

C2申請「KZR-CAD ファイバーブロック シンボー」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初に、C2申請「KZR-CAD ファイバーブロック シンボー」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

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、YAMAKIN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

YAMAKIN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。

それでは、よろしくお願いいたします。

10ページです。

本品の概要です。販売名は「KZR-CAD ファイバーブロック シンボー」です。下の図のとおり、ハイブリッドレジンブロックにグラスファイバー強化レジンの芯材が入ることにより、ブリッジとしての強度を実現しています。CAD/CAM冠用ハイブリッドレジンブロックより大きいサイズになっています。

11ページです。

希望書の概要です。希望区分はC2、算定方式は類似機能区分比較方式、類似機能区分は高強度硬質レジンブリッジであり、改良加算を含んだ希望価格は指摘事項のやり取りを経て希望書から変更した1万8200円としています。

12ページです。

適用疾患は第二小臼歯もしくは第一大臼歯の欠損であり、4～6、5～7の3ユニットブリッジを対象としています。

13ページです。

推定適用患者数と申請製品の予測販売高は表のとおりです。初年度に5.98億円を見込んでおります。

14ページです。

欠損補綴のブリッジでは、金属ブリッジが標準治療として主に実施されています。金属を使用しない治療として高強度硬質レジンブリッジがありますが、普及していません。普及率は請求回数から約0.1%と推定されます。そこで、金属を使用しない治療として申請製品を用いたCAD/CAMブリッジが位置づけられます。申請製品の規格値には歯科理工学会と補綴歯科学会が作成した材料要件であるブリッジ形状の破壊強さのほか、ファイバー部には曲げ弾性率と曲げ強さ、ガラス繊維量、レジン部には曲げ強さと無機質フィラー質量分率を設定しています。

15ページです。

医療現場のニーズと課題です。標準治療である金属ブリッジはもちろん、金属アレルギー患者に使用できません。価格は貴金属相場の影響を受けます。金属を使わない高強度硬質レジンブリッジは原則として支台歯は失活歯であり、製作工程が煩雑で普及が進んでいません。

16ページです。

既存技術に対して臨床研究評価の調査を行いました。既収載品を含むファイバー補強コンポジットレジンブリッジは2年間に於いて生存率は90%を超えており、金属ブリッジでも2年において約90%の生存率を示しており、いずれも有用性が確認されています。そのため、申請製品と高強度硬質レジンブリッジの比較ができれば申請製品と金属ブリッジの比較は不要と考えます。

17ページです。

ブリッジの設計は、この表にまとめられます。既収載品である高強度硬質レジンブリッジは咬合面2.0mm以上を確保しなければならないため、歯質削除量が多く、原則、失活歯の適応となっています。対して申請製品は、表のように、歯質削除量を少なくすることができ、患者にとって低侵襲な治療が可能です。歯の解剖学的な観点からも生活歯に適応できると考えられます。

18ページです。

非臨床試験ではありますが、申請製品と高強度硬質レジンブリッジの疲労試験を実施しています。結果として、約3年に相当する200万回の繰り返し荷重で申請製品のほうが約350N高い値を示しました。この結果はいずれも第二小臼歯の咬合力547Nを超えています。さらに申請製品は、第一大臼歯の咬合力744N、睡眠時ブラキシズムの最大咬合圧796Nをも上回っています。

19ページです。

申請製品の有用性を症例紹介によって評価しました。全部で18症例あり、4～6、5～7のほか、過酷な3～6の2歯欠損も含みます。評価項目としては、修正が利かない致命的なトラブルとして連結部の破折があり、そのほか、レジンのチッピング、脱離、プラーク、変色着色がありますが、これらは口腔内修復により継続的に機能します。結果として、連結部の破折は一例もありませんでした。2年以上良好に経過しているものが4症例あり、

そのうち、1 番の症例では188日で脱離が生じましたが、再装着後も機能し、良好に経過しています。12番の症例では470日でチッピングがありましたが、研磨処理で良好に経過しています。

20ページです。

申請製品は、歯科技工士の手作業からデジタル加工になり、生産性を向上することが期待されます。金属ブリッジや鋳造を用いますので、熱や金属ヒュームが発生します。高強度硬質レジンブリッジは製作時間が非常に長いです。申請製品は、当社調べであります、短縮が期待でき、環境改善と生産性向上につながると言えます。

21ページです。

補正加算についてです。ハのb. に対して、先ほど説明したとおり、申請製品は歯質削除量を少なくでき、生活歯にも適応できることから、低侵襲な治療等に該当すると考えます。ホのb. に対しても、歯科技工士の製作時間が短縮され、作業環境も安全になることから該当します。

22ページです。

類似機能区分の該当性について改めて説明します。高強度硬質レジンブリッジと申請製品は、いずれもグラスファイバーを用いたフレームにレジン材料を組み合わせた構造であり、ブリッジ用途にも合致します。

23ページです。

準用技術に関しては、設計及び加工でCAD/CAM冠3ユニット分としています。これはCAD/CAM冠と同様に、歯科用CAD/CAMシステムを用いた製作工程だからです。その他、芯材配置及び処理に対して、支台築造も準用技術とします。

24ページです。

経済上の有用性につきまして、金パラの基準価格が上がっておりますので、CAD/CAMブリッジから保険導入されることで約12億円の医療費削減が見込まれます。

25ページです。

最後に、申請製品が保険適用になってからスムーズに治療に用いてもらえるように、既に量産を開始しています。

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ございますでしょうか。

○委員

すみません。□□□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

1つ質問させていただきます。非常に有用な材料と認識はしておりますけれども、少しお尋ねしたいのは、既製のものと比較して、コンポジットのものと比較して遜色がないというお考えと、あと、データとして破壊強さ、曲げ強さというものが出てきているのですが、どうしてもブリッジの場合は単冠と違って全体がたわむということが心配されて、材料の弾性率とか、そういうところが影響して、金属と比べるとやはりたわみやすいと思うのです。

そうすると、そこでマージン部とかでたわみが起きて、それで脱離しやすいとか、そういうことが直感的には心配されるのですけれども、その辺をカバーしたようなデータが見当たらなかったんで、その辺の心配に関して何かお考えがあれば教えていただきたいのです。

