

2025-10-9 保険医療材料等専門組織（令和7年度第8回）

C1申請「Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、最初に、C1申請「Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド」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

審議に先立ちまして製品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

承知しました。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。10ページを御覧ください。

「Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド」について御説明いたします。

11ページです。

本品の概要です。使用目的は、膝下の動脈病変を有する包括的高度慢性下肢虚血疾患の患者に対する治療となります。申請区分は、C1・類似機能区分比較方式にて、冠動脈領域の同デザインの製品を参照しております。補正加算を希望し、希望価格、外国平均価格との比は記載のとおりです。なお、迅速加算の要件を満たしております。

12ページです。

本品の対象疾患は、膝下動脈（BTK）に病変を有する高度慢性下肢虚血疾患（CLTI）です。これらのCLTIの患者は、下肢に虚血を原因とする、安静時疼痛や潰瘍を伴い、1年以内の足の切断率は20%と非常に高いリスクを有しています。治療目的は、この足の切断の回避と創傷治癒、そのために、虚血した血管に対し血行再建術が不可欠となります。治療は、外科手術が困難な場合、血管内治療が選択され、本品はこの血管内治療に該当いたします。

13ページです。

BTK領域では、既存の血管内治療であるPTAバルーンにおいて、3か月後の血管再狭窄率が73%と非常に高く、血管を長期間開存させることは困難です。また、血管再狭窄による介入が増えるほど、創傷治癒や救肢といった予後は悪化します。さらに、BTK領域では、金属ステントの薬事承認品がなく、ステントを留置した場合、バイパス手術等の処置を制限するリスクも有します。し

たがいまして、血管を長期間開存したまま保持し、かつデバイスが残存しない治療法が求められています。

14ページです。

本品は、冠動脈用の生体吸収性スキャフォールドをベースに開発されました。血管内に留置後、薬剤溶出とスキャフォールドによる支持で、血管再狭窄を防ぎ、最終的には体内で分解・消失します。これにより、血管の長期開存を確保しつつ、将来の治療選択肢を残します。

15ページです。

本品の有用性について、臨床試験の結果を御紹介します。BTK病変を有するCLTIの患者において、本品と標準治療であるPTAバルーンを比較しました。左側のデータ、1年時点での血管開存率は、本品が74.5%と、PTAバルーンの43.7%を大きく上回り、差は30.8%と、有意な改善が認められました。また、右のデータ、下肢の大切断や再治療を回避できた割合についても、本品は83.2%と、PTAバルーンの69.0%より高く、こちらも有意差を認めています。さらに、これらの効果は、2年時点においても持続しておりました。すなわち、本品は創傷治癒や救肢に必要な血流を長期間確保し、再治療リスクを減らすことが示されております。

16ページです。

主要安全性評価では、標準治療に対し非劣性が確認され、安全性は同等であることが確認されています。その他、平均で2本のスキャフォールドが使用され、また、3本以上使用する必要があったケースにおいても、標準治療に対し有効性が確認されております。

17ページです。

本品は、学会による適正使用指針が策定され、保険償還と同時に公表予定です。推定適用患者は年間3,277人、ピーク時の売上げは17.3億円です。医療費は、□□□を見込んでおります。

18ページです。

希望価格は26万4000円、迅速加算込みで27万2000円を希望します。有用性加算を希望しております。理由として、本疾患の治癒に必要な血管開存効果の持続と、再治療の回避による患者負担の軽減によるものです。また、対象患者数が類似機能区分の属する冠動脈領域と比較すると非常に少ないため、市場性加算を希望いたします。関連技術料は、標準治療法と同じく、K616、四肢の血管拡張術・血栓除去術とし、本品の使用も算定対象となることを希望いたします。

以上でございます。

○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。

特にありませんか。

それでは、私から、冠動脈のほうではあまり有効性があつたかどうかは難しいところなのですが、こちらのほうではかなりいいデータが出ていますけれども、その違いはどういう形だったのでしょうか。

○意見表明者

冠動脈のほうは、現在、海外の販売不振により販売終了しているという状況ではありますけれども、下肢のほうの有用性について、□□□先生、御意見を頂戴できますでしょうか。

○申請者（専門家）

ありがとうございます。□□□です。

冠動脈領域においては、第1世代の生体吸収ステントの□□□、それが理由にあまりいい結果が得られなかったのですけれども、今回の新しいものに関しては□□□ということから良好な結果が得られていると考えられます。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

理解いたしました。ありがとうございます。

ほかに御質問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。

特に異論はないということです。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと「Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド」『決定区分 C2』『償還価格 25万9,000円 迅速な保険導入に係る評価により、2年間に限り、26万4,000円』ということによろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

E3申請「ID NOW RS ウイルス」

○保険医療材料等専門組織委員長

次はE3申請「ID NOW RS ウイルス」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

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、アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社の方に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

アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社の意見表明を始めます。通しページ番号で8ページを御覧ください。

9ページは目次です。

10ページ、本品の概要です。

本品「ID NOW RS ウイルス」は、鼻咽頭拭い液中のRSウイルスRNAを検出します。等温核酸増幅法により、高感度に簡単な操作で13分以内と、迅速に結果を提供できます。そのため、診療所など外来診療において活用できます。

11ページ、希望書の概要です。

RSウイルス感染症は、感染性、臨床経過、重症化リスク患者などにおいてインフルエンザと同等の臨床的重要性を有する呼吸器感染症であり、インフルエンザ核酸検出を本検査の準用技術とし、291点を希望点数として設定しました。希望対象患者は右の表に示したとおりです。

