

C2申請 オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初に、C2申請「オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム」につきまして御審議いただきますが、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、エグザクトサイエンス株式会社の方にウェブ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

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

エグザクトサイエンスの□□です。よろしくお願いいたします。

8ページ目を御覧ください。本品は、本検査から得られる遺伝子増幅曲線を医師が照査、承認後に最終報告書が発行されるソフトウェアプログラムです。しかし、実質的には赤字で示したとおり、浸潤性乳がん患者の化学療法の要否判断を補助する再発スコア結果を算出する検査です。

9ページ目です。保険適用希望内容です。技術料として悪性腫瘍組織検査を準用いたしました。

10ページ目です。本検査の適用疾患は、ホルモン受容体陽性、HER2陰性、リンパ節転移が3個以内の浸潤性乳がんです。

11ページ目です。これらは本検査が提供する情報です。再発スコア結果は0～100までの数値で示されます。遠隔再発リスクと再発リスクを下げる化学療法の上乗せ効果も示されます。

現状の課題及びアンメットニーズです。13ページ目を御覧ください。再発リスクの高低は御覧のような臨床病理学的因子で検討されてきました。これらのマーカーが一貫して低ければ、ホルモン治療が勧められ、一貫して高ければ化学療法の追加が勧められます。ただ、これらの因子はどちらかに偏っているとは限りません。また、中間にある場合もあり、判断に悩むケースが多いのも現状です。

もう一つの課題は、再発リスクが高いと判断されても、それが必ずしも化学療法が効き

最後の説明をお聞きしますと妥当かなと思っております。むしろこれまで承認された遺伝子関連検査に関して、それとの整合をまとめるならば、医療技術評価分科会等で今後の機会を使ってよりよいものに進めていただければと思っております。今回の申請に関しては妥当なものだと思いました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

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

(矢富委員退席)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、矢富委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム、決定区分C2、特定保険医療材料として設定せず、新規技術料として評価するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○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、事務局は、矢富委員に入室いただいでください。

(矢富委員入室)

B2・C1申請 Euloc Fixation システム

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にB2・C1申請、Euloc Fixation システムにつきまして御審議いただきますが、田倉委員におかれましては、利益相反の申告により、本品の審議には参加できず、御退席となります。

それでは、田倉委員、御退席、お願いいたします。

(田倉委員退席)

○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、ハンソン・イノベーション株式会社の方にウェブ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

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

ページ8、本品の概要。一般的名称、体内固定用ワイヤ。販売名は「Euloc Fixation システム」。承認日は本年6月24日。使用目的は、橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折において、骨折部の固定及び安定化を目的としております。

C1申請の本体コンポーネントは、ピン部及びプレート部からなっております。B2申請はこちらのスクリューとなっております。

ページ9、希望書の概要。まず、本体コンポーネントがC1申請。原価計算方式。類似機能区分なし。希望価格3万7800円。外国価格との比に関しては、販売実績はございません。

スクリューがB2で、類似機能区分が固定用内副子(スクリュー)、一般スクリュー(生体合金Ⅱ)。補正加算なし。希望価格1,530円。主要5か国での販売はございません。

10ページ目、本品の使用方法及び適用疾患。てこの原理で骨折部を整復しながらピン部を骨折点から刺入します。骨端をスクリューと組み合わせて固定いたします。プレート部は骨形状に合っており、ベンディングは不要です。

適応疾患は、橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折です。

既存のプレート固定法の製品と同一ではありませんが、プレートで得られるほどの強固な固定を意図した製品ではないため、適応は限定されます。

ページ11、既存の技術。整復がうまくいかなくて、骨折部が不安定のときには観血的治療が選択されます。その中で強固な固定を要するものがプレート固定法、強固な固定を要さないものが経皮的ピンニング法となります。

ページ12、既存の技術。プレート固定法ですが、チタン合金製のプレートとスクリューを用いて骨折部を固定。ロッキング機構により、スクリューを遠位と近位に打ちます。初期固定がよく、回復も比較的早い。一方、オーバーインディケーションにより、本来不要な侵襲や皮切が行われたり、不要な合併症リスクにさらされ、材料費がかさみます。

