2026-5-14　保険医療材料等専門組織（令和８年度第２回）

E3申請「パンレグザ」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、E3申請「パンレグザ」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、製造販売業者から不服の意見表明を聞くこととなっております。

では、事務局は、株式会社キュービクスの方に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邉です。

早速ですが、６分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

それでは、株式会社キュービクスの意見表明を始めます。よろしくお願いいたします。

まず、８ページ目を御覧ください。

本検査用の診断薬「パンレグザ」は、がん特異的な遺伝子発現パターン検出キットとして、本邦で初めて薬事承認されたキットでして、リアルタイムPCRにより、57遺伝子の各mRNA量を測定して解析します。外科的手術が必要なときに背中を押すためのスクリーニング検査です。

アジェンダとしまして、まず膵がん診断の現状と課題、そして確定診断前の外科的手術について、そしてそれらを踏まえた当検査の臨床的有用性及び日本膵臓学会による適正使用指針です。

９ページ目です。

日本膵臓学会監修の膵癌診療ガイドラインにある膵がん診断アルゴリズムです。

図のとおり、スクリーニング、画像検査、病理検査、診断確定というフローになっておりますが、これは各種検査で陽性だったときの流れ、方向性です。

課題としまして、画像検査・病理検査では陰性確定ができない上に、その陰性の中に膵がん症例が隠れている点です。

10ページ目です。

画像検査・病理検査では陰性確定ができないため、膵がんを疑うも膵がん確定できない

場合には、診断確定前ですが外科的手術を行い、積極的に膵がんを探しに行きます。それは膵がんの進行が早いためで、この時点での膵がんの見逃しをできる限り減らすことを目的としています。

このとき外科的手術のガイドライン等がないため､各医師の判断に委ねられております。そのため、医療現場ではここでの判断材料が求められています。特にここでの２番目のケース、すなわち画像検査で膵がんを疑いつつも病理検査で確定できない、もしくは病理検査自体ができない場合の実例を次のページで示します。

11ページ目です。

これは弊社で現在進行中の臨床試験の中間解析結果からのデータです。この夏に学会発表予定です。

診断確定前の外科的手術を行い、膵がんが見つかった割合を示しています。画像検査で膵がん、特に微小膵がんを疑うも、病理検査で膵がん確定できなかった症例が60％あり、そしてそのうちの80％で診断確定前の手術が行われ、そこから83.3％で膵がんが見つかりました。

また、病理検査自体ができなかった症例４例中１例で膵がん確定前の手術を行い、その１例で膵がんが見つかりました。

以上から、膵がんの取りこぼしを減らすために確定診断前の外科的手術が有用であり、実際にかなりの割合で実施されていることが分かります。ただ､今回は､研究の内容から、80％もの患者に手術が行われていますが、実際には侵襲性の問題から実施率にはばらつきが大きく、この実施率を高く安定させるために、方針決定の参考となる検査が求められています。また、ここでの検査が行われた13例における本検査の結果を後ほど示します。

12ページ目です。

ここからは本検査の性能の成績になります。まずは薬事申請時の臨床性能試験データです。

パンレグザは、CA19-9を同時測定し、パンレグザと両方の値を計算式に入れ解析する併合モデルで薬事承認されており、その併合モデルでの成績は、膵がん全ステージでの感度が85.2％、特にStage Ⅰ・IIでの感度は78.6％、また、特異度は93.2％と、どれも高値でした。

13ページ目です。

こちらは前のページでのStage Ⅰ･IIの症例における病理検査との性能比較となります。

母数は少なめですが統計的評価は可能でありまして、その結果では、本検査は既存の病理検査と同等の性能があることが分かりました。そのため、本検査は病理検査とは全く測定原理が異なることからも、画像検査・病理検査のフローを補完できると考えられます。

