

C2申請「Cool-tip RFAシステムEシリーズ」

○保険医療材料等専門組織委員長

では最初に、C2申請「Cool-tip RFAシステムEシリーズ」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。事務局はコヴィディエンジャパ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）

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の入室を確認しましたので、御進行をお願いいたします。

○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

コヴィディエンジャパンの意見表明を始めます。

8ページが意見表明資料の表紙です。

9ページ目を御覧ください。

本品の概要でございます。本品の類別、一般的名称、販売名、承認番号、薬事一部変更承認年月日、製品概要は記載のとおりです。今回の一変により「使用目的又は効果欄」の下線部分が追加されております。

10ページ目を御覧ください。

保険適用希望概要について御説明いたします。希望する区分はC2、希望する価格算定方式は技術料での保険収載を希望いたします。準用希望技術は「K755-3 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法、1センチ未満1万6000点、1センチ以上2万2960点」、センチネルリンパ節生検実施時のみ「K476 乳腺悪性腫瘍手術、注1の5000点または注2の3000点」でございます。早期乳がんのため、センチネルリンパ節生検の実施割合は高くなることが想定され、術者の技術度は乳房部分切除と同じ技術度Dが求められます。ラジオ波焼灼療法の中で類似点を有する副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法(技術度D)の準用を希望いたします。

11ページ目を御覧ください。

現状の課題・アンメットニーズについて御説明いたします。0期から1期の早期乳がんに対する標準治療は、乳房切除術または乳房部分切除で、術後（一定期間経過後）に放射線療法を行います。また、早期乳がんでは全例対象ではないものの、センチネルリンパ節生検が行われます。現状の課題について、乳房部分切除は腫瘍外縁より1センチから2センチ離れた組織を含めて乳がんを切除しますが、乳がんの形状が多様であることから、小径乳がんの切除において、より小さく切除することは局所再発防止の観点から技術的に難しく、切除後の組織断端陽性率は10%から20%程度存在することが知られています。また、乳房部分切除とはいえ、切除であり、身体への侵襲による術中出血、術後疼痛、しびれといった患者QOLの問題があります。さらに、切除の場合は手術時間、入院期間の両方とも本治療法に比べて長くなります。先進医療B 予定症例数の登録完了後も本治療法を希望する新規患者の要望に応えるため、患者申出療養制度を活用して本治療法が実施されています。

以上より、長年にわたり臨床現場からは患者の身体的負担がより少ない新たな治療選択肢として早期乳がんに対する本治療法の早期導入が切望されていました。

12ページ目を御覧ください。

本邦における乳房部分切除と本品の臨床成績比較について御説明いたします。本品の臨床試験（先進医療B）の比較対象となるのは標準治療の乳房部分切除で、乳房部分切除が大規模臨床試験を経て標準治療となった以降も有効性に関する研究が多数行われています。本邦の実臨床下における有効性について、本邦の臨床文献を選定し、追加考察を行った結果、5年同側乳房内無再発生存割合について、本邦の乳房部分切除は98%、先進医療Bでは98.5%と、本邦の実臨床下における乳房部分切除術によるデータと比較しても、先進医療Bにおける5年同側乳房内無再発生存割合は遜色ないと考えております。

13ページ目を御覧ください。

先進医療Bにおける本品の安全性について御説明いたします。周術期、RFA後、放射線治療開始まで、放射線治療期間中、放射線治療後のいずれの期間においても、個々の有害事象はいずれも発生率が5%未満であり、特筆して発生が多い有害事象は認められませんでした。

14ページ目を御覧ください。

本品の適正使用指針に記載されている施設要件、術者要件です。施設要件、術者要件には、実施診療科の常勤医師（RFA術者要件を満たした乳腺外科専門医または乳腺専門医）の配置など、厳格な施設基準、術者基準が設定されています。また、やむを得ず他の領域でRFAの経験を有する医師に依頼する場合、その医師は乳腺におけるRFA手技3例以上の経験が必要と記載されています。

