

○場所 オンライン開催

○出席者

〈委員〉

小澤壯治委員長、小竹良文委員、後藤励委員、  
近藤幸尋委員、土谷一晃委員、服部雅之委員、久松理一委員、  
前原健寿委員、矢富裕委員、若林則幸委員、  
渡邊善則委員、田倉智之委員

〈事務局〉

中田医療技術評価推進室長 他

○議題

医療機器等の保険適用について

2022-5-19 保険医療材料等専門組織（令和4年度第2回）

E3申請「CTP ELISA『コスミック』」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、最初に、E3申請「CTP ELISA『コスミック』」につきまして御審議いただきますが、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、株式会社コスミックコーポレーションの方にWeb会議へ参加していただ  
いてください。

（意見表明者入室）

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

株式会社コスミックコーポレーションの意見表明を始めます。

6ページを御覧ください。

製品名は、「CTP ELISA『コスミック』」です。どうぞよろしくお願いいたします。

7ページを御覧ください。本日の目次を示しました。1～7の流れで御説明いたします。

8ページを御覧ください。希望書の概要です。

本品は、モノクローナル抗体を用いたELISA法により、中耳洗浄液中のCochlin-tomoprotein (CTP) を定量的に測定するキットです。外リンパ瘻の診断の補助を目的とした体外診断用医薬品として、製造販売承認されました。

保険区分はE3（新項目）、希望点数は、穿刺液・採取液検査である11ミエリン塩基性蛋白（MBP）（髄液）577点を希望しております。

9ページを御覧ください。適用疾患の説明です。

本品の適用疾患は外リンパ瘻です。外リンパ瘻は、耳鼻咽喉科領域の疾患で、内耳リンパ腔と周囲臓器の間に瘻孔が生じ、外リンパ液が内耳から中耳に漏出することによって、難聴やめまいといった症状が現れる疾患です。

原因や誘因は、外リンパ瘻のカテゴリー分類にあるとおり、外傷、疾患、手術など、外因性や内因性の圧外傷、また、明らかな原因、誘因がない場合もございます。年間発症総数は、約1万人と推定されております。

10ページを御覧ください。既存の技術です。

外リンパ瘻の診断は、既に発出されております外リンパ瘻診断基準に従い行われております。その中の「B. 検査所見」、「2) 生化学的検査」として、CTP検査が既に盛り込まれており、「1) 顕微鏡検査・内視鏡検査」と並行して、本検査は外リンパ瘻の診断に用いられております。顕微鏡検査・内視鏡検査は、直接瘻孔を確認する検査であるのに対し、CTP検査は、瘻孔から漏れ出てきた外リンパ液を間接的に確認する検査です。Aの臨床症状があり、さらに、Bの検査所見のうちいずれかを認めれば、確実例として外リンパ瘻と診断されます。

11ページを御覧ください。推定適用患者数です。

診断基準に併せ、今後、本検査の運用指針が関連学会から発出され、本検査の適用患者について明確化されます。その運用指針にのっとり、難聴やめまいの症状だけでなく、耳鼻咽喉科専門医により外リンパ瘻に特徴的な症状や徴候が確認され、外リンパ瘻が強く疑われる患者がCTP検査の適用となり、その推定適用患者数は3万7,545人と見積もられております。

12ページを御覧ください。現状の課題・アンメットニーズです。

さきにお示したように、外リンパ瘻診断基準において、外リンパ瘻の確実例と診断するには、顕微鏡、内視鏡などにより瘻孔を確認できるか、もしくは、CTPが検出できる必要がございます。これらの検査には、現状、3つの課題がございます。

課題1は、そもそも顕微鏡検査・内視鏡検査で、実際には瘻孔を確認することは難しく、ほとんど皆無であるという点です。

次に課題2は、CTP検査は、これまで体外診断用医薬品が存在しておらず、研究レベルで

のみの検査であったという点です。また、このような研究レベルでのみの検査であるがゆえ、課題3、検体が集まらなければCTP検査が行われず、結果を得るまで時間を要しておりました。

以上の課題により、検査結果が出るまでの間、病因学的診断がつかないことから、臨床現場では適切な治療ができず、長期にわたり無駄な検査がなされているという課題がございます。