12ページ、対象疾患の説明です。

RSウイルス感染症の初期症状は、発熱、せきなど上気道感染症に典型的な症状のため、症状のみではほかの気道感染症との判別が困難です。小児では、細気管支炎、肺炎で重症化し、入院、死亡につながることもあり、最も重要な呼吸器感染症の一つです。成人においても、60歳以上で肺炎やリスクとなる基礎疾患の増悪により重症化するため、速やかに入院、加療が必要です。伝搬率はインフルエンザと同等以上であり、リスクの高い施設での集団感染事例が報告され、感度の高い検査による確実な感染対策が求められます。

13ページ、現状の課題です。

現状の課題は、既存の抗原定性検査の感度が低く、偽陰性により、必要な患者への適切な処置が行えないことです。1歳未満の乳児と小児においては、抗原検査の感度は75%。

○保険医療材料等専門組織委員長

音声は切れていますか。

○事務局

事務局でございます。

企業の方、ミュートになっておりますか。今、聞こえなくなっております。

○意見表明者

失礼しました。

○意見表明者

成人を含む入院患者においては、偽陰性により院内感染対策が実施されず、ハイリスクの患者を感染リスクにさらしてしまいます。抗原検査の対象外の60歳以上、その他の重症化リスクの患者も主に成人です。本来、早期に診断して、入院、加療すべき重症化リスクの高い患者が保険診療下で検査ができていません。それぞれ、課題の事例が報告されています。

14ページ、本品の有用性①です。

本検査は抗原検査に対し、表のとおり、小児においては約20%、成人においては約70%感度が高いことを示しました。

15ページ、本品の有用性②です。

ここでは、正確な早期診断により、患者の入院期間を短縮するなどの臨床的な効果が期待できることを示します。具体的には右図のとおり、成人の入院患者において、迅速な結果報告を含め、早期診断した場合、入院期間が平均3日短縮しました。小児においても、救急室への迅速核酸検査の導入が救急室の滞在時間を短縮し、臨床的な有用性が示されました。

16ページ、本品の使い分けを考慮した対象患者です。

こちらは、日本感染症学会感染症遺伝子検査委員会で作成の「RSウイルス核酸検出検査に関する提言（案）」の引用です。

□□□先生より御説明をいただきます。□□□先生、よろしくお願いします。

○申請者（専門家）

□□□です。音声はよろしいでしょうか。

○意見表明者

はい。

○申請者（専門家）

日本感染症学会では、RSウイルス核酸検査を有効に使用してもらうために提言をまとめました。本提言の核酸検査の対象は、この資料に示したとおりです。

本フローでは、提案した対象患者に基づき、抗原検査の使い分けを示しています。特に成人での抗原検査は感度が低く、有用性は限定的です。成人の急性呼吸器症状の外来患者ではRSウイルスの感染頻度は3～12%とされており、入院した患者の疾病負荷はインフルエンザや新型コロナウイルス感染症と同等以上であることが示されています。このような感染症のため、特に成人患者には核酸検査による検出が必要となります。

以上になります。

○意見表明者

続きまして、日本小児感染症学会の□□□先生に御意見をいただきます。□□□先生、お願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。聞こえますでしょうか。

○意見表明者

はい。

○申請者（専門家）

日本小児感染症学会では、学会員へ感染症診断のための核酸検査に関するアンケート調査を最近実施しました。小児科医にとって、RSウイルス感染症は最も注意すべき感染症の一つとなっています。

本アンケートにおいて、RSウイルスの単項目の核酸検査の必要性が示されています。また、基礎疾患のない小児では特に生後6か月未満の乳児が重症化しやすく、入院率が高く、特に注意を要する患者さんです。日本感染症学会の検査フローで核酸検査の対象が□□□とされていましたが、この重症化率の観点からも抗原検査との使い分けができると考えます。

以上でございます。

○意見表明者

弊社からは以上でございます。

○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でございますでしょうか。

○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。

○委員

先ほどの16ページのフローのところで少しだけ、1点御質問をさせていただきます。

このフローの中で、真ん中の流れに行きます、核酸検出に至る患者さんの中で、このフローに乗った患者さんで抗原検査をやった場合の偽陰性率というものは何らかの情報がございましたでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。では、メーカーのほうから説明させていただきます。

今回、核酸検出検査の対象とした患者におきましての偽陰性率というものは、成人に対しては抗原検査では偽陰性率が70%くらいになりますので、この中では60歳以上の患者、重症化リスクのある患者、それから、入院の必要または入院中の患者の成人に関しては、偽陰性率としては70%程度という形になります。それから、6か月未満の乳児、入院の小児に関しては、抗原検査の偽陰性率としては25%という形になりますので、小児、成人に対して、それぞれの陰性率という形

になります。

○委員

ありがとうございます。

特に小児の場合のこの真ん中のフローになった部分だけではなくて、全体での偽陰性率だったような気がしたので確認させていただいたのですが、一応、真ん中のフローの小児の偽陰性率は大体20%という理解でよろしいですね。

○アボットダイアグノスティクスメディカル株式会社

そうでございます。小児に対しては20%、成人に対しては70%という形になります。

○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。

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。いかがでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

