2026-7-9　保険医療材料等専門組織（令和８年度第４回）

C1申請「BD　アビテン　フロアブル」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、C1申請「BD　アビテン　フロアブル」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。では、事務局は株式会社メディコンの方に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

株式会社メディコンの意見表明を始めます。

まず11ページ目を御覧ください。

本品は、微繊維性コラーゲンと生理食塩液を混合して、流動体、いわゆるフロアブルを調整し、使用する止血材です。

ほかの詳細は御覧のとおりです。

12ページ目を御覧ください。

希望区分はC1、原価計算方式にて算定を希望します。

希望価格は62,200円、外国平均価格との比は1.04倍です。

13ページ目を御覧ください。

本品は特定の疾患を対象とした製品ではなく、脊椎手術を初めとする幅広い手術で使用可能であり、結紮や通常の処置による止血が無効または困難な場合に、止血の補助として使用されます。

14ページ目を御覧ください。

フロアブルタイプの止血材は、機能区分「106　微繊維性コラーゲン」において、現在２社が販売しております。既存品は製品構成に含まれるヒトトロンビン溶液を混合してフロアブルを作成し、使用する設計である一方で、本品は製品単独での使用は想定しておらず、院内にある生理食塩液と混合して調整するという設計をしております。すなわち、既存品と本品では製品構成が異なります。薬事承認書においても、本品は単独での評価は行って

おらず、フロアブルの状態での止血性能及び安全性能を評価しております。

15ページ目を御覧ください。

既存のフロアブルタイプの止血材は、ヒトトロンビンを含有しており、特定生物由来製品に該当します。ヒトトロンビンは関連のシステマティックレビューや欧州の規制文書において、発生頻度はまれではあるものの、感染症やアレルギー反応のリスクがあると記載されております。

また、本邦においては、薬機法の第68条22項において、万が一感染症が発生した場合に備えて、患者の氏名、住所であったり、製品のロット番号を長期間保管することが義務づけられております。

本品は、ヒトトロンビンではなく、生理食塩液との混合をする設計でありますので、これらの課題は解決されております。

16ページ目を御覧ください。

もう一つの課題としまして、フロアブルタイプの止血材は、その請求が査定されるリスクが他の材料より高いという点が挙げられ、その一因として、材料価格が高いことが考えられます。

日本脊椎脊髄病学会による調査では、既存品の使用経験のある医師の約４割がこの材料の査定を経験していると報告されております。査定のリスクにより、一部の施設では使用の制限が発生しており、フロアブル止血材の使用が必要な患者においても使用がためらわれるケースがあると伺っております。そのため、査定のリスクは、病院の経営上の課題だけではなく、患者の医療へのアクセスの点でも課題となっていると考えております。

17ページ目を御覧ください。

本品の止血性能及び安全性は、動物モデルを使用して評価しております。比較対象としましては、本品と同じフロアブル量の10mlの既存品のものを比較としております。右下のグラフが示すとおり、本品は既存品と同等の止血能を示すことを確認しております。

18ページ目を御覧ください。

本品の安全性についても、組織反応や神経学的所見で、既存品と同等であることを確認しております。また、使用したフロアブルの量においても、各試験群において、既存品と同等であることを確認しております。

19ページ目を御覧ください。

本品の止血能、安全性は、既存品と臨床的に差異はございません。

また､本品はトロンビン由来のリスクを含まないフロアブル止血材になります｡さらに、製品外の生理食塩液と混合するように設計することによって､製品構成を簡略化しており、その結果としまして､本品の希望価格は､フロアブルが同量の製品と比べまして半額以下、容量が半量のものと比べましても、まだ安価な価格を希望しております。