14ページ目です。

さきの11ページ目で、画像検査で膵がんが疑われ、病理検査で診断できずに手術を行った13例の本検査での成績です。

こちらは母数が少ないため参考データとなりますが、傾向としては非常に良好な成績が期待できると考えられます。

15ページ目です。

以上を踏まえまして、こちらが日本膵臓学会に作成いただきました適正使用指針（案）です。概要を次のページでフローにより説明いたします。

16ページ目です。

概要ですが、画像検査・病理検査ができない、もしくは結果が出ない場合に、膵がんが強く疑われているために積極的に外科的手術を進めるのですが、その背中を押すための判断材料として本検査を用います。つまり、検査陽性の場合は確定診断のための外科的手術を進め、また、検査陰性の場合は経過観察とするという内容です。

17ページ目です。

以上よりまとめますと、本検査は病理検査と性能が同等であり、また、検査原理が異なるため、現在の画像検査・病理検査のフローを補完することができると示唆され、特に画像検査・病理検査ができない、もしくは結果がはっきりしない場合に、手術を行うか、経過観察とするかの判断材料の一つとして有用と考えています。

また、希望保険点数は、実際の検査費用及び膵がん分野での既存の検査の保険点数を参考に4,000点としました。

以上から保険適用を希望いたします。どうぞよろしくお願い申し上げます。

以上で意見表明を終わります。

○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はございますでしょうか。

特にありませんでしょうか。

１つ御質問してよろしいでしょうか。疑いがあって陽性だったら切除を進めるという形ですけれども、術式が膵臓で幾つかありますけれども、またこれぐらいのときでは術式は大きなものとならず、診断的手術となるためリスクは低いということなのでしょうか。

お願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。よろしくお願いします。

先生がおっしゃるように、例えば膵体部に疑われる病変があった場合に、普通そこに進行がんがあったら、脾臓も含めた尾側膵切除をするわけですが、疑いの場合は分節膵切除といいますか、膵臓だけを取って脾臓を残すような縮小手術でまず診断を確定するということになると思います。

場所として、例えば膵頭部にあったらどうするかということが非常に問題になりますけれども、その場合は恐らくその状況を説明して、患者様の御家族、御本人と相談ということになると思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。それぐらい大きな決断をできる検査と考えていらっしゃるということでよろしいですね。了解いたしました。

ほかに御質問ございますでしょうか。特にありませんね。

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、どうぞ。

○□□□委員

私、１回目の保材専のときに、Ｆ区分になるということで相当質問させてもらったやつだと思うのですけれども、今回の追加情報の判断に関しては、事務局のおっしゃっていることが非常に妥当かなと思った次第です。

ちょっと齟齬があるというか、一次スクリーニングを目的としてつくられているのに、手術判断になるというところは、詰めが甘いかなというのが正直な印象だったので、これに関しては特に異議を申し立てしませんでした。

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。

ほかに御意見ございますでしょうか。

それでは、特にありませんので、先生方の御意見を集約いたしますと、『決定区分Ｆ（保険診療上の有用性に関し、明確な立証があったと認められないもの）』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「PrismGuide APOE 遺伝型判定キット」

○保険医療材料等専門組織委員長

次にE3申請「PrismGuide APOE 遺伝型判定キット」につきまして御審議いただきます。

まずは事務局から説明をお願いいたします。

○事務局

（事務局より、保険適用原案について説明。）

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

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

では、事務局は、シスメックス株式会社の方に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邉です。

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

シスメックスの意見表明を始めます。

７ページを御覧ください。

APOE遺伝型検査は、アルツハイマー病における初の遺伝型検査になります。

８ページを御覧ください。

本検査の保険適用規模の概要です。

APOE遺伝型検査により３つの遺伝型が分かります。遺伝型は生涯変わらないため、検査の回数は１回限りです。この結果から、抗アミロイドβ抗体薬投与後の副作用であるアミロイド関連画像異常（ARIA）の患者個別の発現リスクを把握できます。