事務局案の最初の意見のところで、最初から重症化、それから、特に薬剤投与が必要になる患者さんの場合は抗原検査をスキップしてやったほうが実際の検査量が少なくなるのではないかなと思ったのですが、今のお話ですと、実際の薬剤投与の対象になる患者さんの偽陰性率は20%とベンダーのほう言っていますので、それであれば、やはり一旦、抗原検査をやって、陰性の人にこの核酸検査をやるというのが妥当かと思います。

ただ、これは多分、リアルワールドでやり出すと大分比率が変わる可能性があると思いますので、その際はまた医療技術評価分科会とか、そちらのほうに出していただいて、内保連等から要望を出していただくということにな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

それでは、先生、事務局案で今回は問題ないということでよろしいですか。

○委員

はい。了承いたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

特に御意見がないようです。

先生方の御意見を集約いたしますと「ID NOW RS ウイルス」『決定区分 E3』『準用保険点数 291点』ということではよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「CNTN1抗体『ヤマサ』EIA」
「NF155抗体『ヤマサ』EIA」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にE3申請「CNTN1抗体『ヤマサ』EIA」「NF155抗体『ヤマサ』EIA」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、ヤマサ醤油株式会社の方に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

それでは、ヤマサ醤油株式会社の意見表明を始めます。ページ8を御覧ください。

販売名称「NF155抗体『ヤマサ』EIA」及び「CNTN1抗体『ヤマサ』EIA」の2品目について説明します。

ページ9を御覧ください。

両品とも、慢性炎症性脱髄性多発神経炎並びに自己免疫性ノドパチーの診断補助として用いられます。

ページ10を御覧ください。

希望書の概要です。準用検査技術などから、1,920点を希望します。

ページ11を御覧ください。

適用疾患について説明します。慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）は免疫介在性ニューロパチーの1種です。8週間以上の経過で進行し、四肢筋力低下と感覚障害を主徴とする疾患です。CIDP患者の一部にランビエ絞輪部のNF155やCNTN1などに対する自己抗体が存在することが明らかになりました。自己抗体の多くがIgG4であったため、IgG4自己抗体陽性CIDPと称されました。この患者の多くがCIDP治療の第一選択肢として対応される免疫グロブリン療法に抵抗性を示しました。治療に対する反応性がCIDPと異なることから、ガイドラインの改訂により自己免疫性ノドパチーと命名され、CIDPとの鑑別が必要な類縁疾患であることが明記されました。

ページ12を御覧ください。

推定適用患者数と予想売上高は、ここに示すように算出しました。

ページ13を御覧ください。

従来技術の問題点と両品の有用性を説明します。この図は、ガイドラインに記載されているCIDP

診療の流れを示しています。CIDPガイドラインでは、図中Kに示しますように、自己免疫性ノドパチーに特徴的な症候を呈する場合、または免疫グロブリン療法に抵抗性を示す場合は、抗体検査の実施を推奨しています。この図のB、C、Kが前者、B、DからI、J、Kが後者の場合です。

ページ14を御覧ください。

先ほどの図Kで示したように、自己免疫性ノドパチーが疑われる場合、抗体検査の実施が推奨されています。しかし現状では、保険収載された体外診断用医薬品がないため、研究機関で独自に開発した方法での測定を依頼しています。そのため、結果が出るまで時間がかかる、標準化されていないなどの問題が指摘されています。両品の上市により、この問題が解決し、迅速に自己免疫性ノドパチーを鑑別することが可能となり、早期に有効な治療法を選択することができます。

ページ15を御覧ください。

NF155抗体キットの臨床性能試験の結果です。NF155抗体陽性CIDP群は、抗体陰性CIDP群、他疾患群及び健常人群に対し有意に高値を示しました。CBAとの判定一致率は98.6%と、高値を示しました。

ページ16を御覧ください。

CNTN1抗体キットの結果です。CNTN1抗体陽性CIDP群は、陰性CIDP群、他疾患群、健常人群に対して有意に高値を示しました。判定一致率は98.3%でした。以上のように、両品とも臨床的に非常に有用であることが示されました。

ページ17を御覧ください。

経済上の有用性です。両検査により、大幅な減額が見込まれるため、医療経済上、両品は有用と考えます。

ページ18を御覧ください。

関連学会から発行された、2項目を同時に算定可能な保険収載を強く要望するという要望書です。

最後に、専門家である□□□からコメントをいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□と申します。

定量的な自己抗体測定キットが開発され、ガイドラインに記載されていながら、十分機能していなかった部分が克服されることは大変有益であり、患者の迅速な診断にもつながります。

昨今、臨床現場における免疫グロブリンの供給不足は深刻な課題となっております。CIDPに対して日常的に免疫グロブリンを処方している立場として、今回の検査導入が貴重かつ高価な免疫グロブリンの適正な投与につながるものと期待しております。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

よろしいでしょうか。

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。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

1点確認したいのですけれども、12枚目のスライドで予想販売高などのテスト件数/年のデータがありまして、大体200ないし500程度と想定されているということですので、これはすべからく外注検査になると思うのですけれども、臨床現場としてターンアラウンドタイム、結果が返ってくるまでに大体、どれぐらいの日数が容認されるものでしょうか。

○意見表明者

これは私が答えたほうがよろしいですね。

早ければ早いほどということはあるかもしれませんが、2週間以内で返ってきていただくということを期待しています。

○委員

ありがとうございます。

その件数ですと多分、何件か集まった段階で外注検査メーカーが対応できると思うので、ある程度のコストベネフィットがあると思います。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