一方、経皮的ピンニング法は、一般的なK-Wireで骨折部を固定。K-Wireで整復をして、そのまま骨に埋植。簡便な手術で医療費も抑えられます。一方、遠位の固定をしないため、再転位しやすく、固定力が足りない場合があります。K-Wireを遠位で固定しないため、K-Wireの緩みや遠位の露出部から感染するリスクがございます。

ページ13、現状の課題とアンメットニーズです。上から4つがピンニング法になりますが、再転位、固定力不足、K-Wireの緩み、これらにつきましては、本品は遠位でのプレート部をスクリュー固定するため改善をしております。

4つ目のK-Wireの露出部からの感染につきましては、本品は露出部はなく、創は閉創しておりますので、感染は起こりにくいです。

下3つがプレート固定法で、1つ目、侵襲・皮切に関して、本品は一般的なプレート固定用の皮切より小さいです。合併症のリスクについては、プレート固定法で起こり得る屈筋腱損傷は、本品は展開位置が異なるため避けることが可能です。医療費につきましては、橈骨遠位端プレートよりも安くなっております。

ページ14、本品の有用性です。臨床状態での強度の検証を行っております。結果としては、骨折治癒までの期間は十分な強度と固定性を有するインプラントであると判断をしております。

ページ15、本品の臨床データに関しましては、スウェーデンにおいて、2010年～2013年の使用期間に重篤な合併症は特に見られておりません。

ページ16、本品の位置づけ。プレート部が有する固定力とピン部が有する整復の機能を併せ持つ製品であり、適応は橈骨遠位端プレートと同じ適応になります。

一方で、プレートで得られるほどの強固な固定を意図した製品ではないため、橈骨遠位端プレートの適応のうち、軟部組織や骨質の状態がよい症例に限られ、緑で囲まれております添付文書の中でも適応を限定しております。一方、年齢制限等はございません。

ページ17、類似機能区分がない根拠です。既存の橈骨遠位端、尺骨骨折に用いるプレートの製品は、本体のプレートとスクリューを組み合わせて使用いたします。一方、本品は、本体にはプレート部に加えまして整復の機能を有するピン部がございます。結果、既存品と異なる機能を有するため、本品の類似機能区分はないと判断をしております。

ページ18、原価計算方式の内容ですが、以下のようになっております、弊社の算定希望価格としては3万7800円となっております。

弊社のほうからは以上となります。

○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。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

○委員

このインプラントは、プレートよりも低侵襲で、橈骨遠位端骨折の固定法の選択肢が増えるということで、非常に有用だと思いますけれども、臨床データ、スウェーデンのやつについてお聞きしたいのですが、60例中スクリュー固定しなかった8例でインプラント抜去と書いてあったのですけれども、これの理由は何なのでしょう。あと、スクリューしなかった何例中の8例が抜去なのでしょう。

○意見表明者

代表取締役の湯山でございます。

スウェーデンのほうで行われた症例数はトータルで60例でございます。このうち8例がスクリューを使わなかったことによって抜去が行われたという報告がありますが、この母数が何例だったかということに関しては記載がございませんでした。

○委員

この形状でも骨癒合すると緩んでしまうということですか。スクリュー固定しないと。そういうことなのでしょう。

○意見表明者

スクリュー固定を前提としております。

○委員

では、スクリューしなかったのはよくなかったというか、1本でも止めておいたほうがインプラントが緩まなかったというふうになりますか。

○意見表明者

スクリューを使わなかったことによる固定力不足ということが反省点として挙げられておりました。

○委員

あと、これは粉碎性はかなりきついと思うのですけれども、粉碎性の骨折ですね。青だと、C2とかC3みたいなやつとか、A3みたいなやつですが、もしこれをそういう創外固定と一緒に使うような症例の経験があったら、教えていただきたいのです。そういうデータはありますか。