13ページを御覧ください。本品の有用性・臨床性能試験の結果です。

対象群を外リンパ瘻、非対象群を外リンパ瘻以外の類似疾患と正常中耳・炎症中耳としたところ、感度70.0%、特異度98.5%と、外リンパ瘻とその他の類似疾患との鑑別診断に十分役立つことが示されました。外リンパ瘻の診断性能が確保された体外診断用医薬品が開発されたことにより、さきの課題が解決された結果、外リンパ瘻の早期診断が可能となり、無駄な検査を減らすことができ、適切な治療ができるようになります。

14ページを御覧ください。準用技術の説明です。

希望する準用検査技術は、D004穿刺液・採取液検査11ミエリン塩基性蛋白（MBP）（髄液）です。測定原理が共にELISA法で、検体種は、それぞれ中耳洗浄液と髄液であり、中耳洗浄液は鼓膜切開をした後、中耳に生理食塩水を入れ、回収するという方法で採取され、髄液採取同様、一定の技術が必要であり、侵襲性も高いという点などが類似しております。

なお、本検査の1テスト当たりの検査費用は5,942円であり、算出した検査費用も考慮いたしまして、577点を希望しております。

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した。

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。

特に質問がないようですので、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、御議論をお願いします。

特に御意見等ございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「CTP ELISA『コスミック』」決定区分E3、保険点数460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。

## E3申請「ジーンキューブHQ SARS-CoV-2/RSV」

### ○保険医療材料等専門組織委員長

では、E3申請「ジーンキューブHQ SARS-CoV-2/RSV」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、東洋紡株式会社の方にWeb会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

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、「ジーンキューブHQ SARS-CoV-2/RSV」について、東洋紡が意見表明させていただきます。

次のページをお願いします。

一般的名称は「SARSコロナウイルス核酸キット」「RSウイルス核酸キット」です。

使用目的は、生体試料中のSARS-CoV-2/RNA、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液中のRSウイルスRNAの検出です。

本検査は、全自動遺伝子解析装置GENECUBEを用いて測定します。同一容器内でSARS-CoV-2とRSウイルスを同時検出し、陰性、SARS-CoV-2陽性、RSウイルス陽性を個別に結果表示いたします。

次のページをお願いします。

希望概要ですが、E3区分については、SARS-CoV-2・RSウイルス核酸同時検出で、こちらに記載してあります希望する準用検査技術を希望いたします。

SARS-CoV-2感染疑いのみを調べた場合は、E1区分であり、SARS-CoV-2と同様の保険点数を希望いたします。

11ページをお願いします。

本検査の対象となる疾患は、新型コロナウイルス感染症及びRSウイルス感染症で、両疾患とも、急性呼吸器感染症であり、場合によっては重症化する点が共通します。

SARS-CoV-2は、発熱、呼吸器症状等のインフルエンザ症状が見られます。症状による治療薬があります。RSウイルスは主に乳幼児に多く認められ、成人や高齢者の肺炎起因ウイルスになり得ます。

基本的には支持療法が中心です。昨年、感染者数が大幅に増加しました。

次、12ページをお願いします。

SARS-CoV-2の検査方法は、PCR検査キット、抗原検査キットがあり、RSVは抗原検査キッ

トがあります。抗原検査キットは、感度と特異度が、核酸検査より劣ると言われております。RSウイルスの核酸検査法は、感染マニュアルに記載がありますが、保険収載はありません。

次のページをお願いします。

推定適用患者数と予想販売高については、記述のとおりと推定しました。その結果より、本品のピーク時予想売上高を約21億3,000万円としております。

資料のほうに誤りがあり、大変申し訳ありません。

次、14ページをお願いします。

現状の課題として、3点挙げています。

まず、鼻咽頭ぬぐい液採取時の医療者に対するSARS-CoV-2への感染リスクが指摘されている点です。

次に、SARS-CoV-2とRSVは、非常に類似した症状を示す点であり、青書きで示したような事例も報告されています。

次のページをお願いします。

3点目に、成人のRSV感染の影響です。成人の感染では、重症化するリスクが低いですが、家庭内感染のリスクを指摘されており、感染予防対策の点から、同時検査の有用性は高いと考えております。

次、16ページをお願いします。

本品の有用性としまして、まず、本検査は、SARS-CoV-2とRSウイルスを同時検出し、鑑別可能であり、それぞれの治療につなげることが可能です。また、感染管理や公衆衛生の観点からも、同時測定は有用であると考えております。