○意見表明者

まず、今、御指摘いただきました弾性率についてですが、全体のブリッジ表面につきましてはCAD/CAM冠と同様のレジン材料になっております。欠損部に当たる連結部冠のところにつきましては、グラスファイバー強化型の芯材が配置していることで、そのようなたわみに対する抵抗を示します。

次に、脱離についてございましたが、臨床評価のところでも、先ほど述べましたように、1症例について脱離を生じた例がありましたが、CAD/CAM冠で言われているように、破損はございませんでしたので、再装着することで、その後、良好に経過しております。

○委員

ありがとうございます。

いろいろな症例があると思うので、その辺の制限については何かお考えとかはございますか。例えば非常に歯冠長が短かったりすると今のような問題というものは顕著に起こるわけなのですから、その辺は何か制限事項とかは設定されていませんか。

○意見表明者

制限につきましては、ブリッジの設計範囲として部位ごとの厚みを設定しております。そちらが確保できるものについては、適用は支障ないと考えております。

○委員

了解しました。

私からは以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

その他、よろしいでしょうか。

○委員

よろしいでしょうか。□□□でございます。

○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

私からも数点、質問をさせていただきたいと思います。今、歯科医療の中で金属を実際に使っているわけですが、金銀パラジウム合金という、日本でいわゆる保険専用に開発された貴金属合金です。非常に金の価格が高騰しているということで大きな金額がかかってきて、大きな問題になっております。そういった中で今回、この高分子材料を保険に適用するということは、今、非常にニーズが高いものだと認識をしております。

それで今回、先ほど□□□委員からもいろいろと質問があったと思いますが、補強というような観点でレジブロックにファイバーを入れているというところですが、このファイバーは多分、入っている位置がちょうどブロックの真ん中に入っていて、この適応症例でうまく、この10ページの資料にあるような位置に設計できるのかどうかというところは非常にこれを製作する歯科技工所等の周知というものが不可欠かなと思うのですが、その辺りはいかが考えているのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。

資料の33ページを御覧ください。そちらのところで芯材の配置について具体的な例を示しております。まず、上部左側にあります、連結部のちょうど青色で示しているのが芯材ですが、そちらが中央に来るようにという形で設計をします。続いて、上段真ん中のところになりますが、連結部のところで周りのレジンの厚みが芯材から0.9mm以上確保するような位置に配置するという形になります。最後に、上段右側になりますが、咬合面のレジンの厚みが芯材よりも1mm以上の位置にあるという形の配置が取れることが配置についてのポイントとなっております。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

あと、もう一点なのですが、先ほどもこれは□□□委員からも脱離という話でしたが、これは歯に対する、いわゆる歯科用セメントの推奨は具体的に何か指示は出のでしょうか。

○意見表明者

はい。CAD/CAM冠用で使われておりますレジンセメントを指定いたします。

○委員

承知しました。分かりました。

あと、ちょうど今、34ページのところの指針というようなものが学会から今後出されるということだと思いますので、その辺り、現場の混乱が起きないように、しっかりと指針のほうを定めていただくことを期待しております。

私からは以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

その他、御意見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、どうぞ。

○委員

これは恐らく必要な材料だろうと思っております。償還価格についても、今、話に出ませんでしたけれども、事務局案で私はよろしいかと考えております。

よろしく申し上げます。

○委員

では、私からも一言。

○保険医療材料等専門組織委員長

お願いします。

○委員

先ほどの企業説明のところでもお話ししたように、非常に今まで貴金属に依存してきたというところの中で、いろいろと大変な状況になっているということで、新しくこのようなものを材料の選択肢として増やしていただくことによって、国民の健康に貢献できるものかなとは思っております。

ただ、やはりしょせんは高分子材料なので、そういったようなところは今後、いろいろと見極めていく必要はあるのかなと思っております。

よろしく願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。御意見を伺いました。

それでは、先生方の御意見を集約いたしまして、『決定区分 C2』『保険償還価格11,700円』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「シルクエラスチン創傷用シート」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に、C1申請「シルクエラスチン創傷用シート」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

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、三洋化成工業株式会社の方のWeb会議への参加をお願いいたします。

(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

三洋化成工業の意見表明を始めます。

9ページを御覧ください。

本品は、国内初の遺伝子組換え技術を用いた国産医療機器となります。

10ページを御覧ください。

本品の主成分は、遺伝子組換えタンパク質のシルクエラスチンとなります。写真のように加工したシルクエラスチンシートを創傷面に貼付すると、ゲル状に変化いたします。

11ページを御覧ください。

希望書の概要となります。本品は、特定保険医療材料として機能区分の新設とC1申請を希望いたします。希望償還価格は1,760円/cm²となります。なお、本品は国内開発品であり、外国平均価格はございません。

12ページを御覧ください。

本品は、急性創傷、慢性創傷、特に難治性創傷に対して適用可能です。

13ページを御覧ください。

本品の有用性に関して、物理的並びに生物学的な原理について説明いたします。まず、物理的な原理について、本品は創傷面の浸出液を吸収して溶解し、液状を経由してゲル化することで、創傷面の凹凸に密着し、創傷面の保護、湿潤環境を維持します。

続いて、14ページを御覧ください。

生物学的な原理は、御覧の③～⑥がございます。「③マクロファージ遊走促進」は、創傷治癒プロセスの炎症期を早期に終了させ、次ステップである肉芽増生期へといたごなうために重要な原理になります。また、慢性創傷や難治性創傷では炎症型M1マクロファージが集積し、創傷治癒起点が働いていない状態となっております。ここで④極性分極はM1マクロフ

フェージを創傷治癒型M2マクロフェージへと極性を変化させ、創傷治癒起点を作り出すことができます。そのため、シルクエラスチンは難治性創傷でも高い創傷治癒効果を発揮できるとされています。

15ページを御覧ください。

本品の臨床試験を実施するに当たり、PMDAと既存の比較対照を協議した結果、陰圧閉鎖療法、NPWTの治験を比較対照としました。その結果、グラフのとおり、□□□との比較において、本品は治療14日目で達成率、つまり、閉創可能な状態となったと判断された症例割合が90%を示し、□□□の39%を大きく上回りました。

16ページを御覧ください。

治療期間の短縮等、3点で患者アウトカムの向上が確認されています。特に本品は、NPWTのように、装置等の装着を必要とせず、交換頻度も少ないため、日常生活への影響が最小化できます。

