2026-6-11　保険医療材料等専門組織（令和８年度第３回）

C2申請「リハート」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、C2申請「リハート」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

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、事務局はクオリプス株式会社の方に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

それでは、よろしくお願いいたします。

iPS細胞を樹立から20年で、ベンチからベッドサイドへ、そして、いよいよ社会実装、製品化まで進んでまいりました。本製品が、重症虚血性心筋症に対する新しい治療戦略として、人類に貢献できるように最大限の努力を行ってまいります。本日はよろしくお願いいたします。

それでは、資料の11ページを御覧ください。

対象は、申し上げましたように、虚血性心筋症で、重症心不全になった方でございます。ポピュレーションというか、患者調査による患者数は、2020年度4,000人、2023年度3,000人という患者数でございます。

12ページをお願いいたします。

血行再建術やその他心不全治療などの標準治療を受けても予後不良でありまして、大体このような患者さんのステージＣないしＤでは、５年生存率が76％でございます。Ｄになりますと50％、そして、治療法がないNo optionの患者さんでございまして、事実上、治療法が存在しないというのが現状でございます。最終的には、心臓移植、人工心臓ということになりますが、やはり絶対数が少ない分、最終的な治療として、アンメットニーズ、No optionという考え方が、この疾患の治療の方法でございます。

さて、先ほど申しましたNo optionすなわち治療法がない状況に、今回、このリハートを適用することによりまして、生命予後の改善を目指すというのが目標でございます。

14ページ目を御覧ください。

私ども、これまで20年近く、山中伸弥先生と共同研究を行ってまいりましたが、初期に、研究としましては、2012年に、豚の心筋梗塞モデルをヒトのiPS細胞による心筋パッチシートを使いまして治療効果に成功した。これが世界で最初のProof of Conceptでございます。

また、15ページ目で御覧ください。

実際、メカニズムとしましては、この播磨のSpring8にあります放射光装置を使ってレシピエントの心筋と移植しましたiPS心筋シートが電気的・機能的に結合し、同期拍動していることを証明しました。これも、やはり世界で初めてのメカニズムの証明でございます。

そして、16ページを御覧ください。

実際、このiPS心筋細胞が培養液に分泌しますサイトカインプロファイルでございますが、この赤の斜め線で示すような、□□□は、これは□□□を分泌する。そして、青で示します□□□は、これは血管の成熟を示します。すなわち、このような血管の増殖とか成熟をもたらすようなサイトカインが中心となって分泌されており、しかも、このiPS細胞由来の心筋細胞自体が、極めて確実的な細胞でございますので、このSD値が極めて低い状況で分泌されているというのが、極めて特色だと思います。すなわち、このようなサイトカインのリリースによる血管新生を中心としたサイトカインのパラクライン効果と同時に、拍動する効果が、この心筋の再生に有効ではないかという基礎研究のもとに臨床試験を行いました。

17ページを御覧ください。

すなわち、サイトカインが分泌された状況で、心筋の状態が極めて改善する、生存率が向上することを、メカニズム的に示しております。

そして、18ページでは、サバイバルレートが、現時点５年生存率で、100％であるということで、これら同等の疾患でコントロールで比較しますと、例えばテルモの市販後調査の対象群は、２年生存率が79％、投与したARNIの２年生存率は78％、SGLT2阻害薬の投与の２年生存率も80％ですので、本品におきましては、現状、８例とは言いながら、100％の生存率を保っているということでございます。

そして、19ページを御覧ください。

こちらは、NYHAの改善でございますが、術前NYHA III度ですが、治療して、しかも、免疫抑制剤を切ったにもかかわらず、３か月、６か月、そして、12か月と、NYHAのⅠ度を示す患者さんが、12か月後には半分になっていますし、それ以外、II度でございますので、極めて状態の改善も優れている。そして、それを示すのが20ページにございますような、Peak VO_2でありまして、先ほどのNYHAと並んで、やはり12か月で有意差を持って有効性が示されているということでございます。