ピーク時に年間約３万人が検査を受けることを想定しています。

APOE遺伝型検査には、保険適用項目が存在しません。E3の区分にて保険適用（リアルタイムPCR法、4,200点）を希望します。

９ページを御覧ください。

ARIAは、アミロイドβ（以下、Aβ）が関与して起こるMRI画像で判断する異常所見です。浮腫、滲出を伴うARIA-E、微小出血または脳表ヘモジデリン沈着を伴うARIA-Hがあります。ARIAは一般的に抗Aβ抗体薬の治療初期に現れ、まれに致命的な場合があります。日本でも死亡例が報告されています。

10ページを御覧ください。

抗Aβ抗体薬投与後のAPOE遺伝型別のARIA発現割合をレカネマブ、ドナネマブの第Ⅲ相試験結果により説明します。いずれの治療薬においても、APOEイプシロン４ノンキャリア、

ヘテロ接合型、ホモ接合型の順にARIA発現リスクが高くなりました。つまり、APOE遺伝型が投与前に分かればARIA発現リスクが分かり、投与判断に生かせることになります。

11ページを御覧ください。

本品のAPOE遺伝型別の判定性能です。臨床性能は、レカネマブの第Ⅲ相試験におけるAPOE遺伝型と本品の一致割合及びARIA発現割合を比較しました。APOE遺伝型は100％一致し、第Ⅲ相試験と同様に、APOEイプシロン4ノンキャリア、ヘテロ接合型、ホモ接合型の順に、ARIA発現が高くなることが確認できました。

12ページを御覧ください。

本検査導入前後の臨床フローの変化を示しています。導入前、患者さん自身のARIA発現リスクが把握できないまま投与されています。導入後、患者さんは自分のARIA発現リスクを把握した上で、治療方針の共同意思決定、Shared Decision Making（SDM）ができます。これが最も重要です。

また、投与後、患者さんのARIA発現リスクを把握しながら治療の継続ができます。

13ページを御覧ください。

抗Aβ抗体薬の日米欧の承認状況とAPOE遺伝型検査の位置づけです。

日本の添付文書では、投与前にARIAの発現割合、そのリスク管理のために必要な検査等について説明し、患者・家族の同意の上で投与するという記載があるものの、APOE検査については具体的に言及されていません。

米国では、APOE検査は投与前に実施すべき、欧州では必須となっています。

ここからは、日本及び米国の抗Aβ抗体薬投与におけるAPOE遺伝型検査の状況、リアルワールドデータを医学専門家より解説いただきます。

それでは、□□□先生、お願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。

14ページを御覧ください。

先日発表されました本邦におけるレカネマブの特定使用成績調査において、約２割の症例で医療機関が負担する形等でAPOE遺伝型情報が実は取得されておりました。

その結果を左の表にお示ししておりますけれども、APOEホモ接合型の頻度は、レカネマブ第Ⅲ相試験よりも低い傾向にありました。これはヘテロ接合型でも同様な傾向です。この理由として、APOE遺伝型検査の結果が患者との共同意思決定において開示されることによって、抗Aβ抗体薬の投与の判断に影響していると考えております。

15ページを御覧ください。

本邦におけるAPOE検査の位置づけは米国と同様の使い方を想定していることから、米国などのドナネマブ、レカネマブ治療におけるAPOE遺伝型情報の位置づけを紹介いたします。

左がドナネマブ投与患者におけるAPOE遺伝型情報です。日本と同様、ホモ接合型の割合はドナネマブ第Ⅲ相試験に比べて低くなっております。

右側は、レカネマブ投与の患者さんにおいて、治療を開始するに当たってどのような方が投与を忌避するかということを示した予測因子になります。御覧いただくように、APOEのホモ接合型が治療開始の可能性が低くなるということが示されているかと思います。