以降は、適正使用指針と代表症例について、医学専門家の□□□より説明いたします。

○申請者（専門家）

□□□です。よろしくお願いいたします。

17ページを御覧ください。

本品については、治験に参加した医師を中心に構成された日本創傷外科学会のワーキンググループにて適正指針案を作成いたしました。本適正使用指針案は、創傷外科学会に加えて、日本形成外科学会、日本熱傷学会、日本フットケア・足病医学会にも追認され、4学会連名で発出予定です。開発側が意図している本品の使用法並びに薬事承認内容と適正使用指針案の間での誤謬はなく、専門学会との連携により、本品の臨床現場での適切な使用が促進されるものと考えております。

18ページを御覧ください。

浸出液が減少した場合、もしくはNPWT使用後に本品を使用する場合の根拠を示しております。詳細は御覧ください。本品は、NPWTやPRPと比較して簡便に使用でき、急性から難治性創傷での治療効果が確認されております。

19ページを御覧ください。

代表的な症例を供覧いたします。57歳男性で、静脈うっ滞性潰瘍が19か月間治癒しなかった症例に対し本品を使用した結果、28日で完全閉創となりました。本品使用後7日目で2度、組織の増生が確認され、14日目には90%以上を占めるまでに改善しました。その後、標準治療に戻して、投与開始後28日目で完全閉創となりました。

続いて、20ページを御覧ください。

本症例は43歳男性で、糖尿病性潰瘍で3か月間治癒しなかった症例に対して本品を使用した結果、14日目で肉芽組織の増生が確認されて、90%に至るまでに改善しました。その他の症例についても、時間の都合で割愛しますが、長期に創傷治療に悩まされた症例での適用で著しい改善が見られたり、褥瘡のポケットのような複雑な創傷に対しても、切開を

することなく、本品を創傷面に行き渡らせることでポケット治療ができたりと、様々な有用性が確認できております。本品は、既存の人工真皮やNPWTと、高価なヒト羊膜製品などの間を埋めるものであり、本邦での臨床現場で非常に有効な製品であります。

以上、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、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、お願いいたします。

○委員

すみません。急性創傷の場合の使用の内容といたしますか、使用方法について伺いたいのですけれども、急性創傷が大体2～3週で治癒に至る創傷という場合に、この製品の位置づけをどう、広報といたしますか、啓蒙していくような形になるのでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□より御回答いたします。

急性創傷の場合で現在は、例えば人工真皮を用いて治療している外傷性皮膚欠損像とか、熱傷像に対して人工真皮を使っていると思いますけれども、人工真皮は何分、やはり創傷のコンタミネーションに対して使用が難しい場合が多かったりとか、実際に人工真皮が局所感染してしまっただけで脱落するような症例も臨床的には多く経験するものと思っています。そういった症例に対しては、本製品は静菌効果がありますので、より安全にそういった創傷を治癒することができるので、人工真皮で対応できないような急性創傷に対して臨床上有用な立ち位置になるかと考えております。

○委員

分かりました。

そうすると、急性創傷に関しては、いわゆる既存の軟膏療法とか、そういったことで治癒しない、人工真皮が必要なという前提があるということですのでよろしいのでしょうか。

○申請者（専門家）

急性創傷の場合は、人工真皮をこれまでは使ってきた症例に対して、それでうまくいかないだろうということを判断した場合、もしくは人工真皮を使ってもうまくいかなかったような症例に対して使うという形になっております。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○申請者（専門家）

適正使用指針案で示している内容になります。

○委員

ありがとうございました。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問ございますでしょうか。

私から1点よろしいでしょうか。この代表症例1と2というもので、今も□□□委員からも質問があったのですけれども、これは純粋にほかの標準的治療を行わずに、これだけでよくなったと判断するのですか。例えば静脈うっ滞性潰瘍であれば、そちらの治療をした上でこれを貼付する。あるいは糖尿病性潰瘍であれば、末梢血管病変があったら、それを治療した上でこれをやるとか、どういう状況でこれはよくなったと言われているのでしょうか。

○申請者（専門家）

もちろん、既存の治療、例えば静脈うっ滞性潰瘍であれば化学療法、糖尿病性潰瘍であれば血糖のコントロールとか、もしくはEVTというような、血流に対して治療するという形にはなるかと思います。一番最後に示した代表症例2のような症例では、これは糖尿病性潰瘍ですけれども、実際、a.～f.のところに書いていますけれども、63%縮小していますけれども、この段階で、例えばほかのよりパワーのある、例えばヒト羊膜製品などに切り替えて完全閉創を目指すということも十分可能性はあるかと思っております。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。一つの選択肢となるということですね。

○申請者（専門家）

どちらかという、間を埋める選択肢です。

○保険医療材料等専門組織委員長

理解いたしました。

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。

（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、いかがでしょうか。

○委員

この手の薬剤といいますか、何年かに一度、新しいものが出てきて、今もEpiFixとかOASISとか、使い方も似通っていて、たくさんあるのですけれども、とにかく高額なのです。材料が高額で、それをたくさん使われるとそれもそれで困るなというところではあるので

すけれども、この製品は比較的、そういったものに比べれば価格が抑えられているという
ことであれば、その製品の使用価値というものはあるかなと思っています。

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。

希望価格も1 cm²当たりですからそれなりに、2個使うと14万円ぐらいになるのですけ
れども、なかなか難治なものですから、多少お金はかかるのだと思います。

ほかに御意見ございますでしょうか。

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『決定区分 C1』『保険償還価格 1 cm²あ
たり1,460円』ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

プログラム医療機器の評価療養に係る決定「リフトンD」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に評価療養でございます。

「リフトンD」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、プログラム医療機器の評価療養に係る決定原案について説明。)

○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、DTアクシス株式会社の方にWeb会議に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

DTアクシス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。

リフトンDは、認知行動モデルを原理としたうつ病患者の症状改善を目的とするスマートフォンアプリ型の治療補助プログラムです。昨年8月21日に、薬物療法が行われているにもかかわらず症状が改善しない中等度以上の抑うつ症状が残存するうつ病患者の一部の精神症状の緩和という使用目的または効果にて承認いただきました。医師により診断・処方の上、利用可能で、患者は自身のスマホにアプリをインストールし使用します。定期的な通院をいただき、医師の診察を受けていただきます。今回、薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養を希望いたします。