次に、□□□から22ページを説明させていただきます。

○意見表明者

22ページ、治療に伴う技術の説明を申し上げます。

手術に関しましては、記載のとおりでございます。

２つ目の加算につきまして、心筋細胞シートは非常にデリケートでして、１枚ずつゲル包埋されていますので、記載の形の手術前処置が必要となっております。これは、移植前にオペ室で、３名の医師、看護師が約2.5時間の作業を行うことになっておりますので、この点数を希望しております。

最後に、免疫抑制剤は、３剤３か月の服用が必要となっております。心臓移植と同じ要領で開始して、漸減して３か月で中止するプロトコルですので、この２つの点数を希望してございます。

以上でございます。

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

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、どうぞ。

○□□□委員

安全性の観点に関して質問させていただきます。

つい先月、ドイツのほうから、バイオバットの報告がなされまして、そちらのほうで、有害事象がかなり見られたということが言われております。先ほど、□□□先生から、本製品はかなり慎重に処理をしていてというお言葉がありましたが、ドイツの製品との違いはどこにあるのでしょうか。

○意見表明者

私どもは、ドイツの製品について、以前から、競合する研究課題として行ってきましたが、少なくとも私どもの治療方法では、本品に関係する有害事象は全くございませんでしたし、安全性の確保、造腫瘍性ですね、それから、生存率、生命予後の改善も見られておりまして、一方で、向こうのほうは、補助人工心臓装着を余儀なくされた患者さんと、かなり患者さんのばらつきもあるのかなとか思ったり、そこは、介入はちょっと分かりませんが、我々の患者選択をしっかりと見極めた治療と彼らの治療との違いはそういうところにあるのではないかと考えております。

あと、唯一考えられるとしたら、我々は未分化iPS細胞除去を極めて厳密に行っておりますので、そこの点も異なるのか。

それから、私どもは、免疫抑制剤を３か月で切ります。となりますと、この細胞自身は、他家由来細胞ですので、iPS細胞由来の心筋細胞はそこで拒絶されてしまいます。ただ、それでも、先ほど申しましたように、NYHAのグレードが、Ⅰ度の方が１人、残りの７人がII度というのが３か月のデータ、そして、最終的に12か月になりますと、半分の方が

NYHA Ⅰ度、皆さんゴルフをしたり、社会復帰してお仕事をされていますが、残りの方もNYHA II度ですので、その観点からも、安全性・有効性等、特に生命予後の改善等につきましては、我々の製品は、そこをこれからさらに証明していく段階にあるのかと思っております。

○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。

ございませんか。

ありがとうございました。

それでは、これで意見表明の聴取を終了いたします。意見表明者は御退室ください。

（意見表明者退室）

○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、よろしいでしょうか。

○□□□委員

こちらは、C2で、難病に対する申請で10％の加算というところは規定上問題ないかと思っております。

ただ、俯瞰的に見ますと、何らかの比較対照試験は必要なのではないかなというところは感じます。ドイツからの報告が、ニュー・イングランド・ジャーナル誌に約20例で掲載されていますが、やはりシングルアームなのですね。ドイツは、今後これからフェーズ３のRCTを行いますというところで宣言しております。本製品も、高額の製品となりますので、ここから７年間さらにシングルアームでやってみようという方向ではなく、あと２～３年かけてランダム化で比較を行うというほうが適正ではないかと感じます。

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

御意見ありがとうございました。

ほかの委員の先生方、御意見ございませんか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしまして、『決定区分C2』、『保険償還価格53,200,000円』ということにいたしますが、よろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

C1申請「Cobalt MRI CRT-Dシリーズ（全２品目）／Cobalt MRI ICDシリーズ（全２品目）」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは続きまして、C1申請「Cobalt MRI CRT-Dシリーズ（全２品目）／Cobalt MRI ICDシリーズ（全２品目）」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、事務局は日本メドトロニック株式会社の方に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分以内で御意見を述べてください。