ほかに御質問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。

○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。

○委員

特に意見があるわけではないのですけれども、企業側の要望に比較しましてかなり低い点数設定が行われております。今、お聞きしましたように、外注業者に委託する場合は、件数がある程度集まりますと一回で処理できる数が増えるので、ある程度、外注業者も何とか耐えられるのではないかなと思うのですけれども、一番懸念するのは、あまり安いと外注業者が委託しても受けてくれなくなるという状況を懸念いたしますので、そのような状況が出た場合には、また臨床側からの要望が出るかと思いますが、現時点では容認ということで対応したいと思います。

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。

ほかに御意見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して「CNTN1抗体『ヤマサ』EIA」「NF155抗体『ヤマサ』EIA」「決定区分 E3」「準用保険点数 1,000点」ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

PET申請「ロカメッツキット」

「ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にPET保険適用申請です。「ロカメッツキット」「ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ」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、事務局は特にコメントないということですね。いいですか。

○事務局

こちらにつきまして、□□□先生のコメントにつきまして補足をさせていただきたいのです。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いいたします。

○事務局

このガリアファームとロカメッツにつきましては薬価のほうで算定される見込みとなっておりますので、今回につきましては技術料に関する御審議のみでございますので、そこについても御考慮いただいて御意見を賜ればと思います。

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

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、ノバルティスファーマ株式会社の方に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

ノバルティスファーマの意見表明を始めます。10ページ目を御覧ください。

「ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ」並びに「ロカメッツキット」について説明いたします。

11ページ目を御覧ください。

本品は、本邦発のPSMA陽性遠隔転移のある去勢抵抗性前立腺がんを対象としたセラノスティクスの診断を担います。セラノスティクスは、治療と画像診断を融合させた新たな概念です。セラノスティクスでは、診断用ラジオアイソトープで標識した薬剤を投与した後、PETなどによる画像診断により病変を可視化し、標的分子を発現している患者を選択し、治療用ラジオアイソトープで標識した薬剤を投与することで、より高い効果が上げられる治療法として期待されています。

1ページ飛ばしまして、13ページ目を御覧ください。

ガリアファームは塩化ガリウム溶液を溶出するジェネレータであり、被標識用製剤であるロカメッツキットにガリウムを標識することにより、ガリウムゴゼトチドを調製いたします。

14ページ目を御覧ください。

ガリアファームにより、ロカメッツキットへ対してガリウム標識を行い、ガリウムゴゼトチドを患者に投与した後にPET撮像を行い、PSMA病変の確認を行います。読影によりPSMA陽性と判断されれば、治療用プルヴィクトの投与が可能となります。

15ページ目を御覧ください。

PSMA-PET診断の実施の前には、まず、ガリウムゴゼトチドを調製する必要があります。まず、ガリアファームを用いて塩化ガリウム溶液を溶出します。チューブ類の接続、組み立て、事前溶出を終えた後に溶出作業を開始します。溶出された塩化ガリウム溶液を用いて、ロカメッツキットへ対し放射線標識します。その後、注射液の入ったバイアルの総放射能について、ドーズキャリブレーションを用いて測定し、結果を記録します。次に、品質管理試験を行います。外観、pH、TLCスキャナーを用いて放射化学的純度を確認します。これらの確認後に、調製後のガリウムゴゼトチドを患者に投与し、投与50分から100分後にPET撮像を行います。

16ページ、17ページ目を御覧ください。

治療用プルヴィクトの投与に当たっては、PSMA発現の有無を治療開始前に確認する必要がありますが、現在、本邦において本品以外のPSMAの診断方法は存在しません。本品は、PSMA陽性病変の同定を可能とし、PSMA標的療法が有益な患者を適切に鑑別することが可能となります。以上により、本品の保険適用を希望いたします。

18ページ目を御覧ください。

臨床試験ではPET/CT画像が使用されていましたが、PET/CT画像によらずPET単独で撮像された画像であっても、承認されたPSMA-PET製剤を用いていれば判定は可能です。また、各医療機関にはPET、PET/CT、PET/MRIなど多様な装置が設置されております。したがって、PET画像を得る手段として、提示している準用技術を設定することが適切であると考えます。

19ページ目を御覧ください。

続いて、準用を希望する技術料です。現在の診療報酬の枠組みではPSMA診断に係る診療報酬点数の設定がなされていないため、記載の技術料の準用を希望いたします。

20ページ目を御覧ください。

準用技術料の根拠でございますが、PSMA-PET診断に際し、院内製剤の調製環境、ジェネレータの運用及び品質管理の適正化を図る必要がございます。そのためには、ジェネレータ使用と標識手順のマニュアルや添付文書、日本核医学会が定めるガイドラインなどに準拠する必要があります。加えてガリウム標識薬剤は半減期が短く調製後速やかに投与する必要があるため、無菌試験を実施せず患者に投与する必要があることから、無菌性の確保は特に注意を払う必要があることは、アミロイドPETと共通する事項と考えます。いずれの薬剤の合成においても求められる過程、品質管理の基準は、準用を希望する技術料と本質的に同一であると考えます。

また、日本核医学会が実施した医療実態調査によりますと、 ^{68}Ga -PSMA-PET診断の実施に際し、PETの撮像前にはジェネレータからの ^{68}Ga 溶出及び標識作業に加え、PET撮像、画像の再構成や読影

等が発生し、医師、薬剤師、そして、放射線技師と多職種が関わります。PSMA診断については、アミロイドPET薬剤合成装置での作業と同様に、様々な職種の医療従事者が関与する作業であり、記載の技術料の準用を希望いたします。