15ページ目を御覧ください。

本適正使用指針には、患者選択における適格基準、適応除外基準が明記されています。また、RFA実施基準も適正使用指針に明記されており、詳細はアペンディックスの項に記

載しております。

16ページ目を御覧ください。

希望する準用技術料と本治療法の類似点について御説明いたします。本治療法は早期乳がんを対象とすることから、センチネルリンパ節生検の実施割合が高く、乳房部分切除や準用希望技術と同じ技術度Dが求められます。また、施設要件、術者要件は、準用希望技術と同様に厳格に設定されています。さらに、本治療法も小径の腫瘍焼灼を目的としていることに加え、病理部門の設置、病理専門医と麻酔科専門医の配置、NCDの症例登録が指針に明記されています。

以上より、同じラジオ波焼灼療法のうち、技術度Dである「K755-3 副腎腫瘍ラジオ波焼灼療法」を準用技術料として希望いたします。

意見表明は以上でございます。ありがとうございました。

○委員長

ありがとうございます。

委員の方から御質問でございますでしょうか。

私から伺いたいのですけれども、この治療中、施行の患者の受ける疼痛というのは先ほど安全性というところでは非常に少なかったのですが、治療中の疼痛というのはどうなのでしょうか。

○意見表明者

□□□、お願いいたします。

○意見表明者

治療中の疼痛に関しては、基本、全身麻酔でやっているのですが、感じてはいないと思えますが、□□□治療中、乳房がお餅のように膨らむ治療ですので、□□□この試験に関しては全身麻酔でやることを原則としてやっております。

○委員長

ありがとうございます。

全身麻酔でしっかり疼痛管理をやった後であれば、先ほど先進医療B、有害事象発生割合数%、そういう理解ということですね。

○意見表明者

そのとおりです。

○委員

一つ伺ってよろしいでしょうか。

○委員長

□□□委員、お願いいたします。

○委員

適応基準のところ年齢が20歳以上、女性であるという条件がついておりますけれども、資料を十分読んでいないのかもしれませんが、この適応基準があった理由は何かあるので

しょうか。

○意見表明者

当時の成人の女子という概念で考えたと思います。特に20歳というところに関しては成人か成人でないかというところだけだったと思います。

○委員

先ほどお餅のように膨らむと聞いたので、乳房がある程度発達した人、あるいは男性乳がんには使えないということですかね。

○意見表明者

男性乳がんは通常乳頭直下にできるので。

○委員

小さいですからね。適応がないということですね。では、あまり大きな意味はないけれども、20歳で区切っているということによろしいですね。

○意見表明者

そうです。

○委員

分かりました。

○委員長

ほかに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)

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の退室を確認しましたので、御進行をお願いいたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

保険適用原案について御議論をお願いいたします。御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、Cool-tip RFAシステムEシリーズ、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ことがよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「メドトロニック Inceptiv」

○委員長

ありがとうございます。

では次に、C1申請「メドトロニック Inceptiv」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。事務局は日本メドトロニ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)

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の入室を確認いたしましたので、御進行をお願いいたします。

○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、メドトロニックの意見表明を始めます。

8ページ目を御覧ください。

まず初めに、保険適用希望概要について御説明いたします。

9ページ目を御覧ください。

販売名は「メドトロニック Inceptiv」、本年2月8日に薬事承認を受けました充電式の脊髄刺激装置でございます。算定方式は類似機能区分比較方式、類似機能区分は記載のとおり、償還価格216万円に対し、改良加算15%、算定希望価格は245万円を希望いたします。そのほかの情報につきましては、記載のとおりでございます。

10ページ目を御覧ください。

既存の脊髄刺激療法、略してSCSの臨床課題について御説明いたします。まず1つ目に、日常生活におけるリードと脊髄の距離の変化により発生する不快な刺激がございます。リードと脊髄の距離が変化する要因は、せきやくしゃみなどの生理反応や姿勢の変化です。