○意見表明者

何でほかの創外固定と組み合わせたかということについては、データは今、持ち合わせておりません。

○委員

粉碎性の場合は、プレートが第一選択になるということでよろしいですね。

○意見表明者

そういうことになると思います。「ハンソン・イノベーション 専門家」が今いらっしゃいますので、コメントをいただければと思います。

○意見表明者

「ハンソン・イノベーション 専門家」と申します。本日はお疲れさまです。

ただいまの御質問ですけれども、やはり橈骨遠位端骨折の粉碎の強い症例に対しては、本インプラントは適用は厳しいかなと思います。その辺りに対しては限定的にというか、むしろプレート固定を推奨するというので、比較的単純で、低侵襲に固定できる症例に限って使用するのが望ましいと考えられます。

○委員

ありがとうございます。

あと、細かいことですが、スライドで適用疾患というのが「橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折」になっていますが、橈骨は遠位端が入っていて、尺骨が遠位部と入っていないのですけれども、これはほかのところに使わないから「尺骨骨折」という言い方になっているのか、定義というか、適用疾患も遠位部に限ってよろしいですね。ほかに使うわけがないと思うのですけれども。

○意見表明者

そのような適用になっておりますので、そのように推奨したいと思います。

○委員

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

ほかの委員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。

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

保険適用原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。お願いいたします。

○委員

プレートよりも非常に低侵襲で、手術法の選択肢が増えるので、これはすごく有用だと思いますので、私は賛成いたします。

事務局の方にちょっと細かいことを言うのですけれども、機能区分の定義というのが、⑥のイが「橈骨遠位端骨折及び尺骨骨折」になっているのですが、これは「尺骨遠位部の」というのを加えてはまずいですか。多分将来的にもこの場所以外は絶対使わないと思うのですけれども。そこまで必要ないですか。細か過ぎますか。

○事務局

事務局でございます。

現在、薬事上の使用目的上「橈骨遠位端及び尺骨の骨折」という形になっておりましたので、現状としてはそこに合わせた記載となっているところでございます。

○委員

尺骨だけだと骨幹部とか近位部が入ってしまうので、先ほども企業に聞いたのですけれども、遠位部しか使わないと言ったので、「橈骨遠位端及び尺骨遠位部の骨折」と言ったほうが限定していいかなと思ったのですけれども。どちらでもいいですけれども。これは細かいことなので。

○事務局

御指摘いただきましてありがとうございます。企業のほうにも改めて、また薬事のほうにも確認しまして検討させていただければと思います。御意見いただきましてありがとうございます。

○委員

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。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、Euloc Fixation システム、Eulocスクリュー、決定区分B2、保険償還価格1,530円。Euloc橈側コンポーネント、Euloc背側コンポーネント、Euloc尺骨コンポーネント、決定区分C1、保険償還価格3万400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 術中 MR イメージング装置 OPERADA Open

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC2申請、術中 MR イメージング装置 OPERADA Open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。

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、富士フイルムヘルスケア株式会社の方にウェブ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

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

富士フイルムヘルスケアの□□□と申します。よろしく申し上げます。

お手元の資料の7ページ目を御覧ください。

8ページ目、御覧の目次に沿って説明いたします。

9ページ目、本品、希望書の概要です。販売名は「術中 MR イメージング装置 OPERADA Open」です。

製品概要は、手術室内で頭蓋内脳腫瘍摘出術中にMR撮像を行い、残存腫瘍や合併症の有無を確認します。

10ページ目、適用疾患は神経膠腫、下垂体腫瘍、小児腫瘍、転移性腫瘍を含む脳腫瘍です。

11ページ目、既存の技術として、手術顕微鏡下及び目視下では腫瘍は境界が不明瞭です。また、術前/術後MRI及びナビゲーションは、開頭・切除により腫瘍の位置や形状が変化し、信頼性が低下してしまいます。したがって、アンメットニーズは腫瘍の位置を再確認することであり、解決手段は手術中にMRI撮影(術中MRI)を行うことが考えられますが、技術課題として強力な磁場、電磁波ノイズによる画像劣化、冷却器の騒音があります。

12ページ目、本品の有用性、技術課題の解決です。オープンMRI装置を開発し、ヘッドフレームとMRI受信コイルを一体化し、手術台をMRI対応とすることで、手術と撮影の切替えを容易としました。また、手術室自体に電波シールドを施工して外来ノイズを抑制し、冷却器を不要にし、騒音を防止しました。

