

E3申請「プラテリア アスペルギルス IgG抗体」

○保険医療材料等専門組織委員長

では、次にE3申請「プラテリア アスペルギルス IgG抗体」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、バイオ・ラッド ラボラトリーズ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分以内に意見を述べてください。

○意見表明者

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社の意見表明を始めます。

6ページ、表紙を御覧ください。

アスペルギルスIgG抗体の保険適用に関する意見表明になります。駆け足になりますが、御了承ください。

9ページを御覧ください。本品の概要についてです。

製品名はプラテリア アスペルギルスIgG抗体になります。

使用目的は、血清中のアスペルギルスIgG抗体の検出、アスペルギルス感染の診断の補助となります。写真のようなELISA法のキットで得られた抗体濃度によって陰性や陽性の判定を行います。

続いて10ページになります。希望書の概要です。

E3(新規)で847点を希望しています。

希望する準用検査技術は、抗トリコスポロン・アサヒ抗体になります。

補足ですが、内保連からの「社会保険診療報酬改定提案書」が提出されていますが、アレルギー学会から平成30年度に同じ検査目的のアスペルギルス沈降抗体の改定提案書が提出されています。この中でも、トリコスポロン・アサヒ抗体が準用技術として希望されています。

また、今年度は日本医真菌学会からもアスペルギルス IgG抗体の改定提案書が提出されています。

以上のことから、多くの先生方に保険適用を望まれている検査項目であると言えます。

続いて12ページになります。「適用疾患の説明」です。

適用疾患はアスペルギルス症になります。図のように、アスペルギルス症は大きく分けて3つに分類できますが、本品の対象になるのはCPAとABPAの2つになります。

続きまして14ページ、「検査対象患者数と予測販売高」はCPAの基礎疾患であるNTM、結核、間質性肺炎、COPD、ABPAの基礎疾患であるぜんそくの患者数より算出してグレーの表のようにまとめております。

続きまして16ページ、本品と従前の検査法である抗アスペルギルス沈降抗体との比較になります。沈降抗体法はガイドラインにも記載があります検査方法ですが、2022年7月に研究用試薬が販売中止となっております。□□□そのため市場では既に沈降抗体の代わりとして本品が使用されております。

比較ですが、感度、特異度、ともに本品のほうが高いというデータがございます。判定方法も沈降抗体の目視判定ですが、本品は数値によって結果が出るため客観性に優れていると言えます。

また、検査時間についても沈降抗体法は数日かかりますが、本件は2、3時間で結果が出るというところで優れています。

続いて17ページ、CPAの診断時既存検査の課題についてですが、本品以外の検査で血清検査はアスペルギルス抗原や β -D-グルカンなどがあります。これらの検査も□□□があります。

また、病理検査、培養検査、画像検査などもありますが、検体の採取のための患者の負担ですとか、目視判定による疾患の見落としのリスクなどを考えて本品が有用と言えます。

続いて18ページ、ABPA診断時の既存検査の課題ですが、まず本品は真菌の気道内定着の確認のための検査という位置づけで有用です。CPAと同じように感度、特異度、患者の検体採取のための患者負担などの点で本品が優れていると言えます。

続いて20ページには、国内での臨床的意義を示した文献をお示ししています。沈降抗体に比べて本品が優れているというデータが載っていますが、詳細は割愛させていただきます。

21ページが、学会からのガイドラインや市場へのアナウンスメントについてまとめたものになります。ガイドラインは日本医真菌学会よりアスペルギルス症の診断治療ガイドラインが2015年に出ておりますが、日本医真菌学会から保険適用に合わせてステートメントを出していただく予定となっております。

そのステートメントの中では、沈降抗体の代わりにIgG抗体が使えるということ、それから1、2年後を予定しているガイドラインの改定時には沈降抗体という表記は全てIgG抗体に置き換わる旨、そのステートメントに記載されます。また、そのステートメントは日

本医真菌学会のホームページに掲載され、公に周知される予定となっております。

続いて、23ページが「準用技術と本品との類似点」を説明したものになります。

本品とトリコスポロン・アサヒ抗体が非常に類似していることを示したものになりますが、詳細は割愛させていただきます。

最後に24ページ、「経済上の有用性」です。

本品を保険適用にすることによって、ABPAやCPAの□□□医療費削減になると考えております。

以上のことから、臨床上、医療経済上も本品を保険適用にすることはメリットがあると考えております。

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した。

委員の方から御質問はございますでしょうか。

□□□委員、お願いいたします。

○委員

これはちょっとコメントのところにも記載したのですが、21ページの「診療ガイドライン、診断基準の市場へのアナウンス」のところで、これは学会のほうから周知していただけるということなのですけれども、診療ガイドラインの改定までの間に、多分保険診療で出る場合は学会ガイドライン等を参考にすることというようなコメントがつくと思うんですけれども、使用する方がどこを参照していいのかが分からないという状況が発生しないかというのはちょっとだけ懸念材料としてあるのですが、それはベンダーさんのほうからもこの辺を参照してくださいというような活動は行われる予定でしょうか。

○意見表明者

はい。弊社としてもそういった活動を行いますし、また検査センターなどでも受託されると思いますので、検査センター様の力もお借りして周知できるのではないかと考えております。

○委員

了解いたしました。よろしくお願いいたします。

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

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

事務局案につきまして、御議論をお願いいたします。御意見はございますでしょうか。
では、□□□委員お願いいたします。

○委員

私はちょっと理解がし切れていなかったかもしれないのですが、事務局の留意事項でβ-D-グルカンと併用した場合にこの検査に関しては本ケースを実施した場合は除くという周知はあるのですが、先ほどの話ですと、これはβ-D-グルカン2回分での算定になるので、β-D-グルカンと本品を行った場合は本品の点数しか算定できないという理解でよろしいのですか。

○事務局

事務局です。
おっしゃるとおりでございます。

○委員

若干、点数的にきついような気もするのですが、大丈夫でしょうか。

○事務局

そうですね。そちらのほうは原価のほうを査定させていただきまして、査定した結果、この辺りの点数になったという理解をしております。

○委員

分かりました。それであれば大丈夫です。
以上です。

○保険医療材料等専門組織委員長

ほかに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、「プラテリア アスペルギルス IgG抗体」、決定区分E3、準用保険点数390点ということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)