次に、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針」には、鼻腔ぬぐい液と唾液が感染予防の点から有用な検体である旨が記載されており、複数の検体種が適用可能であれば、利便性が高いと考えております。

鼻腔ぬぐい液と唾液は、被験者自身が検体を採取でき、周囲への感染拡散のリスクが低いと言われております。また、唾液は、検出感度は鼻咽頭ぬぐい液と同等で、採取手技に左右されない利点もあり、実用的な検体と言われております。

以上から、唾液を使用した場合は、SARS-CoV-2核酸検出の保険適用を希望し、鼻咽頭ぬぐい液または鼻腔ぬぐい液を使用した場合は、SARS-CoV-2・RSウイルス核酸同時検出の保険適用を希望いたします。

次、17ページをお願いします。

各表が本品の相関性の結果であり、感染研法と高い相関性を示しました。

次、18ページをお願いします。

最後に、経済上の有用性についてですが、本品の使用による医療費の増額は無いと考えております。

医療費の減額分につきましては、本品でRSウイルス陽性として検出されると、従来実施

していた抗原検査が不要となり、約125万円の減額が見込めると考えております。

以上、発表のほうになります。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございました。

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。

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。

特に御意見はございませんでしょうか。

それでは、先生方の御意見を集約いたしますと、「ジーンキューブHQ SARS-CoV-2/RSV」決定区分E3、保険点数、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した『感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013 2014版』に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取法を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し、検査を委託により実施した場合は850点、その他700点ということに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。

## C1申請「Accusafe経中隔穿刺ワイヤ」

### ○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、C1申請「Accusafe経中隔穿刺ワイヤ」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、事務局はジェイソル・メディカル株式会社の方にWeb会議へ参加していただいでください。

(意見表明者入室)

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

資料の8ページ目からが意見表明資料となります。「Accusafe経中隔穿刺ワイヤ」の意見表明資料を、ジェイソル・メディカルの□□が説明させていただきます。

目次については、説明を省略します。

次のページが、「本品の概要」です。本品は、トランスセプタルガイドワイヤとトランスセプタルカニューラの2種類の構成品から成っております。

次のページは、「形状・構造」。まず穿刺針、ガイドワイヤと同じものですが、この先端はニッケルチタン合金ワイヤ、形状記憶合金で、J型の形状を形成しております。

その次のページが、トランスセプタルカニューラ。カニューラは、先ほどの穿刺針を通すチューブを中心に構成されております。チューブ先端の角度は4種類あります。このカニューラは、穿刺針の穿刺角度を設定するのに必要な場合に用いられます。□□□□□□□□□□。

次は、「類似機能区分との比較」ですけれども、ガイドワイヤのほうは、心房中隔穿刺針の既存機能区分とは、高周波発生装置と組み合わせて用いるというところが一致しません。

カニューラは、血管造影用シースイントロデューサーセットの既存機能区分とは、ダイレクター、カテーテルシース、ガイドワイヤのいずれとも機能は一致しないというところで、いずれも類似機能区分はないということで、別々にC1申請を行っております。

次は、「適用疾患の説明」です。本品の適用疾患としては、右心房から左心房へカテーテルなどを挿入する必要がある疾患や病態ということで、最も使用頻度の高い疾患は心房細動です。全体の90%以上を占めます。

この心房細動では、異常信号により、心房が細かく震えるようになるという状況です。この治療のために心房中隔に穴を形成して、挿入したカテーテルでアブレーション治療を

行うというものになります。

次のページですが、2種類の穿刺法が現在実施されております。物理的な穿刺については、問題点として、誤穿刺による合併症の発生。貫通した高い圧の勢いで近傍組織を穿刺するという問題があります。もう一つ、RFジェネレータと併用する穿刺は、RF使用による心房中隔への損傷ということで、高周波により組織の損傷や血栓を発生する可能性があるというものです。

続きまして、次の資料が、「本品の有用性」です。本品は、物理的な穿刺法に属しております。RFを使用していないことから、これによる心房中隔への損傷は存在しません。また、既存品よりも針先を細くとがった形状にすることで、穿刺に必要な力が削減され、穿刺後に針先をJ型にすることで誤穿刺の防止を図っております。