21ページ目を御覧ください。

算定留意事項（案）について記載しております。設定理由でございますが、PSMA治療が必要な患者に実施するためには、患者の状態や治療歴を踏まえながら、適切なタイミングでPET診断を行い、プルヴィクトの投与可否判断を逐次行うことが求められます。以上から、PSMA診断の保険償還が「1回限り」に制限されることは、臨床的に妥当な判断や治療選択を妨げる可能性が高いと考えております。

22ページ目を御覧ください。

医薬品の適応可否判断に必要なPSMA-PET診断を1回のみに制限することは避けるべく、関連学会からの要望書も提出されております。

最後に、23ページ目を御覧ください。

想定患者数について記載しております。社内試算によりまして、実施患者数のピーク時は5年度3,328人と想定しております。

企業からの意見表明は以上となります。御清聴いただきまして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

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

PSMA-PETの有効性自体は御説明いただいてよく分かったのですが、回数に関しまして一連、患者さんの治療の措置と、また、進行度によってPSMA-PETの陽性率が違うというようなデータというものはありますか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

具体的な報告事例としては、ARSIまたはADTの短期投与後のPSMA発現量上昇などがありますため、初回撮像でPSMA陰性でも、ほかの治療後に陽性となる可能性は考えられると推察しております。

○委員

ありがとうございます。了解いたしました。

○保険医療材料等専門組織委員長

その他、御質問、御意見ございますか。

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、事務局案について御議論をお願いいたします。

特に御意見ございませんか。

それでは、議決とさせていただくため、野口委員におかれましては、議決の間、一時御退室ください。

(野口委員退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、野口委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと「ロカメッツキット」「ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ」『PETの保険適用することは妥当である』ということでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2申請「軟骨修復材 モチジェル」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次にC2申請「軟骨修復材 モチジェル」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。

特に事務局からはコメントございませんか。

○事務局

すみません。□□□先生からいただいているコメントのほうなのですが、こちらは分科会での審議を要するというコメントをいただいておりますが、こちらは分科会での審議を要する場合の要件等がございまして、一応、そちらには本品は該当しないと考えておりまして、準用技術料について、この場で御議論いただければと考えております。

○保険医療材料等専門組織委員長

了解いたしました。

今のを踏まえまして、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、持田製薬株式会社の方に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

承知しました。持田製薬株式会社より意見表明をさせていただきます。資料は9ページからとなります。

最初に、製品概要について説明いたします。

10ページを御覧ください。

本品の販売名は「軟骨修復材 モチジェル」でございます。使用目的は記載のとおりです。本品の臨床成績では、既存治療であるモザイクプラスティールと同等の臨床症状の改善が示され、肉眼的及び組織学的評価により硝子様軟骨による関節軟骨の修復が確認できております。

続いて、11ページを御覧ください。

11ページについては、希望書の概要を示しております。本品は、類似機能区分がなく、新材料・新技術であることから、C2申請区分及び原価計算方式での算定を希望いたします。材料価格は□□□万円です。申請してございまして、本品の適正使用指針については、今後、日本スポーツ整形外科学会様より発出を予定しております。

続いて、12ページを御覧ください。

こちらは、軟骨損傷に対する既存治療とその課題を示したものでございます。（a）はマイクロフラクチャーと呼ばれる治療法でございますが、右上の図のとおり、損傷部に小さな穴を複数空けるだけの治療方法のため、本来の軟骨組織である硝子様軟骨にはならず、線維性の組織に修復されるため、長期的に消耗する問題がございます。

（b）はモザイクプラスティーと呼ばれる治療法で、右中段の図のとおり、自身の正常軟骨組織を採取して欠損部に移植するため、採取部位への侵襲がございます。また、骨端線障害のため小児への適応ができない、あるいは関節鏡下での実施が困難であるなどの課題があります。

（c）は再生医療の自家培養軟骨移植術で、販売名はジャックです。硝子様軟骨を移植することはできますが、軟骨細胞の採取時と培養軟骨の移植時の計2回の手術が必要であり、患者の負担が大きいといった課題があります。また、関節鏡視下での実施が困難であり、治療費も高額でございます。これらを解決しようとするのが本品「モチジェル」であります。

13ページを御覧ください。

本品の対象患者及び既存治療との使い分けを示しております。こちらは肘の軟骨損傷患者ですが、本品は、手術治療対象の患者のうち、既存治療が困難な症例を対象としております。患者数としては年間平均で□□□名弱と推定しております。

14ページを御覧ください。

こちらは膝の軟骨損傷患者についてですが、同様に、手術治療対象の患者のうち、既存治療が困難な症例を対象としており、患者数としては平均で年間□□□名弱と推定しております。

15ページを御覧ください。こちらからは臨床試験概要について説明いたします。

本品は探索的治験、検証的治験の2回の臨床試験を実施し、術後□□□週時の臨床症状スコア及び組織評価を既存治療と比較しました。また、術後□□□年間までの長期評価も実施しております。

16ページを御覧ください。

16ページにつきましては、臨床試験の結果を示しております。右上の図は肘、右下の図は膝の臨床症状スコアの術後推移を示しております。いずれも、青のバーの本品は赤線のモザイクプラスティーと同等の有効性を示しました。また、マイクロフラクチャーとの比較では、臨床症状スコアにて本品は肘、膝、ともに同等以上の改善が認められております。また、因果関係が否定できない有害事象、不具合も発生しておらず、安全性が確認されております。

