療経済上の有用性について説明いたします。

削減可能な医療は、妊婦では薬剤の費用、出生時はフォローアップに係る費用になります。

19ページを御覧ください。

スライド上段で既存のフロー及び保険適用後のフローで対象となる患者数を示しております。

下段では、それぞれのフローで妊婦にかかる検査費用、薬剤費用、そして児にかかるフォローアップの費用を示しております。

本検査の導入により、医療経済効果の観点からも、妊婦及び出生児にかかる費用の削減に効果があると考えております。

それでは、□□□先生、コメントをお願いいたします。

○申請者（専門家）

よろしくお願いします。□□□と申します。

従来の特異的なIgGとIgMによるスクリーニング法では、IgM抗体の偽陽性が多々生じるために、スピラマイシン錠などを母子感染の予防としては飲む必要がない妊婦に薬剤投与が行われる診療が多いことが指摘されてまいりました。

そのため、本検査の保険導入で感染時期が把握できて、適切に薬剤の投与の対象者を絞り込むことができるようになるので、妊婦さんや御家族の不安や負担の軽減につながることを期待されます。

また、このスクリーニングとは別に、本検査が必要な状況として、胎児異常が見つかって、妊婦の感染時期を特定しなければいけないことがあるのですが、本検査がそういった目的で行われる場合、それからもう一つは、生まれた赤ちゃんに先天感染を疑うような症状があった場合には、産褥期の母体にこの本検査を行う場合があります。本検査の実施で先天感染の除外が可能となるため、不必要な羊水検査とか、新生児への過剰な検査、治療を回避することができることがメリットです。

以上、妊婦と出生児に対する過剰な診療を減らし、安心して妊娠・出産・育児に臨める環境を整えるという観点からも、本検査の導入意義は非常に大きいと考えております。

○意見表明者

先生、ありがとうございます。

以上で意見表明を終了いたします。

○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

グレーゾーン症例がある程度発生するのですけれども、グレーゾーン症例の2回目の検査は、1回目からどれくらいの間隔を空けてやるのが妥当なのでしょうか。

○意見表明者

本製品に関しましては、2週間以内に測定をすることと添付文書上しております。

○委員

比較的短時間で2回目をするということですね。そうすると、その2回目の検査でグレーゾーンから外れるのは、大体どれくらいを想定できるのでしょうか。

○意見表明者

こちらに関しては、具体的なデータはないのですけれども、これまでの妊婦さんの測定

結果から下がりはしなくて、基本的には、上がり傾向を示すことが分かっておりますので、ただ一方で、2週間以内にすぐにグレーゾーンのものが高になるものの割合は、具体的にはデータを持ち合わせていないところです。

○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

よろしいですか。

ほかに御質問はございますでしょうか。

ありがとうございます。

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。

○委員

点数を若干下げられている設定だったのですけれども、2回検査する人がかなり発生するように思いますので、そういう意味では妥当な点数配分かなと思いました。

以上です。

○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、先生方の御意見を集約いたしますと、「Toxo-IgG Avidity・アボット」『決定区分 E3』『準用保険点数 425点』ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)