米国では、APOE遺伝型検査結果に基づいてSDMを行っている状況です。

16ページを御覧ください。

本検査の適用疾患は、左のイメージのような自立した生活は送れるものの、やや複雑なことができなくなっているようなMCIの患者さんになります。充実した生活が送れる患者さんは、自分の病識に自覚がありますし、自分の意思決定において責任感を持って判断ができる状態だと思いますが、こういった方々がARIAのリスクにさらされているということが実際の課題になります。APOEの遺伝型検査によって、患者さん自身がARIA発現リスクを投与前に知ることで、抗Aβ抗体薬をより安全に投与することができるということになります。

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

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。

特に御意見はなかったようですが、それでは、議決とさせていただきたいため、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、『決定区分Ｅ３』、『準用保険点数2,274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「ELLA-BDステントPX」

○保険医療材料等専門組織委員長

続きまして、C1申請「ELLA-BDステントPX」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、事務局は株式会社パイオラックスメディカルデバイスの方に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邉です。

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

株式会社パイオラックスメディカルデバイスの意見表明を始めます。

９ページ目を御覧ください。

次に、10ページ目に移ります。

記載した10項目について説明をいたします。

続きまして、11ページ目を御覧ください。

本製品の概要です。

2025年３月７日に承認取得いたしました吸収性食道用ステントとなります。ステントとデリバリーシステム、手技直前にマウント操作が必要となりますので、マウントツールがセットとなった製品となります。

ステント外径サイズは18ミリの１規格となります。

次に、12ページ目を御覧ください。

希望書の概要となります。

C1区分、原価計算方式、有用性加算15％を含む38万3000円が希望価格となります。

外国平均価格との比は1.4倍となります。

次に、13ページ目を御覧ください。

本製品の適用疾患です。

難治性良性食道狭窄となり、主に悪性腫瘍に対する内視鏡的治療、外科的切除後に発現する良性狭窄に対して、拡張処置を繰り返し行っても再発する狭窄が難治と診断され、本

製品の対象となります。

次に、14ページ目を御覧ください。

適用患者数と予測販売高です。

全国統計から、食道がんの患者様1,786名のうち、内視鏡的バルーン拡張術が選択された人数から、上市後のマーケットシェアを33.2％として主要患者数を593人と算出いたしました。以上から、最大で推定適用患者数1,786名、予測販売高２億2800万円と推計しております。

次に、15ページ目を御覧ください。

既存の技術の説明となります。

約８割が施行されているバルーン拡張術、その他としてブジー法、RIC法がございます。

次に、16ページ目となります。

現状の課題と結果です。

本邦におけるニーズ検討会や欧州イギリスでのガイドラインにも示されておりますが、４つの課題が挙げられております。

本邦における先進医療Ｂ、治験の評価によって、全ての課題解決となる結果を示すことができました。特に患者QOL改善は絶大な効果が得られたと考えております。

次に、17ページ目を御覧ください。

本製品の有用性です。

報酬で実施されましたBEST Study、本邦における先進医療Ｂ、治験ともに、３か月による嚥下障害スコア（DS）による評価を実施し、これらの試験全てで有効性を達成いたしました。残念ながら、６か月の長期の結果では有効性を示すことができませんでした。

続きまして、18ページ目に移ります。

既存治療であるバルーン拡張術の比較ですが、バルーン拡張術でのDS改善割合が示された論文がないため、無処置生存期間が示された論文と治験結果を比較し、明らかに本製品の無処置期間が長いことを示す結果となっております。

続きまして、19ページ目に移ります。

複数回留置について、海外の論文での報告では６か月後の評価指標ですが、３本まで留置した結果が示されております。臨床試験では長期成績はいい結果が得られておりませんが、本論文においても３か月による評価は先進医療Ｂ、治験と同様に良い結果が示されたものとなっております。

続きまして、20ページ目となります。

安全性についてです。

治験では、有害事象のほとんどが予測されるものであり、軽度な事象と判断しております。

ただし、因果関係が否定できない重篤な有害事象が発生いたしました。縦隔炎、食道左房瘻、脳梗塞は１名の患者様で発症しており、2003年に放射線化学療法が施行された後、

