

E3申請の「スマートジーンH. pylori G」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初にE3申請の「スマートジーンH. pylori G」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、株式会社ミズホメディィ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）

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤です。

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

株式会社ミズホメディィの意見表明を始めます。

7ページを御覧ください。資料の表紙となります。

それでは、8ページを御覧ください。本品の概要について説明します。

本品は、胃内視鏡廃液いわゆる胃液を検体とし、専用の測定装置スマートジーンを用いるヘリコバクター・ピロリのPCRキットです。

使用目的としては、ヘリコバクター・ピロリの感染診断に加え、クラリスロマイシン感受性についても薬事承認されております。

9ページを御覧ください。希望書の概要について説明します。

ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性変異検出として、640点を希望します。

検体採取について、D419胃液採取が算定できることを希望します。

留意事項としては、既存の通知において取り扱われることを想定しております。

10ページを御覧ください。適用疾患について説明します。

ヘリコバクター・ピロリ感染症は、胃がんの原因となることが明確になっております。それと、除菌治療は胃がんの一次予防として重要となります。2013年より慢性胃炎に対して除菌治療が保険の適用拡大となりましたが、この時点より胃がんによる死亡者数が減少傾向となっております。

11ページを御覧ください。

本品の対象はピロリの除菌治療患者の年間約80万人を想定します。本品のシェアとしては、既存の感染診断法が多くあることから、最大□□□%と想定します。

本品は、感染診断のみに使用され、除菌判定には使用されません。

12ページを御覧ください。

本品の市場規模予測としては、ピークとなる4年度において、使用患者数6.4万人、販売金額4.1億円を予測します。

13ページを御覧ください。現状の課題を説明します。

ヘリコバクター・ピロリの一次除菌の成功率は、クラリスロマイシン耐性により低下します。本邦の耐性率は約40%です。ガイドラインにおいては、薬剤感受性試験を行い、除菌治療の選択をすることが推奨されています。しかしながら、培養・感受性試験は、1週間以上の検査期間を要することから、臨床現場では十分に普及しておりません。

14ページを御覧ください。本品の有用性について4点説明します。

有用性の1つ目としては、検体採取の安全性が高いことが挙げられます。既存の感受性試験では、胃粘膜生検を採取するため出血リスクが生じます。本品では、内視鏡検査にて廃液として得られる胃内視鏡廃液を検査検体として使用しますので、検体採取の安全性が高いと考えられます。

15ページを御覧ください。

有用性の2点目として、内視鏡検査の当日に院内検査が可能なが挙げられます。本品は、POCTのコンセプトで開発されたPCRキットです。簡易な測定操作にて測定時間は1時間以内です。感染診断に加え、クラリスロマイシン感受性の判定が得られますので、内視鏡検査当日に除菌薬の選択が可能となります。

16ページを御覧ください。

有用性の3点目として、全体の診療フローを短縮することが挙げられます。本品を用いた場合、内視鏡検査当日に除菌薬の選択が可能となりますので、全体の診療フローを短縮しますし、患者様の再来院回数も減らすことができます。

17ページを御覧ください。

有用性の4点目として、適切な抗菌薬の選択ができます。本品の臨床試験において、クラリスロマイシンを用いた一次除菌の除菌成功率は、全体で□□□%でした。本品によるクラリスロマイシン感受性に関与する遺伝子変異を検査した結果、変異あり耐性の成功率□□□%、変異なし感受性の成功率□□□%でした。本検査を行うことで適切な抗菌薬を選択することができ、除菌成功率を向上させることができます。

加えて、AMR対策として抗菌薬適正使用にも貢献できるものと考えております。

18ページを御覧ください。本品の準用技術として、記載の2項目の検査の合算を希望します。

D018 細菌培養同定検査は、ヘリコバクター・ピロリの培養検査の算定項目です。

D023 16ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出は、本検査と同様、抗菌薬の耐性遺伝子を検出する算定項目です。

19ページを御覧ください。最後に、本品の医療経済上の影響について説明します。

本品による医療費の増額としては、□□□円と算出しました。

本品による医療費の減額としては、本品により代替される検査費用と一次除菌失敗に関する費用を想定します。代替される検査費用は、1人当たり約□□□円であり、本品では約□□□円が増額されることとなりますが、一次除菌失敗がなくなることによる医療経済上の効果も生じます。減額としては、合わせて□□□円と算出しました。最終的に医療費全体に与える影響として、□□□円の増額と算出しました。