2つ目に、刺激の慣れによる効果減弱がございます。リードと脊髄の距離の変動により日々のSCS治療で不要に強い刺激が繰り返され、刺激に対する慣れが生じ、長期の治療効果喪失につながります。長期効果を考慮する上で、Therapeutic Window内に刺激を収める必要がございます。

3つ目に、本体寿命に伴う交換手術の負担がございます。既存品の本体寿命は9年であり、9年に一度の交換を要します。交換手術は患者様における身体的負担、感染や皮膚潰瘍のリスクが生じます。

11ページ目を御覧ください。

本品によるこれらの3つの臨床課題の解決について御説明いたします。本品は、疼痛緩和治療領域として初のセンシング機能を備える充電式刺激装置でございます。既存品の体位変換対応型が、7種類の姿勢に対して、あらかじめ設定された患者様の姿勢の変化に応じて患者様の主観に基づき刺激を設定するのに対し、本品は、A) バイオマーカーに基づいた刺激の自動調整による不快感の軽減が可能であること、B) 不要な刺激の低減、治療耐性による鎮痛効果減弱の遅延が期待できること、3つ目に本体寿命が9年から15年に伸びたことによる、C) 本体交換に伴う手術回数の減少が可能、以上の3点の有用性が臨床課題の解決につながると考えております。

12ページ目を御覧ください。

本品のECAPセンシングは、リードの刺激電極から脊髄を伝わった電位を計測電極で測定いたします。この計測した電位をECAPと呼びます。ECAPの測定結果に対して、あらかじめ設定したECAP閾値に基づき刺激強度を調整する機能をNeuroSense Stimulationと呼んでおります。本機能により刺激を最適化できることで不快感の軽減ができると考えております。

13ページ目を御覧ください。

補正加算の根拠について御説明いたします。本品は、類似機能区分に対して改良加算ハ a と c、へ b の15%加算を希望いたします。該当する本品の有用性と比較対象を真ん中の列に、根拠データにつきましては、次のページで御説明させていただきます。

14ページ目を御覧ください。

本品の自動調整につきましては、Eco-MAC StudyにてRCTが実施され、有効性が示されております。試験内容につきましては、記載のとおりでございます。試験の結果、ECAPセンシング及びニューロセンス機能をオフにした状態のOpen Loopよりもオンにした状態のClosed Loopのほうが不快な刺激感が少なく、Closed Loopで過度な刺激感が97.6%の被験者にて減少し、約9割近い被験者がClosed Loopを好んだという結果が得られました。

15ページ目を御覧ください。

また、別の本品の有効性を示す臨床試験において、データがそろった最初の10名の被験者の結果をお示ししております。刺激強度は観察期間1か月のうち92.2%がTherapeutic Windowの範囲内であったことが分かり、不要な刺激を低減、耐性による鎮痛効果減弱を遅らせることが期待できると考えております。

16ページ目を御覧ください。

3つ目の有用性、本体交換に伴う手術回数の減少につきましては、既存品の本体寿命は9年であり、SCS刺激装置の初回植え込み平均年齢64歳の患者様の平均余命23年を試算期間として算出した生涯における交換回数が2.6回であるのに対し、本品の本体寿命は15年

であることから、交換手術回数を1.5回に減少できると考えております。

17ページ目を御覧ください。

本品の推定適用患者数及び予測売上高は記載のとおりでございます。医療経済上の有用性につきましては、1年間の医療費全体に与える影響額分を1.5億円の増額と推計いたしました。先ほども御説明しましたとおり、試算期間を平均余命23年と仮定することにより交換手術回数を2.6回から1.5回へと減少できることから、最終的に医療費全体に与える影響額分は約10.7億円の減額と推計できると考えております。