17ページを御覧ください。

こちらは、組織評価を示したスライドです。左の写真は術前と術後□□□週時の関節鏡画像を比較したもので、□□□週では表面が滑らかな軟骨で修復されていることが観察されました。また、右の組織染色画像では線維性の軟骨ではなく、より正常に近い硝子様軟骨の再生が確認できております。

このことから「モチジェル」は既存治療のモザイクプラスティーに対して、より低侵襲で、同等の有効性であり、また、硝子様軟骨で修復されることが臨床試験にて確認できました。以上より、既存治療の課題を解決できる本品に対しまして、新機能区分と新技術料の設立及び原価計算

方式での算定を希望いたします。

では、最後に、既存治療の課題と本品に対する期待に関しまして、専門家の□□□教授よりお話しいただきます。18ページを御覧ください。

先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○意見表明者

聞こえますでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

大丈夫です。

○申請者（専門家）

□□□です。

今、説明にありましたように、本品は、培養するための組織採取や細胞培養をすることなく、1回の手術で正常の軟骨様組織の再生を誘導することが可能であります。自家培養軟骨移植術に比べて利便性や経済性、低侵襲性に優れ、しかも、関節鏡下で実施可能な本医療機器は、将来的に患者さんに軟骨損傷の早期治療の機会を提供するものであると考えております。

そして、これによって、患者さんの早期の社会復帰に貢献できるとともに、変形性関節症、軟骨損傷に引き続き起こる変形性関節症への進行を食い止め、人工関節置換術などが適用される患者数の減少にも貢献すると期待され、最終的にはこれらによる社会経済上の意義は非常に大きいものと我々は考えております。

以上です。

○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

はい。

○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。

○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

こちらの製品ですが、基本的な、スタンダードな手術術式としては関節鏡下のものを想定なさっているのでしょうか。それとも、オープンで使用するものがメインとお考えでしょうか。

○意見表明者

こちらにつきまして、本品につきましては、臨床試験ではオープンの手術及び関節鏡視下はいずれも実施しております。関節鏡視下でも実施できますが、軟骨の損傷部位によってはオープンでないと届かない部位などもございますので、そのような場合にはオープンで実施いただく。それで、基本的に患者さんのほかの部位に、関節鏡ができる部位については関節鏡を実施いただく

ということが想定できると思います。

○申請者（専門家）

□□□です。

最終的には、膝に関してはオープンではなくて、関節鏡下の手術を想定しております。肘に関しては治験では全例オープンでやっておりましたが、恐らく、これも技術的に関節鏡で十分、対応可能と考えております。

○委員

よく分かりました。

先生、こちらは、術式を行う際はウェットな状態で行えるのですか。それとも、ドライな状態で行うのでしょうか。

○意見表明者

基本的には一回、やはりドライな状況にして、最終的にウェットにしてもゲルが剥がれることはないということは確認しております。

○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

ほかに御質問ございますでしょうか。

特にないようでしたら、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

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、事務局案について御議論をお願いいたします。

○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

術式の手術点数についてなのですが、事務局のほうに一度確認しておきたいのは、関節鏡下の自家軟骨移植術のこの22万円は基本的に軟骨の採取料も含まれていると考えてよろしいでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

事務局としても、その認識でございます。

○委員

そうしますと、軟骨の採取料が16万円ですから、例えば人工軟骨を関節鏡下に置く技術料とし

ては6万円というような認識でよろしいでしょうか。

○事務局

すみません。その16万円というものは、どちらからそのような点数が。

○委員

自家骨も軟骨も、採骨料は基本的に16万円ですね。

○事務局

オープンも含めたということですね。

○委員

はい。

○事務局

すみません。K059-2の中で何点分が採骨料で、何点分が骨移植分だというものの解釈を、今、お示しするのはなかなか難しいなとは思いつつも、そのような解釈も可能なのかと思います。

○委員

すみません。このような意地悪な質問をした理由は、つまり、保険点数はなかなか、それを分解することが難しいというようなことをまず最初に確認しておきたかったというのが今の質問の理由でございます。

現実には私は保険審査を行っておりまして、例えばオープンでモザイクプラスティールをやったときに何で算定するのだろうか。例えば肘のモザイクプラスティールを膝の軟骨を持ってきた場合、まず、16万円の自家軟骨採取の点数を取って、では、あとは肘に関しては何で算定するのかというと、オープンのモザイクプラスティールの点数が明確には示されていないのです。多くの医療機関が取ってくるのは関節内骨折観血手術を充当して取ってきますので、そちらが20万円ぐらいになってしまうと、合計でオープンですと36万円ぐらいになるのです。それが現状で、そうしますと関節鏡視下の自家軟骨修復術が大体22万円ですから、そちらのほうが大分安くなってしまうというような状況がございます。ただ、現時点の保険審査において、それを技術的に完全に整合性を持って審査することがなかなか困難な状況でございます。

ここからは少し感覚的な話になってまいります、企業側がお示しになっているとおり、オープンで16万円でこのジェルを関節軟骨に充填するというものは比較的、私は現在の整形外科手技の中において妥当な数字だと思いますし、また、事務局もそれを認めていらっしゃる。それで、関節鏡視下に行う場合はどうしても技術的に難しいのと、関節鏡の機械をそろえて、また、ランニングコストもかかりますので、やはり小侵襲で行うメリットを考えても、幾分高い設定が必要であろうと考えます。そういったときに、この自家軟骨修復術の22万円、6万円高くなりますが、こちらは基本的には整形外科医の肌感覚としては比較的妥当性があるのかなというように思います。