図が模式図、それから、穿刺に必要な力が削減されております。

それから、大動脈穿刺不具合件数（FDA）ですけれども、本品は0件となっております。

次のページですが、また、本品は、穿刺後、先端がJ型となり、ガイドワイヤとして機能することで、ガイドワイヤの刺し抜き手順を省くことができます。手技プロセスの簡素化などは、デバイス入れ替えに伴う空気塞栓や血栓のリスクを避けることが可能になります。

次のページですが、「経済上の有用性」として、1症例当たり□□□□□の医療費削減になります。

それから、「結論」になりますが、本製品は、心房細動などの治療で実施する心房中隔穿刺の施術に用いられます。物理的な穿刺に分類されます。

物理的な穿刺で問題となる誤穿刺による合併症の発生については、先端を鋭利な形状にして、穿刺に必要な力が削減される、穿刺後に針先をJ型にするといった改善を行っています。

また、RFを使用する穿刺法でのRFによる損傷は本製品ではありません。

また、1症例当たり□□□□□の経済上の有用性も見込まれます。

また、本品は、穿刺後に、先端がJ型となって、ガイドワイヤとして機能するということで、手技プロセスの簡素化及び入れ替えに伴うリスクを低減することが可能です。

以上のメリットがあるということで、本製品の保険適用によって、心房中隔穿刺の臨床現場において、使用デバイスの選択肢を増やすことが可能になると考えられます。

以上で、簡単ではございますが、説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した。

委員の方から、御質問はございますでしょうか。

○委員

最近という言い方も変ですけれども、標準的技術に用いる医療材料が、利便性を高めて改良され申請されており、特段の質問は無く、特定保険材料としての認定は妥当である。



○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。

○委員

伺いたいのですけれども、資料11ページの「形状・構造」というところですが、先端がJ形状をするというのが、この製品の特徴かと思うのですけれども、先端から直線部分がございますよね。その長さはどのくらいなのでしょう。

心房中隔は多分薄いと思うのですけれども、それが厚い場合に、この穿刺針を穿刺して、途中でJ型に曲がってしまうと、まっすぐに穿刺できないのかなと思って、基本的なことを伺いたいと思いました。

○意見表明者

先端部分の長さというところですか。

○委員

先端の直線部分の長さ。Jに曲がる前の長さです。

○意見表明者

Jに曲がる前の長さですね。22プラスマイナス1mm。これは2種類ありますので、そのうち1つが22プラスマイナス1mm、もう一つが21プラスマイナス1mmという数値になっております。

○委員

心房中隔の厚さは、大体どのぐらいの厚さと考えていらっしゃるのでしょうか。差はあるのでしょうかけれども、薄い方から厚い方までであると思うのですけれども。

○意見表明者

3~5mmぐらいまでが考えられると思います。

□□先生、すみません、その辺り、現実に厚さとしてどれぐらいあるかというところをコメントいただけますでしょうか。

○意見表明者（専門家）

自分が知っている限りで言いますと、2~5mmの間ということにはなります。

○委員

そうすると、先端からの直線部で十分に穿刺が可能ということですね。

○意見表明者

はい。長さは十分に確保しております。

○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 それ以外にございますか。

ないようですので、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

今日循環器内科的に、カテーテルを用いて左心房に経中隔アプローチする標準的手技に用いるもので、心房中隔は極めて薄く、1mm程度、厚くても5mmはないので、このワイヤは十分対応できるものであると思います。また、先端がJとなっているため、急に先進した時に、不慮の損傷を回避できるメリットがあると考えます。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

安全性が高まったという、そういう特徴かと思います。

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、「Accusafe経中隔穿刺ワイヤ」決定区分C1、保険償還価格トランスセプタルガイドワイヤ3万5,400円、トランスセプタルカニューーラ2,760円ということに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。

## 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

では次に、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。

審議に先立ちまして、製造販売業者から意見を聞くこととなっております。

では事務局は、日本メドトロニック株式会社の方にWeb会議へ参加していただきたいと思います。

(意見表明者入室)