企業からの意見表明は以上でございます。どうぞよろしくお願いたします。

○委員長

ありがとうございました。

委員の方から御質問ございますでしょうか。□□□委員、お願いたします。

○委員

9年が15年に伸びたのは患者にとっては非常にいいことだと思います。

2点ほど聞きたいのですけれども、恐らく新しい患者は多分こちらのInceptivだと思いますが、現在入れている患者というのは、効果が高いから早めに入れ替えたほうがいいのか、あるいは寿命が来てから入れ替えたほうがいいのかというのを聞きたいのと、あと、外来での調整とかその他に関して、自動機能があると医者側の手間は省けるのでしょうか。

○意見表明者

メドトロニック、□□□でございます。御質問ありがとうございます。

先ほどの交換のタイミングでございますけれども、やはり患者様の負担がございますので、基本的には電池寿命に鑑みて交換していただくことになろうかと思っております。ただ一方で「Inceptiv」という製品に関しましては、3.0テスラまでMRIが撮れるというところが従来の製品と異なっておりますので、患者様の容体に合わせてMRI3.0が必要だといった場合には、多少電池寿命が残っていたとしても、早期の効果にもつながるのではないかと考えております。

それと先生が御指摘いただきました刺激調整の頻度につきましては、具体的なデータ、これだけ減るといようなデータはございませんけれども、御指摘のとおり、自在にどうか、計測した電位に対してアジャストしていくような機能がついておりますので、そういった意味では刺激調整の軽減につながるのではないかと考えております。

○委員

現在のSCSがあまり効果がない患者にでも、取りあえず電池寿命が来てから替える、そういうニュアンスで考えていらっしゃるということですかね。

○意見表明者

そのとおりでございます。効果減弱の原因にももちろんよるかと思っておりますが、既存品でも出力を上げていただけて、患者さんの痛みの緩和の状況ですとか、あるいは電極の選択等替えていただけて、まずは刺激調整で、患者さんの痛みの緩和の程度を刺激調整

のプログラミングでコントロールしていくというのが第一選択肢になるのかと考えております。

○委員

どうもありがとうございます。

○委員長

ほかの委員からの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)

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の退室を確認しましたので、進行をお願いいたします。

○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。御意見ございますか。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、メドトロニック Inceptiv、決定区分C1、償還価格226万円ということよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

C1申請「アヴェイル リトリールカテーテル」

○委員長

ありがとうございます。

では次に、C1申請「アヴェイル リトリールカテーテル」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。

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。事務局はアボットメディカルジャパン合同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)

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の入室を確認しましたので、進行をお願いいたします。

○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

承知いたしました。

意見表明を始めさせていただきます。

本日は、専門医の御意見を頂くため、□□□並びに□□□に御同席いただいております。両先生ともリードスペースメーカーの導入時から植え込み、抜去の多くの症例を御経験されております。また、□□□は□□□をされております。先生方、今日はどうぞよろしくをお願いいたします。

8ページを御覧ください。

本品は、リードスペースメーカー抜去用カテーテルですが、まず、本品が抜去する対象であるペースメーカーについて御説明いたします。ペースメーカーの適応は症候性徐脈性不整脈で、患者は生涯ペースメーカーを植え込むこととなります。現在、ペースメーカーには経静脈リード型とリードスペースメーカーの2種類がございますが、本邦のガイドラインにあるとおり、リードスペースメーカーは、静脈アクセスに問題があり、リード挿入が困難な患者やデバイス感染症など経静脈リード型を植え込めない患者に対する選択肢となっております。

9ページにお進みください。

リードスペースメーカーは、デリバリーカテーテルを用いて右心室に送達され、心壁に

固定されますが、従来の「Micra(リードレスペースメーカー)」は、タインの形状から摘出を意図していません。抜去性能がないため、交換が必要な場合は心腔内から除去せず、追加留置することになっています。

