

E3申請「HYDRASHIFTダラツムマブ」

○保険医療材料等専門組織委員長

では次に、E3申請「HYDRASHIFTダラツムマブ」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、SEBIA JAPAN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）

○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

SEBIA JAPAN株式会社の意見表明をさせていただきます。

初めに、8ページを御覧ください。

血清中のM蛋白の有無を同定することは、多発性骨髄腫の診断や治療効果の判定に有用です。

現在、多発性骨髄腫やALアミロイドーシスの治療においては、治療抗体であるダラツムマブが使用可能となっております。しかし、ダラツムマブは免役固定法において、M蛋白と同じに検出されるため、正しい判定ができない場合があります。

本品は、ダラツムマブの位置を、M蛋白の位置から動かすことにより、その影響を排除し、正しい検査結果を得ることを目的とした試薬で、本品を用いた検査を海外ではDIRA検査と呼んでおります。

9ページを御覧ください。

前回の保材専で通知いただきました区分案について、弊社は不服とさせていただき、新たに弊社が希望します準用先を提案させていただきます。

希望します準用先は、「免役電気泳動法（特異抗血清）218点」6回分1,308点です。

10ページを御覧ください。

通知されました留意事項案につきましても、対象にダラツムマブが投与されたALアミロイドーシスの患者様が含まれていないことより不服とし、ALアミロイドーシスを対象に含めることを希望します。

11ページを御覧ください。

通知されました区分案の準用先について、弊社の考えを述べます。免疫グロブリン遊離L鎖κ/λ比は、本品と同様、多発性骨髄腫やALアミロイドーシスの診断や治療効果の判定に用いられる検査です。

しかし、測定する対象が遊離L鎖であり、測定法はラテックス比濁法を用い、その測定においては、汎用されている生化学自動分析装置を使用するなどの違いがございます。

12ページを御覧ください。

一方、新たに準用を希望する免役電気泳動法は、測定対象が本品と同じグロブリンであり、かつ、使用する機器も同じ専用機器を使用します。

異なる点は、測定対象者が、本品は治療効果判定を目的としてダラツムマブ投与患者のみを対象者とする点です。

13ページを御覧ください。

今回、弊社は、準用先を変更するに当たり、検査にかかる費用を他の項目と按分することにより、想定される検査料の見直しを行い、希望する区分内に収めました。

14ページを御覧ください。

ALアミロイドーシスの治療は、日本血液学会ガイドラインに記載されておりますとおり、自家末梢血幹細胞移植の適応・非適応にかかわらず、ダラツムマブを含むD-BCD療法による治療が推奨されております。

15ページを御覧ください。

ALアミロイドーシスに対するダラツムマブ投与の治療効果判定において、完全奏効(CR)の判定には、免役固定法によりM蛋白が陰性であることを確認することが必要との記載がなされております。

16ページを御覧ください。

左側の文献では、CRの治療効果の判定に際して、本品によるDIRA検査による正確な治療効果判定に利用可能である旨の記載があります。

右側の文献のグラフにおいては、CRと判定された患者の予後が、他の効果判定基準の患者さんに比べて非常によいことが示されており、正しく使用CR判定を行う重要性が示されております。

以上、準用先の変更を希望いたしますとともに、ダラツムマブ投与をされたALアミロイドーシスの治療効果判定におきましても、本品を対象とすることを希望いたします。

説明は以上となります。御清聴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、御質問はございますでしょうか。

○委員

ですが、よろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、お願いいたします。

○委員

御説明ありがとうございました。

本品の有用性についてはよく理解できるのですが、企業側の提案で、院内検査で行われるべきで、あまり外注にそぐわないという主張があったのですが、この辺はどういった見解を主張しておられるのでしょうか。

○意見表明者

特に、我々は、院内検査という形で考えておりません。検査センターさんに流れる検査が多いかと思っていますので。ただ、院内でも行われるように、院内用の費用も加味した形で考える必要があると思っています。

○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。

○委員

□□□ですが、よろしいでしょうか。

○保険医療材料等専門組織委員長

□□□委員、お願いいたします。

○委員

先ほどもちょっとお聞きしたのですが、企業側の提案している費用と事務局の提案費用が少し格差はあったのですが、今回の件に関しては、特に企業側の点数が妥当であることの情報があんまりなかったもので、事務局案でよろしいかと判断させていただきました。

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。

ほかに御意見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、「HYDRASHIFTダラツムマブ」『決定区

分 E3』『準用保険点数 776点』ということよろしいでしょうか。
(首肯する委員あり)