意見表明については、以上で終わらせていただきます。

○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。

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。特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)

保険適用原案につきまして、御議論をお願いいたします。

私が質問を事務局にお願いしたのですけれども、2つの核酸検査をするという、その根拠をもう少し詳しく御説明いただきたいのです。

○事務局

事務局でございます。

本製品の点数を準用するに当たり、同じ核酸検査等で勘案しましたところ、こちらの360点はその点数の中での特に重症例に当たらないものとしては一番高い点数、これ以上の点数のものには全て「重症患者のみに」という限定がございまして、今回のものに関しては、胃炎、胃潰瘍等があるという状況下で使われますけれども、感染症により重篤な状態になっているという患者には当たらないので、その点に関しまして、重症患者ではないものから準用しております。

○保険医療材料等専門組織委員長

ちょっとよく分からなかったのは、D023というのは1つの探査項目ですよ。

○事務局

1つの項目だけでなく、2つの項目も同時に検出するものも含まれております。

○保険医療材料等専門組織委員長

このD023の「12」というのは、百日咳菌と肺炎クラミジアを同時に検査するという方法なのでしょうか。

○事務局

いいえ、あくまでも、この360点に与えているものは、百日咳単独ないし肺炎クラミジア単独の核酸検査でございます。たまたまその2つが同じ点数のレベルにあるという理解でございます。

こちらの検査薬に関しましても、妥当な点数をつけております。

また、同時検査という観点で言いますと、D023には、淋菌とクラミジアを同時に検査するものもございまして、そちらの点数ですと、270点というように、1菌種あるいは2菌種というのではなく、原価と有用性について総合的に見ているというのはそういう意味でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに、委員から御質問等はございますか。御議論ございますでしょうか。

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、「スマートジーンH.pylori G」決定区分E3、準用保険点数360点ということ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。

C2申請「C2 コロナリー IVL カテーテル、IVL ジェネレーター」

次に、C2申請「C2 コロナリー IVL カテーテル、IVL ジェネレーター」につきまして御審議いただきます。

では、事務局より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、西京バイオテック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

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

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、西京バイオテック社の意見表明を始めます。10ページを御覧ください。

12ページです。本品の概要です。本年3月28日に承認は取得しております。

構造ですが、カテーテルのバルーン部分にはエミッターと呼ばれる部分があり、直流パルスの電気エネルギーを音圧波に変換し、血管壁に圧着したバルーン内にあるエミッターから血管壁に送出し、血管壁内にある石灰化病変を破碎します。これが当該システムの新たな機序となります。

13ページです。希望書の概要になります。

カテーテルは原価計算方式、画期性加算50%を希望しており、希望価格は62万8,000円です。

ジェネレーターのほうは、新規技術料にて御評価いただきたいと考えております。

準用希望技術料ですが、「K548」の「1 経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)」です。

14ページです。原価計算方式の内訳になります。合計は□□□円、開示度により補正加算□□□を加算され、希望償還価格を62万8,000円といたしました。

また、外国平均価格は、43万7,965円となり、比は1.43となります。

16ページです。当該システムの対象としておりますのは、重度石灰化病変です。本邦のCVITが独自に適正使用指針を策定し、この中でより客観的かつ厳格に重度石灰化病変を判断するために、イメージングデバイスを使用したスコアリングによる定量化を行うこととなっております。

18ページです。既存の技術ですが、左の緑枠に示すとおり、石灰化した血管壁を切削等により構造を変化させ、血管拡張を容易にすることを機序としています。当該システムで

すが、血管壁内の重度石灰化病変を音圧波で破碎することにより、石灰化病変自体の性状・性質に変化を与え、血管拡張を容易にすることを機序としています。

19ページです。重度石灰化病変に対する既存技術として、主に使用されているアテレクトミーデバイスの課題をまとめたものになります。問題となり得るのは、十分な効果や深刻な合併症につながるガイドワイヤーバイアスの存在と、切削片の排出となります。