長期間経過しているにもかかわらず、本製品留置後に重篤な有害事象が発生したため、ステント留置部位に放射線または放射線化学療法を施行している患者は禁忌・禁止といたしました。

脳膿瘍については、本製品が分解途中で拡張処置を行ってしまったことで、ステントの破片が穿孔したことで脳膿瘍となったため、こちらもステント全体及び一部が残存している場合は、拡張処置を行うことはできないとして警告欄に設定いたしました。

続きまして、21ページ目を御覧ください。

補正加算についてです。

定量的な評価指標を基に15%の加算率を算出し、希望しております。

次に、22ページ目となります。

類似機能区分との比較となりますが、食道用ステントの定義への該当性については、適用疾患、クラス分類等から、該当しないと判断いたしました。

23ページ目を御覧ください。

経済上の有用性についてです。

推定患者数を基に、本製品留置に伴う医療費、術後合併症に伴う医療費を算出し、増額分として算出いたしました。

続きまして、24ページ目に移ります。

次に、既存治療であるバルーン拡張術についても同様に減額される医療費を算出し、本邦における医療費全体に与える影響額として、□□□万円の削減効果となると算出いたしました。

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す。

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

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。

特に意見もなかったようですので、先生方の御意見を集約いたしますと、『決定区分Ｃ１』、『保険償還価格261,000円』ということでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

E3申請「ベンタナ CINtecPLUS Cytology Dual Stain」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、E3申請「ベンタナ CINtecPLUS Cytology Dual Stain」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、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の方にWeb会議に参加して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邉です。

早速ですが、６分以内で意見を述べてください。

○意見表明者

７ページを御覧ください。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の意見表明を始めます。

８ページです。

品目の概要です。

販売名は「ベンタナ CINtecPLUS Cytology Dual Stain」。

使用目的は、細胞中のp16タンパク及びki-67タンパクの検出、子宮頸部上皮内病変の診断補助です。

９ページです。

今回の保険適用申請では、E3区分として記載の項目の新設を希望します。

希望点数は1,440点で、２種類のタンパクを同時に免疫染色する検査であることから、「N002　p16タンパク」を準用技術とし、２回分の点数を希望いたします。

10ページです。

疾患の背景です。

子宮頸がんは、主にHPVウイルスに持続感染することにより、前がん病変である子宮頸部上皮内病変となり、浸潤がんへと進行します。

本邦では、治療対象となるCIN3以上の病変を見落とさずに検出することが重要となっております。

11ページです。

現在の診療フローを説明します。

まず、細胞診検査を実施し、その結果、精密検査が必要とされた場合に、コルポスコピー組織生検を実施します。本検査は、対象患者である細胞診ASC-US、LSILにおける精密検査実施判断に寄与します。

12ページです。

細胞診の結果に基づき、LSILの場合には精密検査を直ちに実施し、ASC-USの場合にはHPV核酸検出によるトリアージなどが実施されます。

13ページです。

現在の診療フローにおける課題を説明します。

１つ目は、細胞診ASC-US、LSILの患者に精密検査を実施しても、治療対象となる病変が見つかる割合は低く、結果として多くの精密検査が過剰となっている点です。

２つ目は、組織生検は出血の痛みによる身体的・精神的負担がかかる検査であり、過剰な精密検査の実施は患者の不利益につながる点です。

３つ目は、技量のある医師や医療機関の偏在、検査の集中による待機期間の長期化から、疾患の早期発見・早期治療の機会を逸するリスクや、受診に伴う身体的・経済的負担が増大する懸念がございます。

本検査はこれらの課題解決に貢献すると考えています。

14ページです。

本検査について説明します。

本検査は、p16、ki-67を同時検出し、腫瘍化プロセスにある細胞を明らかにする客観的なバイオマーカー検査です。HPVの持続感染によって腫瘍化プロセスにある細胞ではp16とki-67が共発現し、本検査陽性と判定されます。