説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

〇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。
特にないでしょうか。
１つ伺ってよろしいでしょうか。
ゼラチンとコラーゲンはほぼ同じようなものですけれども、既存品はトロンビンが必要で、これはトロンビンが要らないというのは、同じような止血効果を得られているのは、自己のトロンビンを吸収してなるということなんでしょうかね。
○意見表明者
御指摘ありがとうございます。
メカニズムは異なりますけれども、動物試験において、止血能が同等であることは評価しております。メカニズムが違うというところは御指摘のとおりだと思います。
○保険医療材料等専門組織委員長
そういうことですね。分かりました。
アビテン　フロアブルも、ほかの既存品と同じような粘性といいますか、斜面とか、逆に上側につけたりしたときの接着性というか、そういうのは同じくらいなのでしょうか。
○意見表明者
御指摘ありがとうございます。
動物試験においては、止血部位に対して塗布したときに、ちゃんとその部位にとどまっているかどうかというところも同じということを確認しております。
○保険医療材料等専門組織委員長
ありがとうございます。
ほかに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。
（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。
全ての領域で使えるものなので、委員の先生方もかなり関係していると思いますけれども、特に御質問ないと。
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、『決定区分　C1』、『保険償還価格　48,700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「アントラー胆管ステント　カバーあり／カバーなし（２品目）」

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは次に、C1申請「アントラー胆管ステント　カバーあり／カバーなし（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、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ＳＢカワスミ株式会社の方に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、ＳＢカワスミ株式会社の意見表明を始めさせていただきます。

まず９ページを御覧ください。

本件、アントラー胆管ステントの保険適用希望になります。

続いて、11ページを御覧ください。

本品の使用目的は、悪性腫瘍により狭窄・閉塞した肝門部胆管を拡張し、開存性を維持することとなっておりまして、両葉ドレナージの形態で肝門部胆管への留置が承認されている金属ステントとなります。

12ページをお願いします。

まず適用疾患になりますが、日本胆道学会様から適正使用指針を公表いただいております。適用となる症例は、肝門部胆管がんのTypeⅢ、TypeⅣ、そして、両葉ドレナージが適切と判断された患者様になります。

適用患者数は、当社での推計値になりますが、本品の置き換え対象となる症例として、年間2,710例と試算しております。

13ページをお願いします。

既存の技術と課題になります。

現状の両葉ドレナージ専用の金属ステントは上市されておらず、円筒状のストレートステントを組み合わせて使用されております。右の図で例示しておりますのは、Stent-in-Stentという留置形態でして、２本のステントを使いますので、留置手技が難しく、留置後、合併症が見られるという課題が文献で報告されております。

14ページをお願いいたします。

そこで、そういった課題を解決すべく、１セットで両葉ドレナージができる分岐型のステントデリバリーシステムというコンセプトで本品が開発されました。

15ページをお願いします。

本品の有用性についてです。

有用性は、非臨床の試験及び１症例ですが、臨床使用をすることで確認しております。臨床使用の結果として、初回留置手技、追加的治療も成功しておりまして、そこに示す早期・晩期の合併症も見られませんでした。

16ページをお願いします。

こちらは、臨床使用した際の手技時間ですが、本品は７分程度で終わっておりまして、文献で報告されております一連の手技時間と比べても、大幅に早くなっております。

17ページをお願いします。

次に、安全使用の観点ですが、本品を臨床使用いただく前には、製品トレーニングの御受講を必須としております。こちら、適正使用指針にも記載いただいておりまして、関連学会の専門医の先生方に、座学とハンズオンでの本品の使用方法を十分に御理解いただいた上で、本品を販売させていただきます。

18ページをお願いします。

希望書の概要です。カバーあり規格、カバーなし規格がございまして、それぞれ原料費、研究開発費の原価計算から赤字で示す価格を希望しております。

19ページお願いします。

類似機能区分ですが、既存胆道ステントセットのスレート型のステントを意図した定義となっております。

一方で本品は、分岐型のステント分岐管腔に送達できるデリバリーシステムという機能になりますので、分岐型の新機能区分を希望しております。

20ページお願いします。

準用基準についてです。こちらは、既存の胆管用ステントと同様の技術を使用することになりますので、内視鏡的胆道ステント留置術から変更はございません。

21ページお願いします。

スライド資料の最終ページになりますが、医療経済上の有用性です。

本品は、１症例に２本使用していた現行治療からの置き換えになります。ですので、希望する材料価格を踏まえましても、本品の導入で増額となるような費用はなく、「カバーあり」だけで試算しましても、年間3,028万円の削減を見込んでおります。