20ページです。現状の課題とアンメットニーズです。PCIは広く普及しておりますが、御覧のとおり、既存品では対応が困難な対象がございます。この既存品対応困難対象6点に対して、当該システムがどのように解決の一助となり得るのかを希望書内でお示ししています。

24ページです。補正加算の根拠になります。当該製品は、御覧のように血管壁内の石灰化部位を破碎しますが、その破砕片は血管壁内にとどまりますので、既存品のデバルキングデバイスのように、切削片が血流により末梢側に流れることはございません。

25ページです。既存品治療困難対象への有用性に関する臨床試験結果をお示したのものになります。1. 低心機能患者、2. 低腎機能患者。

26ページです。3. 多枝病変、4. 石灰化病変が長い。

27ページです。5. 石灰化病変の血管径が太く、高度に屈曲している場合は、既存品ではガイドワイヤーバイアスの影響を強く受けます。当該システムは、病変送達後、バルーンを拡張することにより、ガイドワイヤーバイアスの影響は一切受けずに、選択的に対象となる石灰化病変に対してのみ破碎効果が生じます。

28ページです。石灰化病変が厚い、石灰化角度が大きい場合です。このように様々な形態の重度石灰化病変に対して、当該システムの新たな機序により既存品治療困難対象6点に対しても、十分に安全に効果を発揮することが可能であると考えています。

34ページです。最後に、本品の適正使用についてです。施設基準、術者基準につきましては、御覧のとおり、既存品の適正使用基準にほぼ準拠しています。導入施設については、既存品が既に導入され、一定数以上の施術を行っている施設にのみ当該システムを導入することとなっており、対象施設はかなり限定されます。

35ページです。適正使用につきましては、本邦での安全性の確認を考慮したものであり、薬事承認以上に厳しい内容となっております。

36ページです。当該指針では、客観的な指標を用いた対象症例の判別や既存品と当該システムとの明確な使い分けも定義されています。CVITと強力に連携し、指針の徹底を推進することで、本品の適正使用は厳格に遵守されるものと考えます。

□□□先生、お願いします。

○意見表明者（専門家）

□□□でございます。このようなお時間をいただき、ありがとうございます。

今、御紹介あったとおりのものですけれども、基本的に、今は、高齢者、糖尿病患者さん、透析患者さんが増えておりまして、冠動脈の石灰化が大きな問題になっています。ロ

ロータブレーター、ダイヤモンドバックといった特殊カテーテルで治療をしておりますけれども、どうしても、先ほどの低心機能の方や石灰化病変の長い方、屈曲病変、そういった治療器具では安全に治療ができない患者さん群がおられます。こういった方々に対して、このデバイスは大変有効かつ安全であると期待しております。

ですから、誰でもこの品目を使うものではなくて、ロータブレーターの使用経験があるダイヤモンドバックの使用経験のある施設に限定して、そういった従来のものでは治せない病変に対して、患者さんに対して本品を使うことが有効ではないかと思っております。CVITとしては、こういったことをしっかりと、今つくった作成指針を現場で徹底していきたい。そして、リアルワールドが出たらしっかりコレクションして、より安全にこういったデバイスを広げていきたいと思っております。

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。

○委員

私から幾つか質問をさせていただきたいと思えます。

今回、企業提案の17ページ、先ほど申請者(専門家)からもお話のあったロータブレーター、ダイヤモンドバックから新しいデバイスのほうに大分シフトしていくというような見込みも示されているようですけれども、申請者(専門家)いかがでしょうか。実際どのように使い分けられてと。きれいなフローチャートも示していただいていますけれども、見込みに関して教えていただければと思います。

○意見表明者

治療はしましたけれども、まだ、それほどたくさんの臨床経験があるわけではございませんので、まずは、限定した施設で、ロータブレーター、ダイヤモンドバックの使用が不十分な患者さんから使用していくことを考えております。そういったところで安全に使える、また、これが実臨床でも非常に効果的であることを確認できれば、徐々に適正使用指針を緩和して、施設を増やす、適用を増やす、そういったものを段階的にやっていければと思っております。

○委員

そうしますと、今、ロータブレーターの認可施設の中から一部使い始めてということになってくると思えますけれども、大体スタートは何施設ぐらいと見込まれるのでしょうか。

○意見表明者(専門家)