11ページを御覧ください。

現状のうつ病治療のフローを示します。我が国のうつ病診療においては、認知行動療法等の構造化された精神療法を提供できる医療者や医療機関が十分ではないことが課題となっております。

12ページを御覧ください。

本品の位置づけを示します。今回の適応と評価療養の範囲は、中等症・重症からのフローのオレンジの枠内となります。

14ページを御覧ください。

本品のイメージ図を示しております。医師が見る医師用Webでは、患者用アプリの利用状況が確認できます。患者は、本品を使用しながら登場人物の会話を読み進めることで、具体的な操作方法や利用手順を学ぶことができます。アプリ内でワークシートも準備してお

り、作成していきます。

15ページ御覧ください。

リフトンDの使用方法を示しています。本品は、患者さんが通院の合間に利用していただき、定期的に診察を受け、治療を進めるという流れとなります。1週間に1セッションを目安に学習を進め、最大20週まで利用可能です。

17ページを御覧ください。

探索的試験のデザインとなります。3群比較で探索的試験を実施いたしました。

18ページを御覧ください。

探索的試験の結果を示します。探索的試験で設定した全ての有効性評価項目において本品群の変化量が大きかったこと、複数の評価指標で本品が統計学的に有意であることが確認されました。セッション完了率は90%以上で、自殺企図以外に治験との因果関係が否定できない有害事象は認められませんでした。

19ページを御覧ください。

探索的試験の結果から、有効性として、HAM-D（17項目）の「抑うつ気分」「罪責感」「不安、精神症状」及び「心気症」の症状緩和傾向、PHQ-9のスコア改善傾向を認めていただき、第1段階としての薬事承認をいただきました。

21ページを御覧ください。

本品は、最終的な目標として「既存治療との併用による抑うつ症状改善補助」としての臨床的位置づけを目指しています。ここに示した症例数やデザインの限界を踏まえ、リアルワールドデータでの第2段階承認を目指します。本品は既存治療と併用して使用するため、評価療養の枠組みを活用したいと希望しております。

22ページを御覧ください。

評価療養制度下で収集するリアルワールドデータは、実臨床下での長期的評価やPHQ-9による症状評価などを予定しています。これにより、第1段階承認時点では一部の精神症状の緩和として承認されている本品について、既存治療と併用した抑うつ症状改善補助としての臨床的位置づけをより明確化にすることができると考えております。

23ページを御覧ください。

第2段階承認に向けたデータ収集計画の概要を示しました。本品使用前、使用中、使用終了後のデータを収集します。本品のようなデジタル技術を活用した疾病治療補助型プログラム医療機器は、既存の精神療法を代替するものではなく、医療現場における精神療法提供体制を補完し、患者が治療機会にアクセスできる可能性を拡張する手段となり得ると考えています。

薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養を認めていただきますよう、どうぞよろしくお願いいたします。

以上で意見表明を終了いたします。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、委員の方から御質問ございますでしょうか。

特段、御質問ないようです。

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。御意見ございますでしょうか。

特にないようですので、先生方の御意見を集約いたしまして、第1段階の承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養の対象とする希望を認め、少なくとも2年に1回の報告を求めるという形でよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

E3申請「コバスBKV」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは次に、E3申請「コバスBKV」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

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、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社等の方に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

開始いたします。

8ページを御覧ください。

製品の概要でございます。製品名は「コバスBKV」、リアルタイムPCR法により血漿または尿中のBKウイルス（BKV）のDNA量を定量するキットです。

9ページです。

今回の保険申請では、E3（新規）として、BKウイルス核酸定量の新設を希望いたします。希望点数は450点、準用検査技術は同じ移植領域で、PCR法によるウイルス感染症検査として用いられるサイトメガロウイルス核酸定量と同じ点数を希望いたします。

11ページに進みます。

疾患の背景を御説明します。BKVは、成人の多くが抗体を保有するありふれたウイルスで、腎臓や尿路系に潜伏感染する性質を持ちます。移植医療において免疫抑制剤を使用する等の契機でウイルスが再活性化し、重篤な合併症を引き起こします。主要な合併症としては、BKV腎症あるいは出血性膀胱炎があり、特にBKV腎症は腎移植における移植腎喪失につながる重篤な疾患です。現在の課題は、BKV感染の診断及び病態評価に用いる指標がなく、治療方針の判断が適切に実施できないことです。

12ページです。

現在、BKVの存在を直接確認する検査はなく、ウイルス活性化に伴う現象を確認しています。尿沈渣鏡検、尿細胞診は簡便な方法ではありますが、ウイルス種の特定制定ができない、検査の感度や精度管理に懸念がある、乏尿の場合は実施できないなどの課題があります。腎生検は確定的な診断法ですが、侵襲性が高く、簡単には実施できません。

13ページです。

既存の検査手法ではBKV感染の確実な診断ができません。また、BKV感染の診断後の病態把握も、定量的かつ低侵襲な検査がありません。これらを解決する検査として本検査の開発、薬事承認を弊社にて行いました。

14ページです。

本検査の特徴は3点です。PCR法によりBKVを直接測定するため、高感度かつ特異的な診断が可能。WHO標準品により値づけされているため、客観的な数値により評価可能。検体として、血漿または尿を用いるため、低侵襲で患者の状態を問わず検査が可能です。

16ページに移ります。

臨床的意義を説明します。BKV感染により発症する疾患は、主にBKV腎症と出血性膀胱炎です。どちらにおいても、BKV感染しているものを特定して診断をつけ、治療開始のタイミングを図ること、治療中はウイルス量の増減を評価することが患者アウトカムの観点で重要であります。

17ページです。

腎機能障害においては、原則として治療法は免疫抑制剤の減量です。この方法は、移植臓器の拒絶反応リスクを増加させるため、BKV活性化の状態を評価し、バランスよく行う必要があります。その調整の客観的な指標として本検査の定量値は重要な役割を果たします。

18ページです。

出血性膀胱炎においては、本邦のガイドラインにて膀胱炎の原因検索を目的として本検査を実施することが明記されています。治療方針としては基本的に対症療法ですが、本邦未承認の抗ウイルス薬を用いた治療も一部で行われております。ウイルス量の多寡・増減は、症状の持続に関連することから、本検査を用いて患者リスクを評価した上で治療方針を定めることが、腎不全に至るような重症化を防ぐために重要です。