心壁からの離脱などどうしても抜去が必要な場合は、汎用スネアが使用されておりますが、抜去の安全性は評価されていません。

また、電池寿命の短さから交換が必要となった場合、元のリードレスペースメーカーを残して2台目を追加留置していますが、こちらも長期的な安全性は評価されていません。そのため、一定の余命のある若年患者にリードレスは植え込まれず、最適な治療を受けられないか、安全性が評価されないまま遺残されることとなります。

10ページに進んでください。

本品の製品概要として、抜去対象となるリードレスペースメーカーの特徴を既記載品と比較して説明します。「Micra」は、心壁にかぎ爪の形状をしたタインが食い込んで固定されるため、抜去を想定していないのに対して、「アヴェイル」は、固定機構がヘリックスであることで専用カテーテルを用いて逆回転することで抜去が可能となります。リトリーバルカテーテルは、これをトリプルループで捕捉し、ドッキングキャップが内側でドッキングボタンとかみ合う形状となっており、逆回転の操作によりヘリックスを組織から取り除くことができます。

なお、「アヴェイル」は抜去を意図した設計ですが、医師の判断により抜去困難と判断された場合は心腔内に残すよう添付文書にて注意喚起しておりますが、抜去が行えることで感染症など予後の悪化リスクが高く抜去が必要な患者への治療が可能となったり、重複留置のデメリットを低減できると考えております。

11ページへお進みください。

薬事承認に提出された臨床試験成績です。抜去までの植え込み期間は平均3年、最長9年の241例の結果ですが、抜去成功率は88%であり、植え込み期間によらず成績は一定でした。

抜去不成功の主な理由は、ドッキングボタンが内皮化している、三尖弁の下にあるなどの理由でアクセスが難しい場合でした。

合併症のリスクは低く、心損傷イベントの発生率は2%、死亡率は0%でした。詳細は参考資料25ページを御覧ください。

本試験により本品の安全性が裏づけられ、薬事承認を認められ、保険適用希望書の申請を行うこととなりました。

12ページへお進みください。

保険償還に当たり、日本不整脈心電学会からリードレスペースメーカー抜去の運用についてのステートメントが発出される予定と伺っております。この運用ステートメントでは、抜去が想定される状況を1から5の治療的抜去と、6、7の予防的抜去に分類しており、学会として治療的抜去に対して抜去を考慮することを妥当としております。

13ページに、ステートメントで参照されている施設要件、術者要件をお示ししております。

14ページがまとめです。

既存のリードレスペースメーカは抜去を意図しておらず、ペースメーカの抜去も遺残も安全性が評価されておられません。

今回、本品の開発により、リードレスペースメーカ抜去術の安全性が確認され、保険診療下での使用を希望しております。

最も近い機能区分は、経静脈リード抜去術用カテーテルですが、これは経静脈リードやカテーテルの破片を回収するもので、ペースメーカ本体ではありませんので、使用目的が異なります。また、構造や回収の機構、操作手順やアクセスルートも既存区分のいずれにも類似していません。

学会ステートメントにおける治療的抜去は、リードレスペースメーカの離脱など合併症に対するレスキューのための手技であり、リードレスペースメーカ治療の安全性に重要な役割を担っておりますが、他方で、想定される使用本数は限られており、リトリーバルカテーテルの原価は高いまま低減しません。そのため、本品を安定的に供給するために原価計算方式により希望価格59万円で新規区分を希望しております。

また、関連技術料は、心腔内異物除去術が該当すると考えております。

プレゼンテーションは以上です。御清聴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。

委員の方から御質問ございますでしょうか。□□□委員。

○委員

特に加えて聞くと、「Micra」との違いを今回強調されていますね。「Micra」が一方通行しかないのだけれども、これは抜去ができるという点で非常に素晴らしいと思うのですけれども、想定する患者さん、要するに、あまり寿命が望めない人たちに「Micra」を入れた、簡単に言うとそうなのですが、今回の患者さんたちの具体的な症例というのはどういうイメージをしたらよろしいのか、教えていただきたいのですけれども。