これは□□□ともちょっと話をしておりますけれども、我々としては、まずは、□□□から始めるような感じかなと思っております。

○委員

今回の□□□先生もコメントされていましたが、石灰化病変という非常に大事な

領域に対しての今回のこの新しい技術ということになると思いますが、石灰化スコアをきちんと評価するという事は、臨床の現場で大分浸透しているものだと理解してよろしいでしょうか。

○意見表明者

実は、アメリカ、ヨーロッパは、こういったイメージングデバイスの保険償還をなかなかされておりませんが、日本はされているので、それはきちんと評価できると思っております。ただ、このつくったスコアが本当に正しいかどうか。これは検証が必要でございまして、これはリアルワールドデータ、学会が中心となってそれをしっかりコレクションして、確認して、さらに、それを基に適正使用指針を拡大していきたいと思っております。

○委員

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

ほかの委員から、御質問ございますか。

○委員

根本的には多少違うのでしようけれども、超音波で石灰化をエマルジョンするとかそういうのも外科的にはあるのですけれども、当初は恐らく十分な議論をした上で適応されると思っておりますが、これがだんだん普及したときに、例えばロータの後にこれを使うとか、これを使った後に、これがうまくいけばロータはないのかもしれませんが、どちらかというところと切除した上で行くというデバイスではありませんが、新たなコンビネーションが出てくると思うのですよね。そういうのは事前には何か想定されているのでしょうか。今の段階では、そのようなことは考えてないと思うのですけれども。

○意見表明者（専門家）

私から答えさせていただきます。

確かに、バルーンが通過しないとこれは使えませんので、最初の時点においてはロータとかダイヤモンドバックと併用は原則しないということに適正使用指針はつくっておりますから、海外は既に、物が通らないところで、ロータブレードで孔を開けて、その中にダイヤモンドバックのバルーンを通して使うと、そういったコンビネーションも出ておまして、将来的にはそういうことも出てくるかもしれませんが、スタートの時点ではそういったことはしない形で進めたいと思っております。

○委員

ありがとうございます。

お話を伺っているだけで、そちらのほうに進むのだらうなという気はするのですけれども、例えば、そのような使用法の海外の報告で、ロータで内皮が削られて、石灰化が飛び出ているのかもしれませんが、サブに石灰化がある場合も、ロータした後にエマルジョンをして、デブリが飛ぶような報告はありますか。

○意見表明者

SHOCKWAVEに関しては、あまりディスタルエンドな報告はございませんで、□□□のほう
がディスタルエンドな報告は多いかと思っております。

○委員

分かりました。コンビネーションになると、また、いろいろなことが出てくると思いま
すけれども、大体想像つきました。ありがとうございました。

○意見表明者

学会としても、慎重に進めていきたいと思っております。

○委員

分かりました。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。

(意見表明者退室)

何か御意見等ございますでしょうか。

○委員

定義案等々、内容に関しては、この内容で、保険適用原案でいいのかと思いました。私
からは、事前に保険適用原案に、企業の少し大きな金額であったかとは思いますが、
保険適用原案との違いに関しては説明をお願いしていたところです。先ほどは、比較的単
純に□□□というようなことで、原材料費に関して、これまでもそうであったという理解
でよろしいでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

従来どおりのスキームでございます。

○委員

あと、研究開発費等々に関しても、同様の考え方であるということになるのでしょうか。

○事務局

研究開発費についても、目を通した上で算出しております。

○委員

そうであれば、私からの質問は以上になります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見等ございますでしょうか。

○委員

簡略に申し上げます。

先ほど質問させていただいたように、同じ病変に対して用いることですから、PCIのカテーテル+ロータあるいはその他のデバイス+このカテーテルという組み合わせが必ず出てきて、多分、保険の審査をするような人たちはかなり混乱することが将来は出そうな感じがしますので、その辺は考慮に入れておく必要があるかなと思いますが、これ自体が全く新たな形なので、このような評価法でいいと、保険適用原案は私は理解して同意するのですが、ただ、これが一般的に普及した場合に、材料がオーバーラップしてくる可能性がかなりあるということだけは考えておいたほうがいいかなという気がしましたので、発言だけはいたしました。

○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、御質問・御意見等はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、議決とさせていただきますため、安田委員におかれましては、議決の間、一次御退席をお願いいたします。