13ページ目、術中MRI画像を供覧します。摘出前に撮影することにより、開頭・切除に伴う腫瘍の位置・形状の変化を確認することができます。また、摘出後には取り残してしま

った腫瘍を確認したり、予想外の術中合併症が疑われる際に、脳全体を観察することができます。

14ページ目、臨床成績の有効性です。平均摘出率95～98%で、5年生存率はグレードⅡ、Ⅲ、Ⅳに対して87、69、19%でした。参考として全国脳腫瘍統計では、それぞれ75、40、7%となっています。

15ページ目、安全性について。本品の1ルームの術中MRIを用いた摘出術では、術死は0.06%、30日以内再手術は2%でしたが、従来の摘出術は、文献によると術死が3%、再手術が3～9%という報告があります。

16ページ目、ほかの術中MRIとの比較です。□□□

オープン型MRIのため、患者容体を目視で確認でき、漏えい磁場が少ないため、吸引事故のリスクが低く、1ルームを実現できました。

17ページ目、準用技術の説明です。6項目あり、主に放射線治療呼吸性移動対策加算と安全管理料です。また、固定器具加算、MRI撮影、造影剤、血管撮影加算の4項目は3倍します。合計1万9050点の加算を希望します。

18ページ目、準用技術の理由です。本品を用いて行う技術は、脳の移動や変形を画像化し、手術室に設置したMRIの保守・安全管理をするため、上の2項目を希望します。また、頭部を固定したまま受信コイルを取り付け、MRI装置と造影剤を使用して脳腫瘍を確認するため、下の4項目を希望します。この部分を3倍する理由は、典型的には3回撮像するためです。1回目は開頭後に硬膜を切開した後、2回目は脳腫瘍を摘出した後、3回目は術中MR画像で残存腫瘍を確認して追加摘出した場合です。

引き続き専門家の□□□先生、よろしくお願いいたします。

○意見表明者（専門家）

非常に有用な術中の、同定して残存腫瘍を減らし、インシデントを減らす装置だと思います。

以上です。

○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はございますでしょうか。

○委員

1つは、適用がグリオーマ、下垂体腺腫、小児までは分かるのですが、基本的には脳腫瘍全てという適用で考えていらっしゃるのでしょうか。

○意見表明者

はい。

○委員

グリオーマとか下垂体腺腫に限るということではなくて、脳腫瘍がくっつけば良性でも悪性でも全てという。

○意見表明者

術中MRIとして有効なものは神経膠腫、下垂体腫瘍、小児腫瘍、転移性腫瘍などを含む脳腫瘍全体と考えていますが、非常に有効なのは境界が不明瞭なもの、悪性腫瘍なものほど有効です。かといって、良性腫瘍なので有効性がないかといいますと、そういうことでもなく、実際に画像を用いたナビゲーションとしても使われております。そういう意味で、術中MRIは脳腫瘍全般として使うこともできますが、より有効性が高いものという観点で考えると、悪性かと良性かと言われれば悪性ですし、脳表にあるものですと、術中MRIを使わなくても確認できるけれども、より深部のものだと必要性が高まるということが考えられます。

□□□

○委員

あと、今まで術中MRIというのは有用性の割にはお金がついていなくて、労力から考えるとちょっとおかしいなとずっと思っていたのですけれども、これ以外にMRIの支援技術で保険がついた場合にはこちらのほうは算定しないで、どちらかという、そういう考えでよろしいでしょうか。

○意見表明者

MRIの支援技術が何を指しているかははっきりしなかったのですが、従来ナビゲーションという技術がありまして、術前の画像を用いて手術中にナビゲーションというシステムに入れて手術をガイドするといったものがあって、保険算定されています。そういったものは今回、仮に術中MRIとして保険が算定された場合、ナビゲーションを使わなくなるかという、そういうことではありません。ナビゲーションは、現在術前の画像を用いてやっていますが、手術中に摘出に伴って脳が移動、変形します。その現在の状況の画像がより正確な画像であり、それを撮るために術中MRIを撮ります。ナビゲーションは、その際に併せて必要になるので、術中MRIに伴って使う技術です。

