

中央社会保険医療協議会 総会（第 474 回） 議事次第

令和3年2月3日(水) 調査実施小委員会終了後～  
於 オンライン開催

議 題

- 臨床検査の保険適用について
- 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- 公知申請とされた適応外薬の保険適用について

## 臨床検査の保険適用について（令和3年2月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	インターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3)	2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法	D013 肝炎ウイルス関連検査 14 HBV ジェノタイプ判定	2

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                    HISCL IFN-λ 3 試薬  
 保険適用希望企業                    シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HISCL IFN-λ 3 試薬	E 3（新項目）	血清中のインターフェロノン-λ 3 の測定 （SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助）

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
インターフェロノン-λ 3（IFN-λ 3）	2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法	340 点	D013 肝炎ウイルス関連検査 14 HBV ジェノタイプ判定

### ○ 留意事項通知案

D013(9)の下に(10)を追加する。

#### (10) インターフェロノン-λ 3（IFN-λ 3）

ア COVID-19 と診断された患者（呼吸不全管理を要する中等症以上の患者を除く。）の重症化リスクの判定補助を目的として、2ステップサンドイッチ法を用いた化学発光酵素免疫測定法により、インターフェロノン-λ 3（IFN-λ 3）を測定した場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「14」HBV ジェノタイプ判定の所定点数を準用して算定する。

イ 本検査を2回以上算定する場合は、前回の検査結果が基準値未満であることを確認すること。

ウ 本検査の実施に際し、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「14」HBV ジェノタイプ判定の所定点数を準用して算定する場合は、区分番号「D013」肝炎ウイルス関連検査の「注」に定める規定は適用しない。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
インターフェロニン- λ 3 ( I F N - λ 3 )	2ステップサンドイッチ 法を用いた化学発光酵素 免疫測定法	438 点	D009 腫瘍マーカー 29 可溶性インターロイキン-2 レセプター ( s I L - 2 R )

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：2年度

本体外診断用医薬品使用患者数：11.5万/年

予測販売金額：7.8億円/年間

# 製品概要

1 販売名	らむだ HISCL IFN-λ 3試薬
2 希望業者	シスメックス株式会社
3 使用目的	血清中のインターフェロン-λ 3の測定 (SARS-CoV-2陽性患者の重症化リスクの判定補助)

## 製品特徴

出典:企業提出資料

- 本検査は、化学発光酵素免疫測定法により、血清中のインターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3) を測定し、新型コロナウイルス感染症患者の重症化 (中等症Ⅱ以上 (※) を指す。) リスクの判定を補助する検査である。

※ 中等症Ⅱ以上:呼吸不全のある患者  
(「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き」参照)

## 臨床上的有用性

- 臨床試験において、新型コロナウイルス感染症患者32例のうち、初回採血時に既に重症化していた患者10例を除外した22例について、重症化リスクの判定の補助に対する本検査の有用性を検証した。
- いずれかの時点で検査結果が基準値以上となった症例を陽性とした場合、検査結果と最終的な重症度の全体一致率は、下表のとおり、86.4% (19/22) であった。
- また、最終的に中等症Ⅱ以上と分類された9例のうち8例について、酸素投与開始日の1~3日前に検査結果が基準値以上であったことが確認された。

## 4 構造・原理

		重症度		—
		中等症Ⅱ以上	中等症Ⅰ以下	合計
検査結果	陽性	8	2	10
	陰性	1	11	12
—	合計	9	13	22

感度 : 88.9% (8/9)

特異度 : 84.6% (11/13)

陽性的中率 : 80.0% (8/10)

陰性的中率 : 91.7% (11/12)

## 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて

再生医療等製品の保険適用に係る取扱いについては、平成 26 年 11 月 5 日の中医協総会において、以下のとおり了承されたところ。

<平成 26 年 11 月 5 日 中医協総 - 2 - 1 (抜粋)>

### 1. 保険適用に係る今後の対応について

再生医療等製品の保険適用に関する当面の間の対応

- ・ 薬事法改正後に承認（条件・期限付承認を含む。）された再生医療等製品については、保険適用の希望のあった個別の製品の特性を踏まえ、医薬品の例により対応するか、医療機器の例により対応するかを、薬事承認の結果を踏まえて判断
- ・ 薬価算定組織又は保険医療材料専門組織で償還価格について検討
- ・ 上記検討の結果を踏まえ、中医協総会で薬価基準又は材料価格基準に収載するかを審議

再生医療等製品に関する知見が蓄積した後の対応

- ・ 再生医療等製品の保険上の取扱いに関し、独自の体系を作るかどうかなどについて、引き続き中医協総会で検討

令和 3 年 1 月 22 日に以下の再生医療等製品が薬事承認され、製造販売業者より保険収載を希望する旨の申出がなされている。

<イエスカルタ点滴静注>

製造販売業者：第一三共株式会社

一般的名称：アキシカブタゲン シロルユーセル

適 応 症：以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫

- ・ びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫  
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
- ・ CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない
- ・ 自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1 回以上施行したが奏効が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者