(安田委員退席)

それでは、安田委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、「C2 コロナリー IVL カテーテル」、決定区分C2、償還価格42万9,000円、「IVL ジェネレーター」、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)

ありがとうございます。

では、事務局は、安田委員に入室いただいでください。

C1申請「Niti-S EUS-BD用システム」

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、C1申請「Niti-S EUS-BD用システム」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、センチュリーメディカル株式会社の方にウェブ会議へ参加していただ
いてください。

(意見表明者入室)

私は保険医療材料等専門組織委員長の小澤でございます。

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

センチュリーメディカルの意見表明を始めます。7ページを御覧ください。始めさせて
いただきます。

8ページを御覧ください。製品の概要ですが、販売名「Niti-S EUS-BD用システム」。一
般的名称は、本品の承認に伴い、今回新設されました「経消化管胆道ドレナージステント」
となります。

使用目的は、表記のとおり、超音波内視鏡下胆道ドレナージ（EUS-BD）専用の医療機器
となっております。

対象疾患は、胆道閉塞となります。胆道閉塞治療は、侵襲度や患者QOLの観点から、閉塞
した胆管をステントで拡張するERCP下ステント留置術が第一選択肢となっております。本
品適用のEUS-BDは、ERCP下ステント留置術が適応できない患者に対し、胆管と消化管に新
たなドレナージルートを作成する治療となります。

なお、EUS-BDも施行できない場合には、外科的治療である経皮的胆道ドレナージ（PTBD）
が実施されます。

9ページを御覧ください。本品導入の経緯です。

2014年に、EUS-BD対象手技である「K682-4 超音波内視鏡下瘻孔形成術」が保険収載され、
2018年には、EUS-BDガイドラインが制定されました。しかし、EUS-BD適用の併用医療機器
が承認されておらず、適用外使用されてきた状況があり、2021年に、EUS-BD関連医療機器
がニーズ選定され、本年7月に、本品が世界初のEUS-BD専用医療機器として承認を取得い
たしました。EUS-BD適用の医療機器が承認されたことで、適用外使用の問題が解消され、
EUS-BD手技が胆道閉塞治療における第二選択肢として標準化されることが期待されてお
ります。

また、PTBDに比べ、治療の低侵襲化、安全性や患者QOLの向上につながると考えております。

10ページを御覧ください。

本品の成績をメタ解析文献及びガイドラインの成績と比較いたしました。臨床的成功及び有害事象発生率は、メタ解析、ガイドラインの成績と比較しても遜色ない成績であることが確認されております。

11ページを御覧ください。

本品「Niti-S EUS-BD用システム」の保険希望ですが、類似機能区分を膵臓用瘻孔形成補綴材留置システム、類似医療機器をHot AXIOSシステムとして、特定保険医療材料の区分新設を希望しております。

12ページを御覧ください。

こちらは、類似医療機器であるHot AXIOSと本品の類似点になります。使用目的は、ともに、貯留液をドレナージするための新たなドレナージルートの形成維持に使用される製品であり、同等と考えております。ドレナージルートは、目的部位が、胆管と膵仮性嚢胞で異なりますが、治療原理はともに貯留液の消化管へのドレナージであり、本品と同等です。

形状は、目的部位が異なるため多少の違いはありますが、どちらも脱落防止機能を有しており、類似しております。

原材料も、金属部はニッケルチタン合金、カバー部分はシリコンで、同等となっております。

唯一の違いといたしまして、通電切開機能の有無となります。Hot AXIOSの穿刺対象は6cm以上の膵仮性嚢胞と大きいことから、通電切開機能を用いて直接穿刺が可能となっております。対して本品は、目的部位が胆道内にある1cm程度の胆管で細いため、穿刺針での穿刺、ガイドワイヤー挿入が必要となります。

以上のとおり、本品とHot AXIOSシステムは、使用目的、治療原理、形状・構造等が類似していると考えております。

13ページを御覧ください。

EUS-BD手技は、胆管から胃または十二指腸に新たなドレナージルートを形成する手技となります。対して、超音波内視鏡下膵仮性嚢胞ドレナージ技術の膵仮性嚢胞から胃または十二指腸にドレナージルートを形成する手技であり、EUS-BD手技と類似しております。