19ページです。

ガイドラインでの取扱いを示します。臓器移植、造血細胞移植の各領域において、先ほど述べた本検査の実施意義は国際的なガイドラインを含め説明されており、本検査は広く必要性が認知された検査であると言えます。

20ページです。

これらを踏まえて、本邦における想定使用方法です。ガイドライン及び学会の先生方の見解に基づき、臓器移植後あるいは造血細胞移植後の患者において、BKV感染の診断及び病態把握が医学的に必要な場合に検査を実施いたします。

21ページに総括します。

本検査により、国内外のガイドラインに基づいた標準的な診療が可能となります。すなわち、定量的かつ低侵襲な検査により、客観的な診断及び病態評価を行い、治療によるリスクとのバランスを考慮した治療方針を決定することに貢献します。移植医療を受ける患者さんの予後改善に不可欠な検査ですので、保険適用をお願いいたします。

弊社からの説明は以上で、最後に、□□□。コメントをぜひよろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

すみません。聞こえますでしょうか。

○意見表明者

はい。今、届いております。

○申請者（専門家）

BKウイルスは患者さんの臓器廃絶の致命的な原因になるのですが、これが拒絶反応とBKウイルス感染と同じような症状、腎機能の悪化等で同じような症状を示して、また、拒絶反応が起きたときの治療で起きやすいというところで、この鑑別を正確に行うことが必須になります。今まではダイレクトにBKウイルスをチェックする検査はなかったわけですが、この検査によって正確に診断させていただくことが患者さんの臓器廃絶を避ける最大のメリットになりますので、何とぞ保険適用をお願い申し上げたいと思います。

以上です。

○意見表明者

□□□先生、ありがとうございます。

弊社からの意見表明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

このIVDに関しては、基本的に移植等の免疫抑制剤を使っておられる方が対象と判断できると思いますが、治療効果判定は□□□と書いておられますが、大体、それでよろしいのでしょうか。

○意見表明者

まず、病態の長さにもよるというところで、症状が寛解するか否かというところで長さのバランスが変わると思います。

○委員

必ずしも□□□とは限らないという判断でよろしいですか。

○意見表明者

そうです。必ずしも□□□というところではなく、症状が寛解するまでは検査が実施されることはあり得るものと考えております。

○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

ほかに質問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

ありがとうございます。

(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。よろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、お願いいたします。

○委員

これは多分、対象患者さんはそれほど多くはないので、点数のひもづけも大体妥当かと思います。事務局案のほうでも必ずしも□□□という縛りをつけておられなかったの
で、先ほどのお話を聞いても妥当なところかと判断いたしました。

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す。

それでは、ほかに意見もございませんので、先生方の御意見を集約いたしまして『決定
区分 E3』『準用保険点数 450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「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に、C1申請「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」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、サスメド株式会社の方のWeb会議への参加をお願いいたします。

（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

本日はお時間をいただきましてありがとうございます。サスメド株式会社の意見表明を始めさせていただきます。

お手元の資料9ページを御覧ください。

製品名は「サスメド 不眠障害用アプリ Medcle」となります。

10ページを御覧ください。

本品及び希望書の概要となります。使用目的は「不眠障害の治療を支援する目的で使用する」となります。希望区分としましてはC2（新機能・新技術）、算定方式としては特定保険医療材料（原価計算方式）、補正加算として有用性加算を希望しまして、4万5232円を希望させていただいております。

続きまして、11ページを御覧ください。

本品の開発意義となります。不眠症の治療におきましては睡眠薬の適正使用が求められ、これまで学会であったり厚労省からガイドラインが示されております。あるべき姿としましては、リスクベネフィットの観点から第一選択治療としては非薬物療法である認知行動療法CBT-Iとされまして、最新の欧州のガイドラインなどでもデジタルの認知行動療法が推奨されております。本品の開発意義としましては、第一選択治療とされながら、医療機関の人員不足で実施が困難であった認知行動療法CBT-Iを、情報通信技術を利用して、CBT-Iに基づいた治療コンテンツを提供することとなります。

続きまして、12ページを御覧ください。

本品は、モバイル端末にインストールされ、不眠障害を有する患者に対しCBT-Iを治療原理としたコンテンツを実施するために用いるソフトウェアとなります。本品を通じて、不眠障害の慢性化の根本原因とされる認知及び行動のゆがみを是正することにより、不眠障

害の治療を行うソフトウェアとなります。

続きまして、13ページを御覧ください。

本品の有効性となります。本品単体での有効性を検証するため、PMDAの助言にのっとり、シャム対照の二重盲検比較試験を実施しております。主要評価項目であるアテネ不眠尺度（AIS）において、シャム群に対するアクティブ群の有益性が検証されております。さらに治療後のフォローアップ期間においても、睡眠薬のような治療後の効果減弱や不眠症状の増悪、いわゆる反跳性不眠がなく、治療効果が継続することを確認しております。

続きまして、14ページを御覧ください。

本品の有効性を既存の治療法と比較するため、薬物療法であるゾルピデムを治療内容に設定した臨床研究との比較検証を実施しております。結果となります。治療評価項目であるAISの変化量において、本品では改善を認めたのに対し、ゾルピデム群で治療終了後に増悪を認めておりまして、本品群で有意な治療効果の持続性と寛解率の向上を示しております。また、医師による薬剤治療の要否を終了時点で行っておりまして、本品群で薬物治療が必要と判断された患者さんは7.0%、ゾルピデム群では26.3%と、有意な差を認めております。

続きまして、15ページを御覧ください。

本品の有効性と安全性のまとめを審査報告書から記載しております。本品は薬物療法に比べて治療効果が発揮されるまでに時間を要する一方で、薬物療法に比べて治療終了後も改善効果が維持されると評価されております。また、薬物療法では一定の割合で有害事象が発生するのに対し、本品では有害事象がなく、安全性の向上を認めております。本品のみで不眠症を治療することに対する一定の有効性が示され、薬物療法と同様の位置づけで、不眠障害に対しての新たな治療選択肢として位置づけていただいております。