○意見表明者

日本メドトロニックの意見表明を始めます。資料12ページを御覧ください。

「Cobalt MRI CRT-Dシリーズ」及び「Cobalt MRI ICDシリーズ」のC1区分保険適用希望について御説明いたします。

13ページへお願いいたします。

□□□医学専門家として、□□□先生に御同席いただいております。

14ページへお願いいたします。

本意見表明は、本品固有機能であるiATPの再評価に関し□□□てでございます。□□□

15ページへお願いいたします。

意見表明の要旨、保険適用希望内容及び製品概要は、説明を割愛させていただきます。

資料18ページへお進みください。

本日は、Personalized Therapy Studyの試験デザインを中心に御説明いたします。

Personalized Therapy Studyは、iATPの有効性と安全性を評価した過去最大規模の前向き国際観察研究です。同一論文の中で、前向き観察研究としての成績とcATPとの多変量比較解析の両方を示している点が特徴でございます。

特にFastVTに対して、約90％の高い停止成功率が示され、ショックを伴う頻脈促進発生率も2.3％と低く、安全性と有効性が確認されました。

19ページをお願いいたします。

次に、iATP と cATP の多変量比較解析でございます。□□□

□□□特に重要なのは、外部文献との単純比較ではなく、評価条件の近い集団を同一のデータベース内で直接比較しているという点でございます。さらに、１患者当たり複数エピソードが含まれるデータ構造を踏まえ、患者内相関を補正する GEE を採用し、主要調整因子も事前に規定した上で、統計調整を行っております。□□□

20ページをお願いいたします。

左表に多変量比較解析デザインの概要をお示ししています。本解析では、患者内相関を補正するGEEを行い、同一患者内のエピソードの関連性を考慮した上で、集団全体の平均的な成功率を適切に推定しました。

併せて、臨床的に重要な因子を調整し、単純比較ではない評価を行っております。つまり、本研究では、目的とデータ構造に即して、多変量GEE解析を選択しております。

21ページをお願いいたします。

多変量比較解析の結果です。有効性では、iATP群はcATP群に比べ、VT停止成功率が高く、FVTでも良好な成績を示しました。

安全性でも、ショック作動を伴う頻脈促進発生率が低下いたしました。

iATPの技術的優位性と患者ベネフィットを示す結果であると考えており、これはSPARK試験とも一貫しております。

22ページへお願いいたします。

PTSを□□□エビデンスとしたiATPの臨床的価値は、□□□詳細は割愛させていただきます。

23ページをお願いいたします。

PTSを用いた多変量比較解析の妥当性をこちらのページにまとめてございます。

24ページをお願いいたします。

希望する補正加算項目も御提示のとおりです。

25ページへお願いいたします。

保険適用希望内容のまとめでございます。

ここで、臨床の立場から□□先生よりコメントを頂戴したく存じます。□□□先生、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

□□□先生、つながっていますでしょうか。

つながっていらっしゃらないですかね。

どうしましょう。

それでは、よろしいですか。

○意見表明者

恐れ入ります。質疑応答の中で、□□□先生には再度御回答をお願いしようと思います。その間、音声の復旧を試みさせていただきます。

○保険医療材料等専門組織委員長
事務局、それでよろしいでしょうかね。
○事務局
そちらで問題ございません。
○保険医療材料等専門組織委員長
分かりました。
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、お願いいたします。
○□□□委員
今回の後ろ向き解析で、可能な限りそろえて補正をGEEで行ったというところは理解したのですけれども、それでもどうしても導入された時期のタイムラグが出るかと思います。そのことを鑑みて、iATPの時期とそうでない時期とで患者さんの背景が変わったりとかそういったところをみたり、あるいはそこを補正するための時系列に即した補正みたいなものは行われていますか。
○意見表明者
□□□先生、御質問ありがとうございます。
今、御質問いただきました点につきまして、弊社□□□より御回答申し上げます。
○意見表明者
□□□先生、御質問いただきまして、ありがとうございます。
先生おっしゃるとおりでして、今回は、□□□iATP群とコンベンショナルATP群で時代差というのがございます。□□□
一方で、こちらは、今回、多変量解析において、□□□一定数考慮されているのかなと考えております。
○□□□委員
わかりました。ありがとうございました。
○意見表明者
□□先生、音声つながりましたでしょうか。
厳しいようです。申し訳ございません。
○保険医療材料等専門組織委員長
つながっていませんか。
○意見表明者
カメラ、オンにしていただいているのですが、音声はつながっておりません。申し訳ございません。
○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せんでしょうか。