○委員

そのことを聞いたわけではなくて、これ以外にMRIの術中加算がもし保険で認められた場合には、今回の1ルーム専用のも同時には算定しないということでもよろしいかということを知りたかったのです。保険で認められていませんけれども。

○意見表明者

なるほど。厚労省の方と事前にいろいろ議論させていただいたときには、術中MRIの加算と、それとは別に、併せて通常のMRI検査は何回撮っても1回だけは算定するという方向で検討するのがいいのではないかという討議をいたしました。なので、並行して加算すると考えています。

○委員

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す。

ほかの委員から御質問はございますでしょうか。

○委員

術中ということちょっと伺いたいのです。これは脳外科で3回やるのが基本ということ先ほど伺いましたけれども、4回、5回やることはないのですか。話を聞いていると、評価した段階でちゃんとできていなければ、もう一度やって、また確認という操作が加わるのではないかと思ったのですけれども。

○意見表明者

おっしゃるとおりでして、3回というのは典型的な例として先ほど申し上げました。実際に悪性のグリオーマとかで形が大きいもの、深部にあるものなどは、1回に摘出するのが難しかったりしますので、追加摘出することがありますので、術中MRI撮像自体も4回、5回と撮ることはあります。実際に女子医大様の御経験のデータによりますと、3回が最も多いのですけれども、それより少ない場合は2回のこともあります、多い場合ですと4回とか5回といったのが、数は少なくともあります。

○委員

ということは、今回この一連のものについて3回分を御希望なさるということよろしいのですね。例えば4回やっても5回やっても10回やっても3回分という意味でよろしいのでしょうか。

○意見表明者

「一連の」の考え方が難しいところなのですけれども、「一連の」というところで、1つの目的において「一連」というふうに考えますと、先ほどお示ししましたように、1回目はそのナビゲーションに使うために撮るということであれば、それが1つの目的でありますし、その後摘出した状態、残存腫瘍を確認するために取るということであれば、それが1つの目的と捉えることもできるので、そういうふうに捉えたほうがいいのではないかという思いもあります。

○委員

となると、ナビゲーションのための適用というのを取らないと駄目ですね。今回の目的は、腫瘍のための確認という。

○意見表明者

そうですね。

○委員

保険で認めるということは、目的があって、それに対してということになると、今の話は目的外という判断になると思うのですけれども。

□□□

もちろん、腫瘍を切除するための3回が基本的に基本であって、これが脳外科の腫瘍切除一連のものとして3倍の点数を希望なさるといふふうに理解してよろしいかということなのですけれども。

○意見表明者

はい。おっしゃるとおりです。

○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

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

どうも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

保険適用原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

事務局の方にお聞きしたいのですが、結局、これはC2としては認めるけれども、939のナビゲーション2,000点と、迅速病理標本1,990点を認めるということで、恐らくナビゲーションと迅速病理をやらないものはいないと思うのですが、そうすると、結局、この2つに関しては追加では請求できないので、点数としては、要するに、ナビゲーションと迅速病理の3,990点だけで、特別MRIを使うことで保険点数上は上積みはないと。そういう理解でよろしいのでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

こちらは準用技術料として記載しておりまして、あくまで期中準用としてのものでございますので、それぞれのナビゲーションによるものであったり、術中迅速病理標本作製というところを別途実施し、また、算定要件に合わせて実施した場合に関しましては、別途算定できるという形でございます。ですので、本品の術中MRの評価としての3,990点というところを今回提案させていただいているところでございます。

○委員

先ほどもう一人の先生が質問されたように、悪性腫瘍ですと3回ぐらいやるものがあると思うのですが、実際に良性の腫瘍だと、最後に1回撮っておしまいということがかなり多くなって、そういう意味で言うと、かなり普及性があると思うのですけれども、かなり1回のみをやつが増えるのではないかと個人的には思っています。ただ、これは手間と有

用性を考えると何かで保険点数はつけてほしいなと思っていたので、保険適用原案に賛成します。

○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。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、術中 MR イメージング装置 OPERADA Open、決定区分C2、特定保険医療材料としては設定せず、新規技術料について評価するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請 ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 0350TW

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にC1申請、ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 0350TW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、株式会社メディコンの方にウェブ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

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□□□□□□□□□□と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