続きまして、16ページを御覧ください。

本品の対象患者と臨床的位置づけとなります。本品の適正使用指針は、3学会の合同で作成いただいております。さらに日本精神神経学会からも指針に沿って対応することを要望いただいております。具体的には、対象患者のほか、対象外の患者が設定されております。具体的に、例えば2種類以上の睡眠薬を服用している患者は対象外などが記載されております。また、施行医師条件につきましても厳密に記載がなされております。

続きまして、17ページを御覧ください。

睡眠薬との併用になります。承認審査における機構の見解としまして「本品は、治療の早期から第一選択療法としての使用が期待されるが、本品を薬物療法と併用や第二選択療法して使用することを妨げるものではない」と審査報告書に記載いただいております。また、適正使用指針につきましても、先ほど述べたとおり、薬物療法との併用につきましては1種類の睡眠薬を服用している患者さんは対象になると記載いただいております。このCBT-Iが睡眠薬の減薬に資するとするエビデンスは多数存在し、厚生労働省や学会のガイドラインで明記されております。実臨床でも睡眠薬同士の併用がなされており、国の推進

する睡眠薬の適正使用を推進するためにも、関連学会の策定いただいた適正使用指針に記載のとおり、1種類の睡眠薬を服用している患者さんは対象とすることが適切と考えております。

最後となりますが、18ページ目となります。

国内外のガイドラインで不眠症治療の第一選択とされるCBT-Iを、医療現場の業務負荷を増やすことなく、本品を通じて患者さんに提供していきたく存じます。結果としまして、本邦における不眠障害治療の最適化に本品が患者に届くことで、貢献できれば幸いです。

○事務局

すみません。事務局でございます。

時間を超過しておりまして、もしラップアップがすぐできるのであればお願いします。

○意見表明者

申し訳ありません。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ございますでしょうか。

特に御質問ありません。

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。失礼いたします。

(意見表明者退室)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、事務局案について御議論をお願いいたします。

特に御意見ないようです。

それでは、先生方の御意見を集約いたしまして『決定区分 C2』『保険償還価格 24,100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「ゴア VIATORR TIPSステントグラフト コントロールエクспанション」C1申請「ゴア TIPSセット」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に、C2申請「ゴア VIATORR TIPSステントグラフト コントロールエクспанション」、C1申請「ゴア TIPSセット」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

審議に先立ちまして製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、日本ゴア合同会社の方に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

よろしくお願いいたします。

14ページを御覧ください。

本日は、2つの製品について御説明します。いずれも門脈圧亢進症の患者様に対するTIPSという手技で使用するデバイスです。1つ目が「ゴア VIATORR TIPSステントグラフト コントロールエクспанション」、以降、略称でVIATORRと呼びます。こちらが肝臓内に留置されるステントグラフトです。2つ目が「ゴア TIPSセット」で、肝臓の中で肝静脈と門脈をつなぐために使用されるアクセスセットです。

15ページです。

対象疾患は門脈圧亢進症で、消化器から肝臓に血液を送る門脈と、肝臓などの臓器から心臓へ血液を送る下大静脈。これらの圧較差が5 mmHg以上に上昇した状態です。主な原因は肝硬変で、硬くなった肝臓を血液が通過できず、逃げ場を失った血液がうっ滞することで門脈圧が上昇します。門脈圧の上昇によって、腹水・胸水及び食道や胃をはじめとする消化管静脈瘤などの重篤な合併症を引き起こします。特に食道胃静脈瘤の破裂による6週間以内の死亡率は15～25%と報告されています。

16ページ、既存治療とアンメットニーズです。

腹水に対しては直接腹水を抜く腹水穿刺やCART、食道胃静脈瘤に対しては内視鏡治療が主に行われますが、いずれも門脈圧を直接下げる治療ではなく、再発を繰り返すという課題があります。唯一の根本治療である肝移植も日本ではほとんど実施されておらず、本邦においては、門脈圧を根本的に下げ、症状の再発を抑える治療法が強く求められてきまし

た。

17ページ、本品が使用される術式です。

一般的に、英語の頭文字を取ってTIPSと呼ばれ、首の静脈から挿入したカテーテルで肝静脈と門脈を短絡し、門脈圧を直接下げる治療です。門脈圧を根本から下げることによって、腹水・胸水、食道胃静脈瘤などの症状を改善します。諸外国ではガイドラインにおいて、本品を用いたTIPSが門脈圧亢進症に対する標準治療として確立されています。

18ページ、有用性加算の1点目です。

本品は、既存の医療材料と効果発現のための作用機序が大きく異なります。1点目として、従来のステントグラフトと異なり、ePTFEで被覆されたグラフト部と被覆のないベアステント部を一体化した、全く新しい構造を有しております。門脈側をベアステントとすることでアンカリングを確保しつつ、肝血流の約70%を担う門脈血流を維持することが可能です。2点目として、拡張径調整用スリーブにより、術中に内径を8mm、9mm、10mmと段階的に拡張できます。TIPSは肝臓を介さずに門脈血を迂回させる治療であるため、過剰シャントによる合併症リスクを回避しつつ、十分な減圧を得ることが重要です。本品は、術中の門脈圧を確認しながら、患者様ごとに最適な内径を選択でき、個別化治療を実現します。

19ページ、有用性加算の2点目です。

本品は、臨床試験における既存治療に対して高い有用性や確実性が示されています。左が難治性腹水に関する試験で、TIPS群で1年生存率93%と、既存治療の52%を有意に上回りました。右の食道胃静脈瘤に関する試験でも、再出血回避率97%、生存率86%と、既存治療より優れた成績が示されています。

20ページ、有用性加算の3点目です。

本品を用いたTIPSは、既存治療では効果が不十分、あるいは既存治療の施行が困難な患者様において効果が認められています。具体的には、薬物療法や腹水穿刺で管理ができない難治性胸腹水患者様、また、内視鏡治療で止血ができない、あるいは止血後早期に再出血を来す食道胃静脈瘤患者様に対するレスキュー治療として位置づけられてきました。

21ページ、有用性加算の4点目です。

本品を用いたTIPSは、今後、門脈圧亢進症に対する標準治療として位置づけられると考えております。理由は3つで、まず、本品を用いたTIPSは、欧米のガイドライン等で難治性腹水や食道胃静脈瘤の標準的治療として強く推奨されています。国内のガイドラインでも既存治療に対して優位性が明記され、また、関連学会によって作成される適正使用指針案にも、従来の治療で十分な効果が得られない症例、または十分な効果が得られないと予想される症例を適応患者とする旨、記載がございます。