こういった医療経済上の観点からも、本品の導入を進めさせていただきたいと考えております。

最後に、本品の開発ドクターとして御指導いただいております□□□先生から、本品に関してのお言葉を頂戴したく存じます。

□□□先生、どうぞよろしくお願いいたします。
○申請者（専門家）
□□□の□□□でございます。
まず初めに、本日は、このような審査の機会を与えていただき、関係者の皆様に厚く御礼を申し上げたいと思います。
このアントラー胆管ステントですけれども、悪性肝門部閉塞に対する世界初のオールインワン型の肝両葉のドレナージステントのデリバリーシステムであります。
本製品に使用することによって、多くの患者さんがよりよいステント治療を受けられることを確信しております。
どうぞよろしくお願いいたします。
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はございますでしょうか。
○□□□委員
すみません、よろしくお願いします。
○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
説明、非常によく分かりましたし、肝門部の胆管の閉塞を１回で、しかも非常に短時間で貫通しているのはすばらしいなと思いました。
基本的な質問ですけれども、Ｙの字型のステントを入れるということですが、Ｙの字のところの角度とか、あるいは三次元で考えたときに、前後にずれていたりとか、これ、個別の患者さんによって違うと思うのですけれども、その辺は、ほとんどの患者さんにこの１本の設定で対応可能という考えでよろしいのでしょうか。
○申請者（専門家）
先生のおっしゃるとおり、左・右だけではなくて、右の前腔・後腔の角度も非常にバラエティーに富んでおりまして、これは全ての症例に合うかどうかということに関しては、今のところは、Ｙ字型の角度がある程度ついても柔軟に対応できるような設定にしておりますので、何症例か難しい角度をわざとつくって、それでも実験しましたけれども、一応無理な角度でもうまく収まるような形になっておりますので､恐らく大丈夫だと思います。
○□□□委員
ありがとうございました。よく分かりました。
○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。
もう一点よろしいでしょうか。

これは、サイズは幾つかあるのでしょうか。
○意見表明者
ありがとうございます。
サイズは、胴部のサイズが３種類ございまして、脚部のサイズも３種類ずつございますので、全部で９サイズございます。
○保険医療材料等専門組織委員長
分かりました。ありがとうございます。
ほかに御質問はないでしょうか。
もう一点よろしいですか。
私、専門じゃないのですけれども、これ、説明を見る限り、分岐部から下の総胆管のほうまで行った場合には、これはステントをエクステンションしていくような、ストレートでやるということがあり得ることなのでしょうか。
○申請者（専門家）
すみません。もう一度、肝門部から下の部分のステントがどういう状態か、質問をお願いします。
○保険医療材料等専門組織委員長
これはＹ字型ですけれども、御説明を見ても、その下側、胆管から総胆管の末梢側まで病変がある場合には、胆管ステントを加える治療は想定されるものなのでしょうか。
○申請者（専門家）
ありがとうございます。意味がよく分かりました。
肝門部の胆管がんは、どんなに閉塞部位が広がっても、下の総胆管というか、肝外胆管の半分ぐらいまで、そこまで大体行かない症例が多いので、それに十分対応する長さにはしていますので、大体十二指腸乳頭の２㎝ぐらい上までにかかるようにしていますので、ほぼ全部の肝門部胆管閉塞に対して対応できていると思います。
○保険医療材料等専門組織委員長
理解できました。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。
□□□委員、大丈夫でしょうか。
○□□□委員
事務局案は妥当だと思いまして、この製品、多分、実臨床ではすごく助かると思うのと、患者さんがまず楽なので、非常にすごいものが出たなと思っております。
○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、先生方の御意見を集約いたしまして、「アントラー胆管ステント　カバーあり」『決定区分　C1』『保険償還価格　345,000円』、「アントラー胆管ステント　カバーなし」『決定区分　C1』『保険償還価格　340,000円』ということでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

C1申請「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD（織布型／標準型（２品目））」

○保険医療材料等専門組織委員長

次に、C1申請「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD（織布型／標準型（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､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、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の方に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

資料９ページ目でございます。

それでは、「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD」の意見表明を始めます。ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の□□□と申します。よろしくお願いいたします。