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、よろしいでしょうか。

○□□□委員

先ほど、コメントで読んでいただいたとおりかと思います。

○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、議決とさせていただきたいため、壽美田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。

（壽美田委員退室）

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、壽美田委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、「Cobalt MRI CRT-D シリーズ」『決定区分C1』『保険償還価格272万円』、「Cobalt XT VR MRI」『決定区分C1』『保険償還価格280万円』、「Cobalt XT HF DR MRI」『決定区分C1』『保険償還価格455万円』、「Cobalt XT HF Quad CRT-D MRI」『決定区分C1』『保険償還価格496万円』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「エドワーズ　サピエン 3 Ultra RESILIAシステム」

○保険医療材料等専門組織委員長

次に、C1申請「エドワーズ　サピエン 3 Ultra RESILIA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、事務局はエドワーズライフサイエンス合同会社の方に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

エドワーズライフサイエンスの意見表明を始めます。

10ページを御覧ください。

なお、本日は、□□□に御同席をいただいており、最後に発言をいただきます。

11ページです。

今回、審議いただく製品サピエン 3 Ultra RESILIAシステムは、チャレンジ申請の権利を希望し、令和４年12月の保材専においてその権利を認めていただきました。

12ページです。

今回、臨床エビデンスによりその耐久性の向上が示され、改良加算（へ）の要件を満たすと考え、新機能区分を希望しております。

13ページです。

従来の人工生体弁は、石灰化を主とした弁尖の構造的な劣化により、再弁置換術が必要となる耐久性の課題が存在しておりました。再弁置換術は、患者様への身体的・心理的負担に加え、手術に伴う医療費の消費も甚大であり、耐久性の向上が求められておりました。

14ページです。

そこで、SVDとも呼ばれる人工生体弁の構造的劣化の主な原因である石灰化を抑制することで、耐久性の向上を目指しました。具体的には、弁の石灰化を促進することが知られているアルデヒド残基をキャッピング及びグリセリン処理で減らしたRESILIA弁を開発い

たしました。

15ページです。

RESILIA弁の抗石灰化作用による耐久性の向上については、RESILIA弁と非RESILIA弁において、傾向スコアを用いた比較解析により有用性を示すこととしました。左側に示したRESILIA弁を用いたCOMMENCE試験と非RESILIA弁を用いたP2A試験の比較エビデンスにおいては、５年時点において中等度SVDの低減を示しました。

また、もう一つのCOMMENCE vs FDA PAS（これ以降、FDA PASと呼びます）においては、８年時点で中度SVDに加えて、重度度SVDが原因の再弁置換術の低減を示しました。

これらのエビデンスに関して、前回の保材専では、各コホートの登録期間の違いによる術者や施設の影響、調整に含まれなかった因子における不均衡、外科弁データの外挿性等について御指摘いただきました。

16ページです。

これらの御指摘に関して、RESILIA弁の抗石化作用の有用性は、弁尖自体によるものであるため、SVDに影響する因子については、調整が必要であるものの、登録期間の違いによる術者や施設の違いが評価に影響を与えるものではないと考えております。

また、同様の理由により、外科弁のデータを同じ弁尖を有するTAVI弁に外挿することは可能であると考えており、本説明については、チャレンジ権を付与いただいた申請から一貫するものでございます。

17ページです。

COMMENCE vs P2Aに関しては、御指摘のとおり、各コホートに含まれた患者背景を原因に不均衡が残存したものの、SVDのリスク因子については調整によりバランスがとれているため、RESILIA弁の有用性は示すことができていると考えています。

また、COMMENCE vs FDA・PASについては、背景患者が似た患者が組み入れられたことで、SVDのリスク因子以外も幅広くバランスがとれております。

一部の情報については、FDA PASで取得されていなかったものの、ほかの因子のバランスを考えると、大きな差が存在したとは考えづらいこと、また、これらの因子はSVDのリスク因子としても知られていないことから、本エビデンスによってRESILIA弁の有用性をより強固に示すことができると考えています。