14ページを御覧ください。

EUS-BDの適用患者数ですが、初年度2,400例、ピーク時3,480例と推定されました。

EUS-BD手技における金属性ステントの使用割合は□□□程度であることから、本品使用本数は、初年度約□□□本、ピーク時約1,400本となります。

15ページを御覧ください。

本品による医療費の増額ですが、既に手技料は設定されていることから、STM価格の増額分のみとして算出いたしました。ピーク時の本品使用患者数1,400人に希望STM価格50万

2,000円を乗じ、約7億円の増額と予測しております。

16ページを御覧ください。

保険適用希望のまとめになります。本品は、日本初のEUS-BD専用の医療機器であり、該当するSTM区分がないことから、STM区分の新設を希望いたします。

また、御説明いたしましたとおり、製品の構造、治療原理、使用目的等の類似性から、膵臓用瘻孔形成補綴材留置システムを類似機能区分として算定を希望いたします。

以上、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せんでしょうか。

○委員

どうも御説明ありがとうございました。

年間に大体最大1,400件ぐらいの使用見積ということだったと思うのですけれども、この技術は、かなり専門、エキスパートで高度なERCP関連手技を行っている施設でないといけないものなのか、あるいは、ある程度一般病院で行えるものなのかということについて教えていただけますか。

○意見表明者

□□□先生、回答をお願いしてもよろしいでしょうか。

○意見表明者（専門家）

□□□でございます。

こちらに関しまして、今、先生がおっしゃられましたように、ハイボリュームセンター、エキスパートのいる施設を中心に行われております。ただ、一般病院であつてもかなり症例数が多いところとか、専門的なところを経験されてきた先生がいるところとか、そういうところではされておりますけれども、どこでもできるというところまではまだ普及しないと認識しております。

○委員

ありがとうございます。

胆道学会とか、消化器学会、内視鏡学会等で、その何か資格みたいなものを設定するというような話はあるのでしょうか。

○意見表明者

現在は、そういったものは今のところはありませんで、ERCPに関しても、今までほとんどそういうことはされてきていないので。ですから、基本的には誰でもやっていいということにはなっております。

○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

ほかに御質問ございますか。

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。

(意見表明者退室)

それでは、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

この方法については、高度な技術ではあるのですが、ガイドラインにはもう記載されているものなので、それに関する専用のデバイスが出たということで、日本初ということなので、非常にいい器具が出たなと思っております。

事務局に質問ですけれども、確かに、通電の有無ということに関して言えば、Hot AXIOSと違うというのは分からないでもないのですが、我々の感覚からすると、消化管ステントを類似機能区分に置くとちょっと違和感があって、それはなぜかという、消化管ステントはあくまでも消化管の中で使うもの、Hot AXIOSとこのステントシステムは2臓器間にまたがるのですよね、胆管と消化管、あるいは消化管膵嚢胞という形で2臓器間にまたぐステントであるということで、そういった医療上の性質からすると、消化管ステントよりも、むしろHot AXIOSに近いという企業側の説明もよく分かるのですよ。

だから、消化管ステントに類似機能区分を置いたというのは、□□□、若干違和感を抱かざるを得ないのですけれども、その点は事務局はいかがでしょうか。

○事務局

事務局でございます。

こちらにつきましても、通常どおり、原価について精査しております、原価を見たということ、2臓器にまたがると先生はおっしゃっていましたが、そのほかのステント径とか、あるいは、フレアが、片側のフレアかあるいは両側のフレアかと、そういう展開の形式等もいろいろ考慮してございます。その上で類似製品をこちらとして試算させていただきましたという理解でございます。

事務局からは、以上でございます。

○委員

そうすると、一応事務局側が提案した価格設定で、この日本初の技術の採算は取れるという判断ということでよろしいですかね。これは、採算が取れなくなってしまうと、せっかく開発した技術が表に出ないので、採算取れるという事務局側の判断でよろしいでしょうか。

○事務局

そちらにつきましても、正しく評価していると考えております。

○委員

分かりました。ありがとうございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに、御質問・御意見等はございますでしょうか。

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、「Niti-S EUS-BD用システム」、決定区分C1、償還価格29万円ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

ありがとうございます。