10ページ目を御覧ください。

本品の概要です。

本品サージセルは、手術や外科処置で使用される局所止血材でして、既に、医科材料、歯科材料として保険適用されております。

形状に応じて綿型の製品は標準型区分、ガーゼ型、ニューニットの製品は織布型の機能区分で保険適用されております。

11ページ目です。

今回の保険適用の内容です。

鼻出血処置に対して、患者さん御自身が本品を在宅にて使用する旨の薬事の一変承認を取得したことに伴いまして、在宅材料としての保険適用を希望しております。

材料価格、機能区分の名称、定義などは、医科材料、歯科材料と同一の内容で保険適用を希望しております。

12ページ目です。

本品が在宅使用される際の対象疾患にオスラー病がございます。オスラー病は遺伝性の

出血性末梢血管拡張症でございまして、発症部位により様々な症状があります。その中でも、主な症状に高頻度で自然発生する鼻出血があります。オスラー病は指定難病となっておりまして、国内の推定患者数は約１万人と言われております。

13ページ目です。

オスラー病患者さんは、末梢血管の血管壁に異常がありますので、出血しやすく、出血後も止血しづらい状態にあります。そのため、オスラー病の国際ガイドラインにおいても、出血処置は除去時に再出血しにくい製品で、鼻腔パッキングすることが推奨されています。オスラー病では、鼻出血が高頻度で発生するので、在宅における鼻出血処置のニーズがあるものの、現状、在宅で使用可能な吸収性の止血材がない状況です。

14ページ目です。

今回の保険適用と、それに先立つ薬事承認において、製品自体の変更はございません。こちらにお示ししましたとおり、本品は様々な外科領域において使用されておりまして、止血性能、臨床上の有用性が示されております。

15ページ目です。

保険適用希望に関する鼻出血処置を含む耳鼻科領域においても本品は広く使用され、有用性が確立しています。鼻腔パッキングに本品を用いた場合、サージカルスポンジと比較し、抜去時の疼痛、推定出血量が有意に少ないという報告もございます。

16ページ目です。

医療経済上の有用性についてです。

オスラー病患者のうち、本品使用患者数が□□□%、患者さん１人当たり本品の綿型を平均で６枚使用する想定で、医療費増額分は□□□万円と想定しております。保険適用されましたら、在宅処置が可能になりますので、救急などの受診の回避、早期処置による貧血などの治療の回避による医療費削減が見込めますので、実際の増額分はこれよりも小さくなると考えております。

17ページ目、まとめです。

既に、医科材料、歯科材料として保険適用されている本品について、新たに在宅材料としての保険適用を希望しております。

保険適用希望内容は、医科材料、歯科材料と同一となっております。

以上で意見表明を終わります。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はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

○□□□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

よろしくお願いします。
○□□□委員
ちょっと具体的な運用というか使用方法ですけれども、患者さんに、例えば外科手術のときは、その都度算定ということになると思うのですけれども、これはあらかじめ患者さんのほうに何個か渡しておいて、それで、使ってないものも含めて、薬品と同じように処方みたいな形で渡しておいて、そこの時点でまとまって算定して、あとは、なくなったら、また追加で渡すという、そういうような運用になるのですかね。
○意見表明者
弊社の想定している使用方法に関しましては、先生がおっしゃったとおりでございまして、病院または薬局において処方をいただいて、そのタイミングで算定いただくと想定しております。
○□□□委員
そうすると、鼻出血が月にどのぐらい起こるかとかそういったことは想定できるものなんですか。あらかじめ渡しておく量が、かなり高額なものをまとめて出すと、手術で使うときも、かなり神経質に手術される先生方が使っていると思うのですけれども、こういったものを患者さんにぽっと渡すとなると、どのぐらいきちんとした管理というか、適正使用をしていただけるかというのが、確認の方法というか、その辺はどうなんでしょうか。
○意見表明者
ありがとうございます。
オスラー病の疾患に関しましては、難病指定されていることもございまして、その患者数はすごく多いわけではないのですけれども、弊社では、オスラー病を診療されておられる耳鼻科医の先生方にも御意見いただきまして、そちらの内容に基づいて、恐らくこのぐらいの頻度で、もちろん患者さんによって頻度や出血の程度は異なると思うのですけれども、おおよそこの程度の分量が妥当であろうという量に関する情報をいただいているところであります。そういった内容も踏まえまして、耳鼻科の先生方に対して、弊社から、おおよその処方に関する目安と申しますか、処方に関する情報を提供させていただくという想定をしております。
○□□□委員
すみません。ちょっとしつこいようですけど。これ、例えば鼻出血の場合に、標準型なのか、織布型を使うのですかね。
○意見表明者
恐らく多くの場合は、織布型の。
○□□□委員
織布型の例えば、これ、１回にどのぐらいの鼻出血を止めるために必要なものは、大体あるんですか。１回このぐらいのものを詰めれば大丈夫という。１回量です。
○意見表明者