22ページは「ゴア TIPSセット」についてです。

こちらは、従来のシースやカテーテルと異なり、TIPSのために設計された専用のアクセスシステムです。肝臓を穿刺するニードルをはじめ、TIPS用に設計された4つのコンポー

ネットをセットで御使用いただくことで、安全かつ正確な短絡路作成を可能にし、手技の標準化・簡素化に貢献します。

23ページです。

推定適用患者数は、ピーク時10年度で4,028人と推計し、予想売上高はVIATORRで20.2億円、TIPSセットで1.9億円と推計しました。

24ページです。

経済上の有用性は、既報文献を基に推定しました。本品を用いたTIPSにより、難治性腹水患者様では、再発に対する腹水穿刺の減少によって一例当たり□□□。また、食道胃静脈瘤患者様でも、内視鏡治療の減少によって一例当たり□□□が見込まれ、これらを合算すると、医療費全体への影響は年間□□□となります。さらに海外の費用対効果研究でも、QOLや生存率の改善に加え、医療費の削減が報告されており、本品は医療経済上も高い有用性を有すると考えております。

最後に、□□□先生からコメントをお願いできますでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□です。御無沙汰しております。

これは、今も説明がありましたが、1989年に開発されて、1990年代には世界で当たり前になっていて、僕は本当にこの領域の働く人は20年以上、待ちに待っていた、本当にこれ以外の門脈圧亢進症に対する根本治療がなかったというのが現状で、今回、これを承認していただいて、適正な価格をつけていただくと大変ありがたいと思っております。ぜひよろしくお願いいたします。

以上です。

○意見表明者

以上で、当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

それでは、委員の方から御質問ございますでしょうか。

1点、私から、こういうものは慣れていませんので伺いたいのですが、肝臓の中の実質の中でこうやってバイパスをつくるというのはかなり難易度が高いと感じるのですが、私は心臓血管外科医で、動脈のステントグラフトとかをやりましたけれども、どうなのでしょう。実際、この成功率といいますか、消化器の専門の人ではそんなに成功率の高い手技なのではないかという点。

あと、このグラフト自体によって、例えば流量などがかなり多いと、古い考えかもしれませんが、アンモニアが上がるとか、いろいろなことがあるのではないかと思います。そういうものの工夫とかはこの手技にあるのでしょうかという2点なのです。

□□□先生、すみません。

○申請者（専門家）

では、私から、まず、1点目の御質問で、これは保険医療材料等専門組織委員長の領域

と大分乱暴さが違うといったのが正直なあれで、肝臓の中ですので、正直申し上げて、1回穿刺でちゃんと当たる確率は決して高いものではございませんから、実際問題やるときに、2回目、3回目辺りで入ることのほうが多いかなというのが正直なところですよ。

ただ、今回の製品に関しては、問題は途中の経路に血管とかといいますか、むしろ、胆管なのですけども、そちらが流れ込んでしまうと閉塞などが起こるものですから、ただ、その部分が完全にカバーされているものですから、きちんとルートが取れてしまえば、あとはこういったカバーのステントを置くことでかなり安全に行えるというのが正直なところかと思えますから、成功率に関しては、むしろ、1回の成功率はかなり低いかと思えますけれども、一般的には、これをやったけれども、うまく入らないということは大体起きないと思っていただいてもいいかと思えます。

それと、流量に関しては、まさに先生御指摘のとおり、せつかくつないところでシャント量が多過ぎると高アンモニア血症になってしまうことがあります。昔ですと、本当に広げてしまってから、また細いステントを留置したりとかということをしなくてははいけないこともあったのですけれども、今回の製品は実は、今、説明にありましたように、調節が利くものですから、大体、ちょっと細めにしておいてとかという、あまり流れないようにすることは調節が利きますので、その辺に関してはかなり、昔の開発された当時のTIPSの仕組みよりは随分進歩して、安全性は高まっていると認識しております。

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す。非常によく分かりやすく、理解できました。

ほかに、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。ありがとうございました。

○意見表明者

失礼します。

○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。

私、質問しましたけれども、かなり難しいと思うのですけれども、患者さんの背景もよくないので、ただ、御説明を伺ったとおり、患者さんにとってはメリットが出るような方向であることはよく分かりました。

それでは、先生方の御意見を集約いたしまして「ゴア VIATORR TIPSステントグラフトコントロールエクспанション」『決定区分 C2』『保険償還価格 792,000円』、「ゴア TIPSセット」『決定区分 C1』『保険償還価格 102,000円』ということよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「コクレアインプラント Nexa」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に、C1申請「コクレアインプラント Nexa」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、株式会社日本コクレアの方に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

それでは、始めたいと思います。株式会社日本コクレアの意見表明を始めます。

8ページを御覧ください。

9ページです。

本品及び希望書の概要です。本品「コクレアインプラント Nexa」は、一般的名称は人工内耳に該当し、類似機能区分090、人工内耳用材料に対して類似機能比較方式にて補正加算□□□%、□□□円を希望します。

10ページです。

人工内耳システムは、体外装置であるサウンドプロセッサーと体内装置であるインプラントを基本構成とします。本品はインプラントに該当いたします。体外のサウンドプロセッサーが音を拾い、電力とデジタル信号を高周波リンクを介してインプラントに伝送します。インプラントは、受信した信号を電気刺激に変換し、電極が電気刺激を聴神経に伝え、脳がこの刺激を音として認識することにより、聞こえを脳に伝えます。

11ページです。

人工内耳インプラントは、サウンドプロセッサーからの信号を受信する受信機部分と、刺激を伝える電極部分で構成されます。電極アレイ部分は蝸牛内に挿入され、その他の部分が皮下に埋植されます。電極アレイの形状の違いにより3種類があります。

12ページです。

適用疾患の概要です。人工内耳システムは、補聴器では症状の改善が見られない高度から重度感音難聴の小児患者及び成人患者を対象とします。感音難聴とは、内耳の障害によって音を電気信号に変換して脳に伝える機能が低下する難聴のことです。