18ページです。

本研究では、術後８年時点での重度SVD及びそれに伴う再弁置換術は、非RESILIA弁において、それぞれ9.5%、6.1%であったのに対し、RESILIA弁は、共に１%を下回っており、有意に優れた結果を示しました。

19ページまとめになります。

本品は、人工生体弁の課題である耐久性について改良を施した製品であり、５年時点における中等度SVD、そして、８年時点においては、重度SVDに加えて、それに伴う再弁置換術の発生が低減されていることが示されました。

これらの結果は、患者様のベネフィットを直接示すものであり、希望する加算の要件を満たすと考え、新規機能区分の作成を希望いたします。

それでは最後に、□□□より本件についてコメントをいただきます。

○申請者（専門家）

□□□と申します。

私は、５月に開催された米国胸部外科学会に参加しておりましたけれども、そこで先ほどプレゼンされたCOMMENCEの10年成績が報告されておりました。その結果としては、SVDに伴う再手術回避率は、10年で98.1％と、ほかに類を見ない極めて良好な成績が示されておりました。

さらに注目すべき点は、そのサブスタディで、このエドワーズ社の非RESILIA弁である一代前の弁と比較して、今回のRESILIA弁の10年次における優れた耐久性も示されておりました。

もちろん、外科弁とTAVI弁を直接比較することはできないものの、この結果は16ページにお示しのとおり、エドワーズ社のTAVI弁同士の比較として、先ほどお話ししたCOMMENCEのサブスタディの一代前の弁尖と同じものが使用されている左の前世代品と比較し、今回申請されているRESILIA弁が使用されている本品の長期耐久性向上を裏づける科学的根拠であると考えております。

また、本製品は、長期耐久性を有することから、臨床的有用性のみならず、中長期的な医療経済学的な価値も期待できるデバイスであると考えております。

以上、御勘案のほどよろしくお願いいたします。

○意見表明者

以上で、意見表明は終わりです。

○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はございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○□□□委員

当方の懸念点としては、外科弁の結果をTAVI弁に対して外挿するというところが当初から解消されていないというところが問題であるかと思っています。

金子先生の論文の結果を拝見したのですけれども、今まで行われたTAVI弁と外科弁のRCTで、そのイベントの発生率とかSVDの発症率が全く違った曲線で発症してくることも分かっておりますので、そういったところをどうしたらこのデータは外挿できると言えるのかというところが埋まらないと、そこのギャップは縮まらないと思うのですが、いかがでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□です。御意見いただきまして、ありがとうございます。

外科弁とTAVI弁を比較することは、まず不可能でございます。ただ、TAVI弁同士、同じフレームで、弁尖も残っていて、前世代品と比較して、弁尖だけ変わっていると御理解いただければ、この弁尖のDurabilityは外科弁で証明されているはずです。環境は、TAVI弁同士の比較としては、前世代弁と比べて、本品のほうが弁尖のDurabilityが担保されているゆえに、本品が前世代品よりも優れていることが証明されると思っているのですが、いかがでしょうか。

○□□□委員

例えば外科弁を当てはめたときに、完全にPVLを抑制できるとかそういったところで、こういった違いが生まれるというのが分かるのですが、TAVI弁ですと、そういった外科弁では見られないようなfailureの原因みたいなところが見られるというところの解消になってないのではないかなというところが、危惧されたままだと思うのですが。

○申請者（専門家）

ありがとうございます。

我々のコメントでは、TAVIの前世代品と比較して、本品が優れたDurabilityを示すものと先生はお考えにならないということでしょうか。

○□□□委員

確かに外科弁との比較で、恐らくそのことを示唆するような結果が得られると思うのですが、TAVI弁が、外科弁と比較して、ルースな状態で入った場合に、同じようにSVDを抑制できるかどうかというところが分からないところがあるのではないかと。

○申請者（専門家）

おっしゃるとおりです。サージカルAVRと比べると、今回のDurabilityが優れているかどうかというのは示せませんが、エドワーズの前世代品と比べると、今回の本品は優れているのは示せているのではないかなと考えております。