恐らく程度にもよると思うのですけれども、本品の綿型というものがございます。そちらの綿型のものは薄く裂けるような形になっているのですけれども、その薄く裂いたものを１㎝角程度ぐらいお使いいただくことが、恐らく１回のまずは止血に最初に使われる量なのではないかとお聞きしております。

○□□□委員

１㎝ですか。

○意見表明者

１㎝角。

○□□□委員

そうすると、１回48円ぐらいということですか。

○意見表明者

標準型の場合は１㎝角だと思います。

○□□□委員

分かりました。ありがとうございました。

○意見表明者

48円ぐらいということになるかと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

今、□□□委員から御質問があったように、これは、大きさとして、いろいろな材型がありますよね。

○意見表明者

はい。

○保険医療材料等専門組織委員長

想定するに、鼻出血が一番小さいやつが対象になるのかなと思うのですけれども、今言ったように、綿を裂いていくとなると、これも規格的に0.45でしたかね。

○意見表明者

0.45gです。

○保険医療材料等専門組織委員長

織布型って、結構大きいんですよね、ニューニットもね。

○意見表明者

すみません。私、先ほど誤ったことを申し上げたかもしれません。織布型ではなく、標準型ですね、綿型のほうは。

○保険医療材料等専門組織委員長

あ、標準型。

○意見表明者

はい。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。大体それぐらいが基準になるということでよろしいでしょうか。

先ほど□□□委員がおっしゃったように、これ、かなり小さくやるから、これぐらいですけれども、結構価格高いんですよね。これは10回分とかぽんといくと、結構高くなるので。在宅とかでやるということは、外来レセプトでかなり大きな点数になるのですよね、価格的に。なので、今伺ったのですけれども、普通のと同じように、応急処置的な使い方と考えれば、薬で言えば頓服的な数ぐらいが標準で、非常に過剰には出ないだろうなという想定でよろしいでしょうかね。

○意見表明者

弊社としては、そのように想定しております。

○保険医療材料等専門組織委員長

了解いたしました。

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。意見表明者を御退室ください。

（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、質問されていますが。

○□□□委員

患者管理にしたときに、物すごい量が出るんじゃないかなと、そこがちょっと心配だったんですけど、１回織布型だと１㎠ぐらいで止まるんだということになると、そんなに大きな額にならないのかなという感じがしました。

ただ、標準型を使った場合は、本当に綿みたいな材質なので、患者さん任せに使うと、多分､あっという間になくなっちゃうような気もしますけれども､その辺は指導というか、耳鼻科の先生なりが、１回この量を使いなさいとかいう指導を外来でしっかりしてもらうという形で対応してもらえばいいのかなと思いました。

以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

私も、それでちょっと伺ったんですけどね。標準型は0.45ぐらいが最低規格なので、そんなものかなと。ただ、織布型にするとちょっと大きいのですよね。これになるとかなり高額になるので、1㎠は48円といいますけれども、実は、4×8㎝くらいだったと思います、小さいほうでも。なので、結構高額なので、伺ってみましたけれども、常識の範囲内でということになりましたので、そのように理解したいと思います。

そういう形でよろしいでしょうかね。

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して、「サージセル・アブソーバブル・ヘモ

スタットMD標準型」『決定区分　C1』『保険償還価格　１g当たり12,600円』、「サージセル・アブソーバブル・ヘモスタットMD織布型」『決定区分　C1』『保険償還価格　１㎠当たり48円』ということよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）