○意見表明者

もし差し支えなければ、専門医の□□□先生、御発言を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。

○申請者（専門家）

□□□の□□□と申します。

「Micra（メドトロニック リードレスペースメーカ）」は先行して発売されていますが、デザイン上、慢性期の抜去を想定していない製品であります。ただ、感染を起こしてしまったり、あるいは心臓の筋肉から脱落した場合には抜かざるを得ないというような状況に陥ることがあります。ただ、メドトロニックからは、抜去用のリトリーバルカテーテル、

リトリバルキットを発売しておりませんので、既存のスネアとか、あるいは心臓血管外科の先生にお願いして開心術で抜去せざるを得ないというのが「Micra」です。

今回の「アヴェイル」シリーズに関しましては、抜去を想定したデザインになっておりまして、リトリバルカテーテルが同時に発売されたということは非常に画期的であります。□□□委員の御質問にありましたように、では適応自体が変わるのかというのは、「Micra」と「アヴェイル」の中で特に適応の違った患者さんに植え込みなさいという推奨は世界的にも日本のガイドラインでも明記はされておられません。同一だと考えております。

○委員

ありがとうございました。

同一なので、「Micra」よりも抜去を前提とした治療をせざるを得ないときに、より整合性が高いのが今回の製品だという理解でよろしいでしょうか。

○申請者（専門家）

経皮的な、より低侵襲の抜去手術の可能性が高いのが今回の「アヴェイル」という製品だと御理解いただいて結構です。

○委員

ありがとうございます。

私は以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

□□□委員、何かございますか。

○委員

今の質疑にあったとおり、最初に出たのが抜去できない、今回は抜去できるタイプ、これは待ち望まれた方法でありますから、デバイスとしてはこれがいいのだろうと、これでいろんな形で使えるのではないかと理解しました。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員から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）

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の退室を確認しましたので、進行をお願いいたします。

○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。御意見ございますでしょうか。

□□□委員、お願いします。

○委員

先ほどお話ししたように、待ち望まれた形にセットアップできた形なのですが、取るだけにしては結構高いなという感じはしましたが、原価計算方式でこうなるということで、対象も少ないですから、この価格はやむを得ないかなという理解はしました。保険適用原案に賛同いたします。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかに御意見ございますでしょうか。

一点、□□□委員に伺いたいのですけれども、抜去困難ということで、開心術で抜去するような御経験はございましたでしょうか。

○委員

カテーテル自体、ペースメーカーが中に入ることはないので、カテーテルが抜去できなくて感染を伴っている場合に抜去するのですが、外科医は乱暴と言いはおかしいですけれども、外科医であれば直視下で抜いたら心臓に穴が空いてもすぐ縫えますから安心感はあるのですが、内科の先生がこれをやるのはかなりリスクが高くて、レーザーで抜いたりすることもあるのでしょうかけれども、ただ、これはペースメーカー本体が心臓の中に入るタイプですから、これをやる時は外科医も心臓をちゃんとしっかり開けるのだらうというふうに、心房から入っていくのでしょうかけれども、侵襲は大きいのだなと、それが43万4000円であれば、心臓が傷つかないように取れば御の字の額なのかなというふうに感じました。

○保険医療材料等専門組織委員長

低侵襲な抜去を想定したデバイスということで優れている製品かと思います。ありがとうございます。

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、アヴェイル リトリバーカテーテル、決定区分C1、償還価格43万4000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「Zephyr 気管支バルブシステム」「Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)」

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

では次に、C2申請「Zephyr 気管支バルブシステム」「Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)」「Chartis 肺機能評価システム(コンソール)」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。

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。事務局は有限会社プライムファイン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)