○□□□委員

分かりました。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

御議論ありがとうございました。

ほかにございませんでしょうか。

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、お願いします。

○□□□委員

今回の件とその前の件、やはり同じことになるかと思うのですけれども、後ろ向きの研究を時差のずれがある、つまり、新しい製品が導入される前と新しい製品が導入された後

で比較して、新しい製品が導入したことの成績がいいというのは、自明ではないかと。この審査の場は、明確な有効性が認められれば、加算を認めるということを議論する場と認識しています。その明確な有効性が示されたというところを、この時代の差があるレジストリで比較した場合で言い切るのがなかなか難しいのではないかなというのが、問題点ではなかったかなと思っています。

いずれも、統計的な補正によってそこを乗り切って、そろえたというところで論拠はあるのですけれども、例えばこちらの弁ですと、石灰化が強い解剖に対して、TAVIをやらなくなったり、それで自然経過的にTAVIの成績が年々よくなっているということは考えられるかと思います。

ただ、事前に、委員会のほうから御意見をいただいていたのですが、これまで前例があるので、今回、（ハ）の加算であったり、（ロ）の加算であったりということを認めるというふうに落ち着いたと聞いております。今後は、こうしたバイアスに関して、可能性があるとしてそのまま認めるのか、それとも、もう少し厳密な方向、例えば本当に小規模でいいので、RCTを予防していくのかということは引き続き議論が必要ではないかなと考えています。

私のほうからは以上です。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

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。

もとは同じでも、違う用途といいますか、置き方、これを比較するのはなかなか難しくて、企業もこういう形で来たのだと思いますけれども、□□□委員が言ったとおりだと思いますが、今後、この点についてはしっかりと御検討する必要があるかと思いますが、とりあえず、今回は御理解いただきましたので、それでは議決をさせていただきたいと思います。

では、壽美田委員におかれましては、議決の間、一時御退室ください。

（壽美田委員退室）

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、壽美田委員を除く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4,730,000円』令和10年５月31日までは期限付改良加算による評価を加え、『保険償還価格4,940,000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申請「オスピカTMA」

○保険医療材料等専門組織委員長

次に、C2申請「オスピカTMA」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、事務局は平和物産株式会社の方に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

では、平和物産株式会社の意見表明を始めます。

８ページを御覧ください。

９ページを御覧ください。

本日の目次です。

10ページを御覧ください。

本品は、開胸手術時に留置され、一時ペーシングに加えて、術後心房細動（POAF）に対する電気的除細動を行うことができる電極です。

11ページを御覧ください。

本品は、両心房に留置し、専用の除細動機能付ペースメーカーに接続します。両心房ペーシングとともに、POAFを発症した際には、電極間において手動でカウンターショック電流を流して、除細動を行うことができます。除細動のタイミングをＲ波と同期するため、心室には、既収載品の電極を留置します。

12ページを御覧ください。

本品はC2区分114(2)⑥を類似機能区分として、希望価格83,400円で申請いたします。

13ページを御覧ください。

対象となる開胸手術において、POAFの発生率は30～60％と非常に高い点が特徴の１つです。

米国胸部外科学会STSから、本年４月、POAFに特化したガイドラインが世界で初めて発出されました。近年、POAFの危険性の再認識が進んでいるところです。

本日御同席の□□□は、STSで理事をされており、本分野に精通されています。

14ページを御覧ください。

適正使用指針については、記載の適応・選択基準に加えて、発症リスクが高いと推定される患者及びSTSガイドラインに記載の発症関連因子を記載する予定です。

15ページを御覧ください。

導入施設数の限界により、ピーク時で使用患者数は、年間約１万2,000人、予測販売高は年間約20億円となる見込みです。

16ページを御覧ください。

POAF検知後、既存の標準治療では、薬物療法と非薬物療法として、体外式除細動を実施しています。

17ページを御覧ください。

現状の課題として、薬剤での洞調律化率が低く、効果発現までに時間がかかることが挙げられます。また、体外式除細動は、患者の苦痛が大きく、深い鎮静に伴う安全性のリスクがあります。治療が長引くと、血栓形成のリスクが高まります。外科手術後の出血リスクへの対処と心房細動の血栓リスクへの対処というジレンマ解消のためにも、POAF発症後早期の洞調律化が求められています。