お手元の資料7ページ目を御覧ください。ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテルの保険適用希望書について御説明させていただきます。

次は8ページ目、目次となります。

9ページ目です。本品は、臨床評価報告書による臨床データに基づき、改良／臨床あり、クラスⅣの製品として2021年2月に承認されました。本適用希望書は、機能区分の新設及び算定希望価格を希望するものでございます。

10ページ目です。本品は、バルーン長軸上に柔軟なボディワイヤ2本が平行して配置された構造をしており、狭窄した血管を拡張する際、拡張圧をワイヤに集中させて病変に伝達することにより、一般型バルーンカテーテルでは拡張困難あるいは十分な開大が得られない抵抗性の病変におきましても、低圧でありながら病変の拡張ができ、高圧拡張に伴う血管解離のリスクを低減することができるという、フォーカストフォースの原理に基づいて開発された製品でございます。

11ページ目です。本品は、各適応部位における一般型バルーンカテーテルでは十分な拡張が得られないと想定される抵抗性の病変を適応としております。具体的には長い病変や石灰化病変に対して有用であると考えられます。

12ページ目です。既存品としては一般型、また、一般型では適切に拡張できない病変に使用されるスリッピング防止型及びカッティング型がでございます。薬事承認されているバルーン長としては、それぞれ一般型では300mmまでに対して、スリッピング防止型は40mmまで、カッティング型は20mmまでとなっております。

一般型の臨床上の課題としましては、石灰化病変などの一部の硬質な病変では十分な拡張が得られないケースがあることや、バルーン拡張時の高圧拡張により穿孔や解離などの合併症リスクが挙げられます。スリッピング防止型及びカッティング型の臨床上の課題としましては、その薬事承認が40mmまでの短いバルーン長のみであり、長い抵抗性病変を拡張するには短いバルーンでの複数回の拡張が必要となるという課題が残ります。それに加えて、カッティング型につきましては、刃のようなブレードを使用したデザインに起因した血管穿孔などのリスクや不具合が課題として挙げられます。これらの既存の治療法による臨床上の課題を本品は全てクリアできる製品でございます。

13ページ目です。本邦でスリッピング防止型として承認されている製品は、本品と同じフォーカストフォースの原理に基づき開発されており、スリッピングを防止するために短い病変に使用されることに加えて、実臨床におきましては、石灰化病変などのバルーン抵抗性の病変に対して解離リスクを低減しつつ、抵抗性病変を十分に開大するという目的で使用されていることが多い状況でございます。ただ、長い病変に対しては、スリッピング防止型が短いバルーン長しかないために、バルーンの位置を変えながら複数回拡張することで治療が行われているのが実態であり、短い病変から長い病変にも合致したサイズを有する本品を導入することで、血管解離リスクの低減、手技時間の短縮につながり、抵抗性病変における治療の向上につながると考えております。

14ページ目です。本品の臨床評価報告書では、国内外の学術文献を収集し、それらと臨床及び非臨床試験成績などを基に、本品の有効性及び安全性の評価を実施しております。

また、こちらにお示ししております本品の海外市販後試験において、本品使用前の平均狭窄率79%から本品使用後の残存狭窄率が28%まで低下しており、中等度以上の石灰化が見られる拡張困難な病変に対して本品が有効であることが示されました。

15ページ目です。こちらは非臨床試験になりますが、本品の前世代品を用いたカダバー試験において、バルーン長いが20mmより長くなっても低圧拡張が可能であり、解離リスクも低く、短いバルーン長と同等の拡張性能を有していることが示唆されました。

16ページ目です。本品の類似機能区分としてスリッピング防止型を選定しております。その選定の根拠を3つ挙げさせていただきます。1点目は構造上の類似性。2点目はその実臨床における使用目的及び効果の類似性。3点目は本品の開発の経緯となります。類似機能区分として選定しておりますスリッピング防止型と本品とは対応する病変長、使用可能なバルーンの長さ、使用目的が異なることから、機能区分の新設を希望いたします。