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の入室を確認しましたので、進行をお願いいたします。

○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

有限会社プライムファインの意見表明を始めます。

19ページを御覧ください。

本日御審議いただく製品及び希望書の概要です。

気管支鏡下肺容量減量術、すなわちBLVRですが、BLVRを提供するために用いられるシステムは御覧の3つの承認でカバーされています。

BLVRは、重症COPD患者かつ高度肺気腫を有する患者において、息苦しさやQOLの低下の原因である肺の過膨張を軽減することを目的としています。

20ページです。

BLVRの作動原理です。EDCと呼ばれる専用のカテーテルを用いて気管支径を測定し、適切なEBVサイズと必要個数を確定し、標的肺葉につながる全ての気道にEBVを留置し、標的肺葉を閉塞します。ダックビル形状を有するEBVは、吸気時には閉じることで標的肺葉への空気の流入を妨げ、呼気時には開いて標的肺葉にたまっている空気を排出します。この一方向弁の作用により標的肺葉を減量し、肺機能の改善につながります。

21ページです。

「Chartis」の作動原理を示しています。標的肺葉に側副換気、CVと呼ばれる通常の気道の流れを迂回する経路がありますと、EBVを留置しても期待される効果は得られません。

「Chartis」が吸気の流量と圧を測定し、CV有無を確実に評価し、患者適格性を判断する要素とします。

23ページです。

保険適用希望書の概要、外国価格は御覧のとおりです。

24ページです。

適用疾患の説明です。COPDは進行性の疾患であり、COPDの症状が進むにつれ、高度肺気腫の患者には大きな障害が残ります。

31ページです。

補正加算の根拠です。イ項への該当性を示しています。ダックビル形状を有する一方向弁であるEBVは、気管支鏡下、片肺の標的肺葉につながる全ての気道に留置されることにより標的肺葉の減量をもたらす、近傍の健康な肺葉が広がることが可能となり、肺機能改善を促すという新しいコンセプトのシステムです。既存治療である外科的肺容量減量術のLVRSですが、胸腔鏡下、肺自体を物理的に切除することで肺容量減量をもたらします。BLVRは、より低侵襲な治療であり、LVRSとは異なる機序を有し、片肺の一肺葉の治療のみで同等の効果をもたらします。

32ページです。

ハ項への該当性を示しています。左側の患者選択では、LVRSの適応外となる患者にはBLVRや新たな低侵襲な治療を提供し、LVRS、BLVRの両方に適格性を有する患者には、より低侵襲な治療選択肢を提供できることを示しています。右側では、BLVRはLVRSに比較し、特に気胸発生率、入院日数等に鑑み、患者負担を軽減できることをお示ししています。

35ページ、「Chartis」の有用性についてです。御覧のように、CT上はCVマイナスと考えられる患者においても「Chartis」を用いますとCVプラスとなる患者がおります。

「Chartis」の使用は、CT画像によるスクリーニングの後、「Chartis」によるCV有無の確定診断を可能とする情報を医師へ提供することを目的としています。

36ページ、希望準用技術です。BLVRとLVRSでは、気管支鏡、胸腔鏡の相違、埋植物の有無の相違はありますが、EBVは1個の留置ではなく複数個の留置を必要とする手技であり、繊細な手技を要します。同一の対象疾患を有する患者にもたらす効果、術後の患者管理の類似性に鑑み、当該技術「K513-1 胸腔鏡下肺切除術肺嚢胞手術(楔状部分切除)」によるものを準用技術として希望いたします。

37ページです。

「Chartis」システムでは「D-415 経気管肺生検法」を準用技術として希望いたします。両者ともに気管支鏡を介して施行し、当該検査を用いて得た情報は医師が診断する際に用いられます。