18ページを御覧ください。

本品の有用性です。

留置した電極で一時ペーシングを行いつつ、POAF発症時には、速やかに電気的除細動を行うことができます。

19ページを御覧ください。

最大の患者メリットは、POAF発症から洞調律化までの時間を短縮し、血栓リスクを上げないことです。

20ページを御覧ください。

旧モデルでの報告は、既存治療と比較して有意差ありで、AF持続時間を大幅に短縮し、血栓リスク増大の境界とされるPOAF開始から48時間を大きく下回る時間での洞調律化を実現しました。９割以上の洞調律化率を達成しており、同時に、十分な安全性が確認されています。

21ページを御覧ください。

旧モデルと比べ、システムが簡便化された本品を使用した29名の臨床報告において、低エネルギーで除細動の成功と合併症ゼロを達成し、設計どおりの有効性と安全性が確認されています。

22ページを御覧ください。

一時ペーシング機能の評価及びPOAF治療のための除細動機能の評価の両方ができる区分「114」をベースに、本品には搭載していないEPS、電気生理検査機能の評価を引いた新区分の設定を希望します。

23ページを御覧ください。

ベース価格からEPSの控除を行い、ペーシング機能を加算して最終希望価格を算出しております。

24ページを御覧ください。

希望準用技術料として「J-047」または「J-047-2」（共に3,500点）を選定しました。

しかしながら、本品の技術は現行技術の定義では読み取れないため、技術料の新設を希望いたします。

25ページを御覧ください。

本品導入により、医療費削減効果として、年間マイナス約7.8億円になると試算しております。

26ページを御覧ください。

最後にまとめです。

本品は、一時ペーシング機能に除細動機能を追加し、POAF発症後即時介入によって血栓リスクと出血リスクのジレンマを解消します。総医療費の削減にも寄与することから：８万3,400円での保険適用を希望いたします。

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す。

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。

１つ、従来から心臓外科はこの辺で随分苦労してきたのですけれども、このオスピカのリードはいろいろ工夫して使っていましたけれども、今回のこれは、実際は保材専で従来は本物を見たりできたのですけれども、今回できないのであれですけれども、これは両房にして、通常の心室には従来どおりのオスピカを置いて、３本体制でやるということなのですね。

○意見表明者

そのとおりでございます。両心房に今回の製品TMAを当てまして、心室にはＲ波同期のために、従来のハートワイヤーをかけるという形になります。

○保険医療材料等専門組織委員長

心房は若干薄めで、気になるところであるのですけれども、今回の形体が複数ありますが、置きやすくなっているのでしょうか、これは。

○意見表明者

そのものの形ももちろんですし、留置するときの一針で済むようにというデザインをして、あとは、心膜に留置することです。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。そういうことですね。

○意見表明者

ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに御質問は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、事務局案ついて御議論をお願いいたします。

特にないようです。ちょっとテクニカルなところが分からなかったので、私伺いましたけれども、私は事務局案どおりでよろしいと考えております。

それでは、先生方の御意見をまとめまして、『決定区分C1』、『保険償還価格79,600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「デュアルビュー」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、C1申請「デュアルビュー」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

ありがとうございました。

審議に先立ちまして製造販売業者から意見表明を聞くこととなっております。では、事務局はテルモ株式会社の方に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の委員長の渡邉です。

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、テルモ株式会社の意見表明を始めます。

本日、医学専門家として、□□□に御出席いただいております。

９ページ目を御覧ください。

本品は、OCTとIVUSという異なる強みを持つ２つの血管内画像診断用カテーテルを一体化した点が特徴です。

10ページです。

本品は、専用装置に接続し、使用し、近赤外光と超音波を同一位置に照射することでOCT画像とIVUS画像を同時に取得することが可能です。

11ページです。

C1、類似機能区分比較方式での保険適用を希望します。

類似機能区分は、149 血管内光断層撮影用カテーテル、その同額の13万2,000円で、機能区分の新設を希望します。

なお、外国での販売実績はございません。

12ページです。

本品は、PCI施行患者の治療前後における血管内画像診断に用います。

PCIでは、ステントやバルーンによる加療の前後に、OCTもしくはIVUSによる血管内画像診断を行います。加療前は病変の位置及び性状の確認による治療計画の立案、加療後は治療結果の評価を目的としています。