早速ですが、意見表明を6分以内をお願いいたします。

### ○意見表明者

「Cool-tip RFAシステムEシリーズ」の意見表明を始めさせていただきます。資料の9ページを御覧ください。

「本品の概要」について御説明いたします。

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、使用目的または効果は、記載のとおりでございます。

10ページを御覧ください。「課題・アンメットニーズ」について御説明いたします。

現在の標準治療は、外科的手術による切除や放射線照射となっております。外科的手術は根治を期待して行われますが、身体への侵襲度や負担、同一部位への再手術が困難という懸念点がございます。放射線照射は、手術困難な部位への適応が可能という利点がある一方で、高額な初期投資コストや同一部位に対する繰り返し治療は原則困難である点、周囲の正常組織への照射による副作用や、術者、患者両方の過剰被曝の懸念がございます。

標準治療に不適・不応な症例に対する治療は、疼痛を含む症状緩和を目的に、投薬による緩和治療が行われますが、疼痛コントロールが効かない場合に、著しいQOLの低下や入院期間の長期化、がん性疼痛向け薬剤コストによる医療費への影響が懸念されます。

欧米では、薬事用の適応に明記されていない疾患に対しても、メディケアのような公的保険や民間保険でも保険償還され、各疾患のガイドライン(CIRSE、ESMO、NCCN等)にも本治療法について記載があり、患者の治療選択肢という観点から見て、本邦との間にかなりの差異が存在しています。

また、本邦では、現在保険収載されていない適応について、既に腎がん診療ガイドライン、骨転移診療ガイドラインに、本治療法に関する記載がございます。

これらの背景により、日本IVR学会からニーズ検討会へ要望が出され、2016年12月に早期

導入品目として選定されております。

本治療法は、局所麻酔下で施行可能かつ低侵襲で、投薬によるコントロールが効かない疼痛の緩和も期待できることから、新たな治療選択肢として長年導入が待ち望まれていた治療法でございます。

11ページを御覧ください。「本品の有用性：臨床評価報告書」について御説明いたします。

本臨床評価の目的は、ニーズ検討会にて採択された本品の適応拡大を希望する疾患に対する有効性・安全性の評価を行うため、PMDAの助言を得て作成した臨床評価報告書により有効性・安全性の評価を行っております。

評価方法は、日本腫瘍IVR研究グループ(JIVROSG)による国内臨床試験の結果及びEMBASE、PubMed、医中誌の文献検索による臨床評価を実施いたしました。その結果、有効性・安全性が確認された6つの疾患に対して、適応追加の薬事申請を行い、昨年12月に薬事承認されております。

12ページを御覧ください。「本品の有効性・安全性」について御説明いたします。

臨床評価報告書による評価結果を御説明いたします。本臨床評価の結果、記載の6つの疾患に対して、高い技術的成功率、局所制御率、VASスコアによる疼痛改善、術後1年の局所再発率が示されております。

これらより、本品は、腎悪性腫瘍の一部または全体の凝固及び焼灼に対して、肺悪性腫瘍、悪性骨腫瘍、類骨骨腫、骨盤内悪性腫瘍、四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍では、標準治療が不適・不応の患者の治療（症状緩和を含む）に対して、有功かつ安全な治療法であると評価されております。

13ページを御覧ください。「想定される各適応の対象患者」について御説明いたします。

本邦で行われた臨床試験の患者選択基準並びに海外のガイドラインをもとに、より安全に本治療法を実施するため、記載の内容に合致する対象患者に本治療法が実施されると想定しております。

14ページを御覧ください。「本品の適正使用指針」について御説明いたします。

日本IVR学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会の3学会により本品に対する適正使用指針が策定されております。

経皮的ラジオ波凝固療法 of 適応拡大に関わる施設基準、術者要件等に関する検討会にて策定された施設要件、術者要件及び付帯事項の詳細につきましては、記載のとおりでございます。

なお、本適正使用指針は、適応が多岐にわたることから、上述の3学会より推薦のあった各領域の専門医が複数名参加の上、議論、策定されております。

15ページを御覧ください。「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、希望する算定方式は、技術料での保険収載を希望するものでございます。

希望する準用技術は、「K697-3」肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法 2 2cmを超えるもの ロ  
その他のもの。

希望する技術料は2万1,960点でございます。

CTガイド下で経皮的に穿刺・焼灼を行うことから、「K697-3」ラジオ波焼灼療法と同じ  
技術料を希望するものでございます。

意見表明は以上でございます。ありがとうございました。

○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

悪性腫瘍に対する治療の選択肢が増えるという点で、非常に評価したいと思っております。

細かいことをちょっとお聞きするのですけれども、軟部肉腫もこの中に入っていたので  
すけれども、軟部肉腫は様々な病態を呈していて、中には、粘液成分がすごく多いような、  
80%ぐらいが粘液みたいな、腫瘍実質がないような腫瘍もあるのですね。そういう細胞成  
分のないような水っぽいような腫瘍でも、これは有効だったか。もし、そういう症例に対  
する実施例の治験があったら教えていただきたいのです。