意見表明は以上です。

最後に、□□□先生、コメントをお願いいたします。

○申請者（専門家）

よろしくお願いいたします。

私が初めてこの技術を知ったのは15年前ぐらいです。この技術をオランダに習いに行ったのが10年前になります。ようやくこの技術が日本で使えるようになっております。患者さんについては、重症の肺気腫は薬を含む様々な治療をして何とかマネジメントしていませんけれども、外科的なオプションというのは確かにございます。ただ、高齢者が多いので、なかなか肺移植につながらなくて、また肺容量減量術は、一つは肺気腫分布がホモジニアスな方が日本では多いということ、あと、今、この技術をよく知っている外科の先生が少ないということもあって、実際に臨床的にほとんどできていないということがあります。今回、この技術についても外科の先生の何人か名のりを上げているということから、外科の先生方もこの技術に興味があるということが考えられます。もちろん適正指針を十分に守ることが大事ですが、特に重症の患者さんは今後病気が進行していくので、回復は結構難しくなっています。現状、私も60代の患者を診ていますが、5年前ならこの技術が使えますが、悪くなるということもありますので、そういうことから早くこういったことがしっかりできて、そして患者さんのオプションとして使える日が来ることを願っております。

以上でございます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

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。

私から質問させていただきます。まず、側副換気（CV）を測定するステップがあるかと思いますが、測定の診断精度というのは何%ぐらいなのでしょう。

○申請者（専門家）

私も論文とかで見たレベルではあるのですが、例えば全身麻酔ですと呼吸が大分落ち着くのでいいのですが、普通、自発呼吸だと結構難しいということで、あとは、下葉などで閉塞すると、その先、虚脱して吐けないということもあったりして、そういった意味では手技的には百発百中ではないと聞いています。8割から9割ぐらいの診断精度と聞いております。

○保険医療材料等専門組織委員長

そうすると、この診断に基づいてEBVを挿入するかしないかを判定するかどうかと思うのですが、診断がうまくいなくて、EBVを挿入したにもかかわらず、効果が得られないということも想定されるかと思いますが、大体何割ぐらいの患者さんが想定されるのでしょうか。

○意見表明者

製造元のほうです。回答させていただきます。

LIBERATE試験のほうでは、128例中2例が「Chartis」の測定不能というか、測定ができなかったというところです。その場合なのですけれども、理由としては、測定値が出るまで先生が待ち切れなかったというのがありまして、その点につきましては、製造元のほうでソフトウェアの改善をしていますので、待ち時間はずっと短くなって、それは改善されるだろうという今のところの回答になっています。

○保険医療材料等専門組織委員長

分かりました。

もう一つ、質問があるのですけれども、EBVを挿入した後、これは一種のバルブつきのステントだと思いますが、ステントを入れるとマイグレーションをいつも考えるのですけれども、EBVのマイグレーションというのはほとんど起こらない。

そういうので位置がずれると想定されるのですが、マイグレーションの割合は何%ぐらいかというのはどうなのでしょう。

○意見表明者

IDEの試験では128例中2例のみです。そちらも一応抜去可能ということですので、6週間以内にフォローアップで確認するというのがありまして、患者さんから効果がないというような申出があったときに、CT等で確認してマイグレーションが起きているというところがあれば抜去して改善するというので、お手元の参考資料にもアルゴリズムを書いているのですけれども、日本ではそういった効果が見られなかったと思われるような所見があった場合には、そのアルゴリズムにのっとって改善できるような対応をしようということで、研修の中でもそれを周知徹底するようにしています。その辺りにつきましては、PMSのほうでも評価することになっておりますので、2年後、3年後には学会を通して先生方にも公表されるかと思えます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかの委員から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)

○事務局

事務局でございます。

委員長、意見表明者の退室を確認しましたので、進行をお願いいたします。

○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。御意見ございますか。特にないでしょうか。

では、先生方の御意見を集約いたしますと、Zephyr 気管支バルブシステム(EBV)、決定区分C1、償還価格31万3000円。

Zephyr 気管支バルブシステム(EDC)、決定区分C1、償還価格□□□。

Chartis 肺機能評価システム(カテーテル)、決定区分C1、償還価格9万300円。

Chartis 肺機能評価システム(コンソール)、決定区分A1、特定保険医療材料としては設定せず、既存技術料にて評価するということよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)