17ページ目です。推定適用患者数及び予測売上高については、スライドのとおりでございます。

18ページ目です。年間の医療費全体に与える影響額としては、□□□□□□の減額が生じると試算いたしました。

19ページ目です。以上、臨床上の課題・ニーズにより合致した薬事承認及び保険償還を取得した製品として本品を導入させていただきたく、機能区分の新設と算定希望価格は、

補正加算なし、類似機能区分と同じ価格を希望いたします。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。

それでは、委員の方から御質問はございますでしょうか。いかがでしょう。

○委員

私から2～3質問させていただきたいと思います。

これはスリッピングを防止するという非常に特徴のあるバルーンだと思うのですが、これは最初に普通のバルーンを使って、スリッピングがあった場合に適用となることが多いというふうに想定されるのでしょうか。それとも最初から使われることが相当あるということ想定されているのでしょうか。

○意見表明者

回答させていただきます。こちらは臨床の先生方からもヒアリングさせていただきました、手技前のイメージングモダリティ等を用いてScoringバルーンが使用されるべき病変かどうかというのが判断できるというアドバイスをいただいておりますので、使用される場合は初めからScoringバルーン、弊社の製品を使用されると理解しております。

○委員

2つ目は、40～300mmと、長さに非常にバリエーションが多いのですが、14ページで示されている臨床試験ではどのぐらいのところが一番多く使われているという結果だったのでしょうか。

○意見表明者

実際導入させていただく予定の40mm～300mmが満遍なく使用されている状況ではありません。

○委員

3番目は、特徴のあるバルーンだと思うのですが、これは繰り返し使用する場合のリラップといいますか、それにはあまり問題はないものなのでしょうか。ワイヤ等が邪魔になって2回目以降は実際のところ使えないのだということはありませんか。

○意見表明者

挿入と実際拡張していただいた後、デフレーションしていただいて、抜去する際にも注意喚起はさせていただきます。日本におきましても添付文書において注意喚起はさせていただきますが、実際市販後調査、また、海外での不具合報告におきましても、特定の不具合があったという報告は出ていない状況ではございます。

○委員

1例に対して繰り返し使うことが可能であるということですね。

○意見表明者

そうでございます。

○委員

ありがとうございました。

私からは以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの御質問はございますでしょうか。

○委員

1つ伺いたい。これは非常によく理解しているつもりなのですが、例えば血管内治療をやる方というのは、非常にこだわりを持ってやられる方が多いのですが、例えば今回申請のあるカッティング型で終わるというよりも、武器の一つになりますから、この治療戦略からいくと、一般型を使いながら、カッティングの中でも例えば従来のブレードのついたものを低圧で使った後にこれを使うといいのだという人は多分出てくるのではないかと想定はできるのですが、そうすると、1つの病態、患者、患肢に対して、短い病変だったらすぐ終わるのでしょうけれども、複雑病変だったときには、複数の能力を持ったこういうデバイスを組み合わせて使っていくようになると思うのです。となると、これはなかなか難しいのですが、最初の段階ではいい例を見つけるのでしょうけれども、今回の申請のあるバルーンだけで事足りるのでしょうか。そこまでよい結果だったと考えてよろしいのでしょうか。

○意見表明者

ありがとうございます。

今回のこのフォーカスドフォースの原理に基づいた弊社のULTRASCOREで治療自体が完了するかという御質問に関しましては、欧米におきましても、部位によりまして、例えば膝下の病変におきましては完了するケースが多いと理解しております。一方、膝上の病変に関しましては、このようなScoringバルーンでベッセルプレパレーションということで治療された後、ドラッグコーティングバルーンであるとか、そういった治療を追加で使用されているというのが多いということも理解しております。

○委員

分かりました。ということは、目的別でいろんなカテーテルを駆使してやるときの一つの武器としての今回のフォーカスドフォースというふうに理解いたしました。

ありがとうございました。

○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か。よろしいでしょうか。

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

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

保険適用原案につきまして御議論をお願いしたいと思います。御意見はいかがでしょうか。

○委員

□□□□□□□□という新しいカテゴリーをつくられることも妥当だと思いますし、その他の評価もこの保険適用原案で妥当ではないかなと思います。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、ULTRASCORE Scoring PTA バルーンカテーテル 0350TW、決定区分C1、保険償還価格9万7100円ということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)