○意見表明者

□□□□□□□□□□と申します。

今、先生御質問なされた件に関して、基本的には、私どもが治療の対象にしております  
のは、がんの骨転移などが多くございまして、特殊な粘液産生腫瘍についての治験はあま  
りないと思います。そもそも□□□□□があまりない病変に対しての焼灼は、それ自体が  
治療の本体を壊死させるという効果については非常に考えにくいものですから、多くの場  
合は適応になっていないと思います。ただし、粘液を産生していると思われるものに対し  
て焼灼するというのはあり得るかもしれないと思います。基本的には、あまりよい適応で  
はないと考えております。

以上です。

○委員

ありがとうございます。

あと、がんの骨転移についてちょっとお聞きしたいのですけれども、大体3cmぐらいまで  
の大きさのものですか。

それと、焼灼した後の骨の経過は、例えば再生が起きるのか、それとも壊死みたいにな  
ってしまうのかという辺りもちょっと教えていただきたいのです。

○意見表明者

ありがとうございます。

骨転移に対しては、根治的な治療というよりも、除痛効果を目指した治療でありまして、

全体を焼灼するという事は、可能であれば目指しますが、多くの場合は、除痛を第一にということで、完全に焼けていなくてもという、そういう治療を目指すと思います。

それから、病骨性の病変に関しては、しっかり焼灼することによって完全に壊死すれば、骨の効果が戻ってくるという症例は経験するところであります。

○委員

どうも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

ほかの御質問等ございますか。

○委員

今回、腎腫瘍に関しても適応が拡大されているということだと思っておりますが、先ほどの水分成分を含んだものにちょっとした質問になるのですけれども、いわゆるラジオ波によって突沸のような、いわゆる水分成分が蒸発して気体になることによって、そこが破裂したりとか、あと、例えば腎臓の場合、腎盂尿管という尿を流すところがあるのですけれども、そこがいわゆるやけどというか熱変性を起こしてしまうということが、以前、ラジオ波ではないのですけれども、マイクロウェーブで我々はちょっと経験しているのですね。このラジオ波の腎がんに関しての適応はあると思っておりますけれども、いわゆる場所であったりとか、腎がんが例えば水分成分を含んでいたりとかということによっても適応の変化は何かあるのでしょうか。

○意見表明者

御質問ありがとうございます。非常に詳細にわたった疾患について御検討いただいた上での御質問だと思います。

腎がんについては、そういった熱を加えたことによる膨張による破裂は、可能性がないとは言えないとは思いますが、私どもがJIVROSGという前向き臨床試験で三十数例やった中で、そういった症例は経験しておりません。私どもの学会の中でも、突沸したというところまではないのですが、可能性としてはあり得ると、おっしゃるとおりだと思っております。

尿管の障害については、特に腎門部から腎核の病変に対しては、特に、尿管方向に突出しているものに対してはやはりかなりリスクがあると思っておりますので、かなり慎重な対応が望まれると思っております。造影CT等で尿管の走行を確認して、焼灼範囲に含まれる場合は実施をしないということが基本だと思っております。

○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。

いかがでしょうか。

○委員

先ほど質問したのですけれども、症例もきちんと選んでいて、選択して適正にやっているということと。

あと、類骨骨腫は、整形外科学会の先進医療でやっていて、安全性とか有効性はかなり確認していますので、保険適用原案に賛成です。

○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

ちょっと私が質問を入れたのは、骨の場合とか、結局、アクセスがいろいろ変わって、CT医療に全部入れると結構かさんでしまうのかなというのがあったのですが、一応全体を通して準用でということであるので、保険適用原案に特に異存はございません。

○保険医療材料等専門組織委員長

ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

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

(渡邊委員退席)

○保険医療材料等専門組織委員長

それでは、渡邊委員を除く先生方の御意見を集約いたしますと、「Cool-tip RFAシステムEシリーズ」決定区分C2、技術料 2cm以内のもの1万5,000円、2cmを超えるもの2万1,960円ということに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。