そういうことで、私は基本的にこの製品は非常に有用だと思いますし、また、それをオープンで16万円で、関節鏡で行うと22万円というものは比較的妥当性のある数字ではないかと考えます。

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。貴重な御意見を伺いました。

そうということで、□□□委員は大体、この案でよろしいという御評価でございますね。

○委員

私は事務局案に賛成でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。そうということでございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

それでは、議決とさせていただきたいため、石原委員におかれましては、議決の間、一時御退室をお願いいたします。

もういらっしゃらないですね。

○事務局

はい。

○保険医療材料等専門組織委員長

では、大丈夫ですね。

○事務局

御退室されています。

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、今回、石原委員を除く先生方の御意見を集約いたしまして「軟骨修復材 モチジェル」『決定区分 C2』『償還価格 117万円』ということではよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C2申請「ディーマ プリント デンチャー ベース」
「ディーマ プリント デンチャー ティース」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に移ります。C2申請「ディーマ プリント デンチャー ベース」及び「ディーマ プリント デンチャー ティース」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、クルツァージャパン株式会社の方に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

クルツァージャパン株式会社の意見表明を開始させていただきます。

16ページを御覧ください。

本品の概要は17ページ、19ページになります。

クルツァー社が開発しました3Dプリント義歯材料「ディーマ プリント デンチャー ベース」「ディーマ プリント デンチャー ティース」です。液状レジンを経光照射で硬化させることで、義歯床と人工歯を精密に造形することができます。

希望書の概要は18ページ、20ページです。

本品は、概要の保険材料の区分に該当せず、新機能・新技術として申請させていただいております。算定方式は、ベース、ティース、どちらとも原価計算方式、類似機能区分に関しては、ベース、ティース、どちらともなしとしております。価格に関しては、ベースは1顎当たり2,684円、ティースが1顎当たり77円です。

対象患者が21ページとなります。

対象は、上下顎ともに歯が一本もない無歯顎の患者さんとなります。

適用患者数が22ページとなります。

社会医療診療行為別統計表により、推定患者数を推定させていただきました。初年度の推定患者数が18万5000人、10年後は15万6000人と推定させていただいております。

予測販売高が23ページとなります。

3Dプリント義歯の使用率は年々増加しております。10年後には約25%を達成する見込みと推定させていただきました。初年度は1.7億円、10年後には2.9億円と推定しております。

現状の課題が25ページです。

従来の義歯製作では、材料の収縮であるとか、あと、歯科技工士の技術作業で品質のばらつき、そして、人材の不足が大きな課題になっております。近年、歯科技工士の高齢化、歯科技工士学校も年々減少しておりまして、入学者数も減少傾向です。若い世代では離職率も高く、人材確保や職場環境の整備が課題となっております。有床義歯を取り扱わない歯科技工所は半数ありまして、義歯の安定供給に非常に不安があるというところになります。

次になります。本品の有用性ということで、26ページになります。

従来法により印象・咬合採得した後、得られた石膏模型及び咬合床をスキャンによりデータ化を行い、ソフトウェアで総義歯形態をデザインし、本製品である義歯床用材料と人工歯用材料を用いて、3Dプリンターで総義歯を製作することによって、課題は改善されます。本品は、製作時工程の短縮であるとか、あとは適合性の向上、品質の安定化を実現します。約5時間で製作が可能で、歯科技工士の負担軽減にもつながります。

有用性と文献の提出をしてしております。27ページとなります。

臨床試験では、従来の義歯と同等以上の満足度・QOLが確認されております。疼痛や潰瘍の発生も少ないことが示されております。従来の義歯と同様に使うことができます。従来の義歯と比べて疼痛・潰瘍が少なくなり、患者さんの痛みが低減できるようになっております。従来の義歯に比べまして適合が優れており、維持力が優れております。

そのために、患者さんのメリットとしまして、34ページになります。

疼痛、可視性潰瘍病変の減少というところで、義歯の適合性が向上することから、疼痛・潰瘍の減少が期待され、痛みを理由に義歯を使わなくなる患者さんが少なくなります。総義歯の保持力の向上というところで、保持力が向上することによって、口腔内で義歯がずれにくくなり、この口腔内で安定性の向上、粘膜の適合が良好になり維持力が高くなり、新義歯の不適合が減少します。保持力が向上することから総義歯の調整時間も非常に少なくなります。より早く総義歯を安定的に入手可能というところで、3Dプリント義歯は製作が5時間というところがありまして、作業の短縮が見込まれ歯科技工所から歯科医院への納期などの遅れなどが少なくなり、安定に供給ができます。

準用技術の点数が38ページになります。

技術は、既存の技術点をそのまま準用しまして、1顎当たり2,420点を希望しております。

特定保険医療材料の希望価格が39ページ、40ページになります。

義歯床用3Dプリント材料を1顎当たり2,684円、人工歯用3Dプリント材料を1歯で77円、特定保険医療材料として別算定を提案しております。

最後になります。経済性の有用性が41ページになります。

材料費は増加しますが、再作製の低下、約10%と推定しておりますが、医療費は全体で1.5億円の削減が見込まれると考えております。

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。

○委員

すみません。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

委員の□□□です。

簡単に教えていただきたいのですが、21ページのところに、今回の対象患者、適用患者のところで上下顎の総義歯に限ると書かれているので、これは正しいですね。

○意見表明者

はい。

○委員

これを見て、私も今回の技術というものは大変重要で、非常に歓迎すべきものとは思っておりますけれども、ただ、素材のPMMA自体がこれまでと同じとはいっても、加工方法が全く異なるので、例えば出来上がった義歯の曲げ強さとか、そういうものに不安があって、それでこの効力があまり発揮されないような、上下の総義歯だけに限っているのではないかなと思ったわけなのです。

