

令和元年度下半期 保険診療委員会活動報告

委員長：今泉益栄、副委員長：田内久道

委員：小川千登世、小川 淳、加藤剛二、伊勢一哉、中山秀樹、後藤裕明

A. 診療保険関連事項

1. 免疫遺伝子再構成を利用した定量 PCR 法による微小残存腫瘍検査 (PCR-MRD)
 - (1) 2020 年度 PCR-MRD 検査施設の学会認定更新 (2020 年 2 月 1 日)
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
株式会社ビー・エム・エル BML 総合研究所
エスアールエル遺伝子・染色体解析センター
 - (2) 厚生労働省への学会要望
「骨髄微小残存病変量測定の保険適用検査が継続できる体制」
2. 2020 年度診療保険改訂に向けた内保連要望
 - (1) FDG-PET 検査の DPC 包括範囲からの除外 (当学会、日本核医学学会)
 - (2) 遺伝学的検査拡大 (難病等) (日本人類遺伝学会、内保連小児関連委員会)
 - (3) 特定薬剤治療管理料対象薬としてブスルファン注射薬の追加 (日本造血細胞移植学会、当学会)
 - (4) 遺伝性腫瘍の遺伝学的検査 (日本人類遺伝学会、内保連小児関連委員会)
 - (5) がん遺伝子パネル検査の DPC における算定取り扱いの要望書 (当学会要望書)

B. 「医療上必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議」への対応と公知申請

1. テモゾロミドの再発又は難治性のユーイング肉腫への適応拡大：JCCG 参加施設への実態調査を踏まえて公知申請し、2019 年 2 月適応拡大が承認。
2. 小児造血細胞移植患者における静注用ブスルファンの 1 日 1 回法：JCCG 施設二次調査の使用実態 (6 施設 35 例) を解析し、公知申請の準備。
3. 再発・難治性急性骨髄性白血病に対する FLAG 療法の使用実態調査：JCCG 施設二次調査を実施し、公知申請の準備。
4. 神経芽腫に対するイソトレチノイン (isotretinoin, 13-cis-retinoic acid)：初回申請は要望区分の違いで公知申請の対象外と判定されたため、改めて「未承認薬速実用化スキーム対象品目」として再申請。
5. 小児 ITP に対するリツキシマブ、エルトロンボパグ、ロミプロシチム：成人 ITP に保険適応がある 3 薬剤に関して、当学会として血小板委員会から公知申請。
6. テモゾロミドの神経芽腫への適応拡大を目指し、未承認薬検討会議へ申請準備。
7. デクスラゾキササン (アントラサイクリン系抗腫瘍薬の心毒性軽減に有効) の適応

拡大を目指し、未承認薬検討会議への申請準備。

9. レゴラフェニブの難治性骨肉腫への適応拡大目指し、未承認薬検討会議への申請準備。

C. その他

1. 厚生労働省要望

- ・ NUDT15 遺伝子多型検査試薬の早期承認および保険適用
- ・ ブリナツモマブ製剤の携帯型精密輸液ポンプ適応

2. 小児医薬品開発ネットワーク事業（日本小児科学会指導の AMED「臨床研究・治験推進研究事業」）参加（継続）

- ・ 課題：「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定などの研究」
- ・ 検討薬剤：難治性 AML に対する分子標的療法薬剤の治験

3. 新型肺炎流行下において汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定

- ・ 厚生労働省から学会に依頼されたもので、学会会員に通知し要望のあった 32 医薬品（39 種類）を理事会に報告した。

以上