13ページです。

本品の使用件数ですが、10年目に□□□件になると試算しました。

14ページです。

人工内耳システムは、電池の持続時間が限られていること、サウンドプロセッサー故障・紛失時には交換完了までに一定時間以上のダウンタイムが発生すること、インプラントの正常性を常時モニタリングする機能がなく、人工内耳の正常性について患者が不安に思うことがあることです。人工内耳では聞こえない・聞こえづらい状態をいかに回避するかが患者QOL維持に重要です。

15ページです。

本品の有効性は、メモリ機能を有するNexaチップがインプラントに搭載されたことです。これにより、インプラント自体にデータを保存することができ、インプラントが能動的に体外サウンドプロセッサーと情報交換できます。これは人工内耳インプラントとしては初めての機能です。コクレア社はNexaチップセットの開発に□□□以上を費やしました。

16ページです。

本品の既存製品と大きく違う点は、インプラント自体のファームウェアのアップグレードバリエーションです。インプラントにチップを内蔵したことにより可能となりました。このイメージ図は、将来にわたって患者が得られる本品と既存品との便益性の差異を示します。患者は、本品を利用することにより、サウンドプロセッサーとインプラントの両方における将来の革新的技術への恩恵を受けられます。

17ページです。

スマートシンク機能についてです。チップ内蔵により、インプラントにメモリ機能が付加され、サウンドプロセッサーに設定されている患者個別の設定をインプラント内のメモリにバックアップできます。サウンドプロセッサーの交換時、本品では患者が交換用の新しいサウンドプロセッサーをインプラントに装着するだけで自動的に患者個別設定がインプラントからサウンドプロセッサーにコピーされます。交換用のサウンドプロセッサーが手元に届いたらすぐ使用可能になるという点で、患者の聞こえない時間を最小限にできます。

18ページです。

オフエアとは、患者にとって聞こえなくなるということを指し、患者の日常生活安全性に多大な影響を及ぼすことは容易に理解できます。ここではオフエアが幼児期における言語習得に影響があることを示しています。特に、幼少時に聞こえない期間の継続は患者の生涯にわたって影響します。患者にとって常に聞こえている状態の維持が重要です。

19ページです。

本品に搭載されたNexaチップセットは、インプラントの機能の継続的な監視を可能とします。この機能により、患者及び介護者がインプラントの正常性について安心して使用することができます。

20ページです。

本品のダイナミックパワーマネジメント機能です。本品は、チップ搭載によりインプラントとサウンドプロセッサ間で電力に関する情報のやり取りができるため、使用状況に合わせた最適パラメーターにて電力消費を最小化します。これにより充電の持続時間が改善しました。

21ページです。

有用性について、補正加算の根拠としてまとめております。

22ページです。

本品の類似機能区分との比較を示しています。

23ページです。

本品は、既存の機能区分に対し、本品の特徴である□□□型を新設することを希望いたします。

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。よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

人工内耳の専門家の立場から意見を述べさせていただきます。

人工内耳の手術で植え込むインプラントは一生涯使用されるものとなります。例えば先天性の難聴で0歳の子が手術を受けた場合は80年以上使うこととなりますが、これまでのものは植え込んだ機器がアップデートできないため、長期的に見ると技術が陳腐化してしまうという課題がありました。

ただ、Nexaには内部にメモリ機能とチップ機能が搭載されていますので、インプラント自体のソフトウェアをアップデートすることが可能となり、再手術を行わずに新しい技術の恩恵を受けることができます。

また、Nexaは患者さんの安全性と医療資源の効率化にも貢献すると考えています。従来、例えば体外につける装置が壊れた場合、患者さんは病院で再設定する必要がありましたが、Nexaインプラントには内部にメモリが入っているため、病院に来る必要はなく、自宅にて新しい機器を装着するだけで短時間に聞こえを回復させることができます。それによって、聞こえない期間というものは患者さんにとってすごく不安な時間になりますが、そういったものを短くすることと、また、小児においては言語発達への影響を防ぐことができます。

さらに、Nexaインプラント自体でモニタリング機能がありますので、これまでもちょっとぶつけたとか故障ではないかということで病院に確認のために来られていましたが、そういった確認のための通院といったものも不要になります。

まとめますと、Nexaインプラントは患者さんの生涯にわたる安全性とQOLの向上を保証するとともに、長期的には医療資源の適正化にも貢献する機器ではないかと考えています。御評価をよろしくお願いいたします。

以上となります。

○意見表明者

ありがとうございました。

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。

特に質問はございません。

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。

(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。

特に御意見もなかったようですので、それでは、先生方の御意見を集約いたしまして『決定区分 C1』『保険償還価格 1,690,000円』ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

エンデバーライドに係る算定留意事項等の変更

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、次に、エンデバーライドに係る算定留意事項等の変更につきまして議題いたします。事務局から資料が提出されておりますので、説明をお願いいたします。

○事務局

事務局でございます。

こちらは既に保材専で御審議いただいたものでございますが、算定留意事項等の変更について少し修正をさせていただきたいというところで御報告をさせていただきます。

まず、1 ページ目のところでございますが、こちらは令和7年度の第14回の保材専（持ち回り開催）、今年の1月でC1（新機能）として決定案が決定されております。

上記決定において、プログラム医療機器等指導管理料に係る通知案の記載に誤りがあったというところで、同管理料を「準用する」とこととする記載になっていなかったというところで、その部分を追記させていただきまして、区分をC1からC2に変更させていただくというものでございます。

具体的な留意事項の変更案につきましては、この新旧対照表のところで記載がありますが、右が現行案で、左が変更案で、左の新しいものを中医協のほうに御報告させていただきたいと考えております。

まず、特定保険医療材料の241の小児注意欠如多動症治療補助アプリの留意事項におきまして（1）の施設基準に係る記載を追加させていただくということ。

そして、資料の2 ページで、B005-14、プログラム医療機器等指導管理料のところで（1）のエにおきまして、こちらも施設基準に関する記載を追記させていただくものになります。また、エの下の方でも下線部の記載を追記させていただきたいと考えております。

内容に関する御説明に関しては以上となります。本修正案で中医協に報告をさせていただきたいと考えております。

事務局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

留意事項等の変更でございます。

ただいまの事務局の説明につきまして、質疑なのですが、何か御意見ございますでしょうか。

この変更でよろしいということで御理解いただけますか。よろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）