今般、平成 26 年の中医協了承に基づき、これらの再生医療等製品の取扱いについて審議するもの。

## 再生医療等製品の取扱いについて

類別	ヒト細胞加工製品（ヒト体細胞加工製品）
一般的名称	アキシカブタゲン シロルユーセル
収載希望者	第一三共株式会社
販売名	イエスカルタ点滴静注
形状、成分、分量等	遺伝子組換えレトロウイルスベクターを用いて、CD19 を特異的に認識するキメラ抗原受容体遺伝子を導入した患者由来の T 細胞
承認区分	新再生医療等製品（希少疾病用再生医療等製品）
効能、効果 又は性能	<p>以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫</li> </ul> <p>ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない</li> <li>・ 自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1 回以上施行したが奏効が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者</li> </ul>
用法及び用量 又は使用方法	<p>（一部省略）</p> <p>通常、成人には抗CD19 CAR T細胞として<math>2.0 \times 10^6</math>個/kg（体重）を目安に（体重100kg以上の患者の最大投与量は<math>2 \times 10^8</math>個を）、5 分以上かけて30分を超えないように単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。</p>
医療保険上の取扱い（案）	
<p>本品目については、審査報告書において、「医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される再生医療等製品」とされており、また、静脈内に点滴で投与する点も医薬品のような投与方法であることから、医薬品の例により対応することとし、薬価算定組織において償還価格について検討し、中央社会保険医療協議会総会において薬価基準への収載について審議することとしてはどうか。</p>	

製品概要

販売名	イエスカルタ点滴静注
使用目的	<p>本品は、患者末梢血由来のT細胞に、遺伝子組換えガンマレトロウイルスベクターを用いてCD19を特異的に認識するCAR遺伝子を導入し、培養・増殖させたT細胞を構成細胞とし、医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、静脈内に投与される再生医療等製品である。</p> <p>本品に遺伝子導入されるCARは、CD19を特異的に認識するマウス由来scFv、ヒトCD28（細胞外ドメインの一部、膜貫通ドメイン及び細胞内ドメインの一部）、並びに細胞内シグナル伝達ドメインであるヒトCD3（細胞内ドメインの一部）から構成され、CD19を発現した細胞を認識すると、導入T細胞に対して活性化、増殖、細胞傷害等のエフェクター機能の獲得をもたらす。これらの作用により、CD19陽性のB細胞性の腫瘍に対し、腫瘍細胞を死滅させる効果が期待される。</p>
主な使用方法	<p>医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送 白血球アフェレーシスにより非動員末梢血単核球を採取する。採取した白血球アフェレーシス産物を2～8 に設定された保冷輸送箱で梱包して本品製造施設へ輸送する。</p> <p>医療機関での受入れ～投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造施設で製造された本品を受領後、使用直前まで液体窒素気相下（-150 以下）で凍結保存する。</li> <li>・ 本品の投与にあたり、末梢血リンパ球数等を確認し、必要に応じて前処置として、本品投与の5日前から3日間連続で、シクロホスファミド（無水物として）500 mg/m<sup>2</sup>を1日1回、フルダラピンリン酸エステル30 mg/m<sup>2</sup>を1日1回、それぞれ点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</li> <li>・ 本品を融解後、5分以上かけて30分を超えないように単回静脈内投与する。</li> </ul>
主な有用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 18歳以上の治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした単群非盲検海外第I/II相試験において、101例全例で24ヵ月の観察が終了した時点において、治験責任医師判定による奏効率（完全奏効又は部分奏効を達成した患者の割合）は83.2%（95%信頼区間：74.4 - 89.9%）であった。</li> <li>・ 20歳以上の治療抵抗性又は再発の大細胞型B細胞リンパ腫日本人患者を対象とした単群非盲検国内第II相試験において、本品を投与された最初の10例での奏効率（完全奏効又は部分奏効を達成した患者の割合）は90.0%（95%信頼区間：55.5 - 99.7%）であり、事前に規定した6例以上で奏効が得られた。また、本品を投与された15例について追加解析を実施した結果、主要評価項目である治験責任医師判定による奏効率は86.7%（95%信頼区間：59.5 - 98.3%）であった。</li> </ul>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍及び造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。</li> <li>2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講じること。</li> </ol>



## 公知申請とされた適応外薬の保険適用について

1. 適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した適応外薬については、当該評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用することとしているところ（別添）。
2. 以下の適応外薬の適応については、令和3年1月27日開催の薬食審医薬品第一部会及び令和3年1月29日開催の薬食審医薬品第二部会における事前評価が終了し、公知申請して差し支えないとされ、同日付で保険適用された。

一般的名称	販売名【会社名】	新たに保険適用が認められた適応等
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8% 【中外製薬（株）】	<適応の追加> 造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制
ニトロプルシドナトリウム水和物	ニトロプロ持続静注液 6mg 及び同持続静注液 30mg 【丸石製薬（株）】	<適応の追加> 急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む） 高血圧性緊急症
ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用 60mg 【大塚製薬（株）】	<用法・用量の追加> 「同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療」に対する用法・用量の追加

（参考）

- 適応外薬の「公知申請への該当性に係る報告書」等については、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに公表されている。  
<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>
- 上記資料に基づいて各患者の症状に応じ適切に使用されることが必要。

(別添)

## 公知申請とされた適応外薬の保険上の取扱いについて

〔平成22年8月25日  
中医協了承〕

○ 適応外薬のうち、以下の医学薬学的評価のプロセスを経たものについては、薬事・食品衛生審議会の事前評価が終了した時点で、適応外薬に係る有効性・安全性について公知であることが確認されたといえる。

- ①検討会議<sup>※)</sup>において、医療上の必要性が高いと判断
- ②検討会議のワーキンググループが、有効性や安全性が医学薬学上公知であるかどうかを検討し、報告書を作成
- ③検討会議は報告書に基づき公知申請の該当性を検討・判断
- ④検討会議で公知申請が可能と判断された医薬品について、薬食審医薬品部会が事前評価を実施

※)「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

○ このため、適応外薬の保険適用を迅速に行う観点から、上記スキームを経た適応外薬については、事前評価が終了した段階で、薬事承認を待たずに保険適用とする。