あと、潰瘍とかが少ないと書いてありましたが、それは数少ない患者さんで見えていなかったということであって、例えばモノマーの溶出とか、全く加工方法が違うので、そういうデータがあるのかということについても教えていただきたいのです。

つまり、強度のデータがあるのかということと、モノマーの溶出等の生物学的な影響のデータがあるのかということを一応確認したいのです。

○意見表明者

三井化学の宇杉でございます。回答させていただきます。

本品は、強度につきましてはJISの6501の試験を実施しておりまして、今の従来法と比べて遜色ない強度であることを確認しておりますので、強度自体は特段、大幅に下回るということはありません。

安全性につきましては、こちらも造形パラメーターというものをちゃんと設定しまして、できる限り未重合物をなくすようにパラメーターを設定しておりまして、それも踏まえた上で安全性試験で評価をしておりまして、未重合物というものは比較的少ないということを確認しておりますので、こちらのほうで安全性も問題ないとしております。

1点加えさせていただきますと、エビデンスベースで今回は申請させていただきましたので上下顎という形になってございますが、今後は上顎だけ、下顎だけの臨床研究も含めてやっていまして、適応拡大というものを目指していきたいと思っております。

○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

その他、委員の方から。

○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、どうぞ。

○委員

私からも1つ御質問させていただきたいと思います。

本技術は、歯科領域においては、現在、いろいろな歯のかぶせ物とか、そういったようなものもコンピューターを使って加工できるというようなものが保険導入されていて、非常に画期的な技術だということで、今後、こういったような方向に歯科のいろいろなものの作製というものをしていくと思っております。

そういった中で、今回は義歯というところになるわけですが、いただいた資料をいろいろと見させていただいたところで1点確認したいのは、この材料とこの造形する機械です。こちらは恐らく、メーカーさんとしては全部セットでというようなことを推奨していると思うのですが、実際に他社さんの造形機でもこの材料を加工することができるかどうかということ。

もう一つは、最終的に入れ歯を、義歯を修理していくといったときに、この人工歯の材料の点数というものが出ていましたけれども、こちらのほうの、今の提示の写真ですと、上顎、下顎の人工歯が全部連なっているような形で造形されたものを、最終的には義歯の床の部分と入れ歯の部分の何かしらでくっつけるという形になっていると思うのですが、修理となると多分、1歯ずつだとか、いわゆる必要な部分だけを造形してくっつけていくという形になると思うのです。その場合は全顎、最初、新品でフルで作るときには人工歯自体は連結されているかどうかということに何か特徴があるのかどうかということをお聞かせください。

○意見表明者

ありがとうございます。

まずは装置の件でございますが、今回は、先ほども申し上げましたが、パラメーターを用いて造形しているところもありまして、このパラメーターをちゃんと調整してやることで安全性と有効性を担保しているという状況がございますので、製販業が例えば違うプリンターとかで、同じような形でパラメーターを指定すれば造形できるということで、その場合は互換性がございますが、それでない限りにおいて、要は、違うパラメータを使って造形すると、やはり有効性と安全性が取れないということもございますので、そこは製販業としては推奨できないという形になります。

もう一点のほうの修理ですが、修理につきましては、今回は連結歯という形で、我々、前歯が6歯、臼歯が4歯、4歯という形でやってございますが、ソフトウェアによっては1歯ずつというものもございますので、修理に関しては、例えば4番の小白歯が駄目になった場合は、そこだけのデータを造形して増歯するという形で、それも一応、問題ないと考えております。

○委員

分かりました。

保険適用となった場合に、今、質問した前者のところで、そういったようなところをしっかりと明記をするということと、最終的には、これはいわゆる専門の学会様と連携をして、何らかの指針というものをつくっていくという形になると思うのですが、その辺りはいつ頃がめどになっているというものはあるのですか。

○意見表明者

お答えさせていただきます。

学会との連携ですが、すみません。今回早まったので大久保教授が入れていないのですが、補綴学会と医療問題検討委員会の連携を取りながら臨床指針というものを作成してございます。基本的に補綴学会さんとお話をしているのは、この保険適用が仮にこのまま12月という形になりますと、12月1日までには出していただくという形で調整を進めているところでございます。

○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

ほかに御意見ございますか。

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。

○クルツアーージャパン株式会社

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。御意見、いかがでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

□□□です。

よろしいと思います。よく準備をされて、いいものを出してきたと思います。

○委員

私も□□□委員と同様です。こういったようなものをどんどん増やしていくことによって、先ほどの企業説明にもありましたように、これは物を作る歯科技工士というところが、今、本当に数がどんどん減っているというような現状を考えると、やはりこういうような新しい技術がある程度どんどん導入していくということが我々の業界にとっても非常に重要なと考えますので、よろしいかなと思いました。

○保険医療材料等専門組織委員長

御意見ありがとうございました。

それでは、先生方の意見を集約いたしますと「ディーマ プリント デンチャー ベース」『決定区分 C2』『償還価格 1 顎当たり2,026円』。

「ディーマ プリント デンチャー ティース」『決定区分 C2』『償還価格 1 歯当たり59円』ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)