15ページです。

本検査の試験結果です。

本検査は、患者のCIN2以上の病変リスクを想定いたします。ASC-USと判定された時点での病変リスク3.0％に対し、本検査陽性の患者で5.8％、陰性の患者で0.5％に層別されました。LSIL患者においても同様に病変リスクが層別化されました。

国内のガイドラインでは、CIN3以上の病変リスクが４％を超える場合には、直ちに精密検査の実施を推奨しています。以上より、本検査結果を基に精密検査の実施判断が可能であることが示されました。

16ページです。

当該ガイドラインの2026年改訂版では、本検査陰性の場合に、精密検査を実施せず、１年後の再検査の判断を可能とする記載が追加されました。

17ページです。

関連学会からも、本検査の保険適用と併せ、対象患者、実施タイミングなどを示す周知

文書の発出が予定されています。

18ページです。

本検査導入後の診療プロセスです。

本検査は、細胞診でASC-US、LSILと判定された患者において、精密検査の実施を判断するトリアージ検査として導入されます。

ASC-US群においては、特に過去にHPV陽性となった患者に対して、本検査によるトリアージの実施に医学的有用性があると考えています。学会も御理解をいただき、□□□。

両群ともに、本検査陽性の場合には直ちに精密検査を実施し、陰性の場合には１年後を目安とした再検査と判断されます。

19ページです。

本検査導入による有用性を説明します。

本検査陰性の患者は、過剰な精密検査を回避することができます。本検査導入により、２～３割の精密検査が削減されると想定しております。

侵襲性の高い精密検査の回避により、患者の身体的・精神的負担の軽減に寄与します。

また、医療リソースの最適化により、疾患の早期発見・早期治療への貢献や、受診に伴う身体的・経済的負担の軽減が期待されます。

20ページです。

総括です。

本検査は、細胞診でASC-US、LSILと判定された患者における過剰な精密検査の削減に依拠します。

過剰な精密検査の削減は、患者の身体的・精神的負担の軽減、検査へのアクセスの改善が期待されます。

以上から、本検査の保険適用をお願いしたく存じます。

弊社からの説明は以上となります。

続いて、臨床の専門家の□□□先生並びに病理専門家の□□□先生よりコメントをいただきます。□□□先生、□□□先生の順によろしくお願いいたします。

□□□先生、お願いいたします。

○申請者（専門家）

私は□□□と申します。

臨床の立場からお話をさせていただきます。

本検査の導入によって、軽度の細胞診異常を持つ患者さんにおいて、過剰な精密検査の実施数の削減が期待されます。

２番目は、過剰な精密検査の実施は、患者にとって身体的・精神的な負担につながると思っています。

３番目は、ASC-US群においては特に細胞診ASC-US、かつ過去にHPV陽性となった患者に対し、本検査は医学的有用性、ニーズが高いと思っています。

以上です。

○意見表明者

□□□先生、ありがとうございます。

続いて□□□先生、よろしくお願いいたします。

○申請者（専門家）

□□□でございます。

病理学的な視点から述べさせていただきます。

HPV検査はあくまでウイルスの存在を調べる検査で､陽性者の多くはHPV感染者ですので、ほとんどが一過性に治癒します。本当に治療が必要な人はごく一部だけです。これに対して、p16、ki-67免疫細胞化学は、HPVによって実際に細胞ががん化しているか、あるいはしつつある状態を直接確認できるバイオマーカー検査です。

つまり、治療が必要であるか否かを識別するための補助的な手段としてHPV検査よりも有用で、単なる一過性のHPV感染による偽陽性を減らして、不要な検査、具体的にはコルポスコピー、生検、痛い検査ですけれども、これを回避することができます。このようなメリットを病理学的視点から強調させていただきたいと考えております。

以上です。

○意見表明者

□□□先生、ありがとうございました。

これにて弊社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

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。

特に意見はございませんでしたけれども、それでは、先生方の御意見を集約しますと、『決定区分Ｅ３』、『準用保険点数1,067点』ということでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）