13ページです。

CAGの所見や患者背景、保険上の制約を踏まえ、IVUSでの観察が困難な患者に対してOCT

が選択されるなど、術者は、両者の特性を総合的に判断し、いずれか一方を選択しています。

14ページです。

しかしながら、OCTとIVUSは、原理及び分解能の違いによりその描出像は異なるため、OCTとIVUSいずれか単体のイメージングカテーテルだけでは血管性状や病変性状の把握が十分でない場面が生じ得ます。

15ページです。

現在は、一つの症例でIVUSかOCTのいずれか一方を選択せざるを得ないことがほとんどであり、治療前後で適切な情報を得たい、網羅的な情報を取得したいというニーズを満たす機器はございません。

16ページです。

本品は、一本のカテーテルでOCTとIVUSの同時取得を可能とします。単体OCTと単体IVUSの併用、また、本品同様のOCT機能とIVUS機能を備えたハイブリッドイメージングにより診断精度の向上が報告されていることから、本品においても、PCI治療における診断精度向上と適切な治療選択、術後合併症低減への寄与が期待されます。

17ページです。

有用性を３点説明いたします。

まず、ステント治療に関わる検出能力の向上です。IVUSとOCTのハイブリッドイメージングは、単体のイメージングと比較して高い検出力があることが示唆される結果でした。

特にハイブリッドイメージングは、石灰化プラーク、最大石灰化角度、明瞭なステント描出率の項目において、単体のOCTよりも検出力が優れる結果が報告されています。

18ページです。

次に、□□□の診断精度の向上です。□□□とは、□□□のことです。これらの□□□研究により、OCT、IVUS併用により単独デバイス診断による□□□の割合が低下することで、□□□検出の□□□が向上しており、的確な治療方針決定に寄与するものと考えます。

19ページです。

次に、脂質性プラークの診断精度の向上です。

こちらの□□□研究により、OCTにIVUSを補完することで、□□□でき、□□□が向上し、脂質性プラークの診断精度が向上することが示されます。

20ページです。

本品導入後の治療フローをお示しします。

本品は、既存OCTに置き換わることを想定しています。

21ページです。

既存OCTカテーテルと本品との差分を示します。

OCTにIVUS機能を付加し、実臨床に耐えうる仕様とするため、従前のOCTと同等のカテー

テル径に、OCT及びIVUSの機能を備え、かつ、同一位置を同時に観察できるよう工夫をしています。

22ページです。

本品が希望する定義です。

OCTカテーテルの機能区分である「149」に新たな区分を設定し、IVUS機能を有することを示す定義の設定を希望します。

23ページです。

併算定されているIVUSカテーテルの削減が期待できます。

24ページです。

本品は、C1新機能で、「149 血管内光断層撮影カテーテル」と同額を希望します。

構造上の工夫により、OCTとIVUSの同時撮影を実現する点で、旧製品と明確に異なり、新機能区分に該当すると考えます。単体OCT使用、単体IVUSと比べ、本品による診断精度向上は明確であり、より適切なPCI治療と臨床成績向上が期待されます。

最後に、□□□よりコメントを頂戴したいと思います。お願いできますでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□です。カテーテル治療専門医の立場から一言述べさせていただきます。

先ほど、□□□から述べていただきましたとおり、OCT、IVUS、それぞれに特徴があり、一方で限界もあると。実際の臨床では、そういった中でどちらか１つを選んでいるわけですが、DSSは両者の特徴を統合的に使用することによって、PCIにおける様々な面で病態の診断精度向上、あるいはPCI治療戦略の最適化をもたらして、今後、合併症の低減とそういったことにもつながるのではないかと考えています。ぜひ御審議のほどをよろしくお願いいたします。

○意見表明者

以上で、テルモ株式会社の意見表明を終了いたします。お願いいたします。

○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。

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

事務局案につきまして、御議論をお願いいたします。

特に御意見がなかったようです。

それでは、先生方の意見を集約いたしますと、『決定区分C1』、『保険償還価格132,000円』ということでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）