

平成 26 年度 保険診療委員会活動報告

2015.11.26

担当理事・委員長：小川千登世

副委員長：黒岩 実

委員：原 純一、石黒 精、櫻井英幸、富澤大輔、稲垣二郎、逸見仁道（敬称略）

報告事項

1. 活動要約

小児がん領域の保険診療に係る諸問題を検討し、具体的方策を実施することにより治療・医療技術および医療サービスの適切な提供を可能にすることを主な目標としている。主な活動は(1)適応外医薬品・未承認医薬品問題の解決、(2)診療報酬の適正化、(3)DPC、公費負担制度等の改善を図ることにある。

2. 平成 26 年（2014 年）度の活動

1) 「医療上必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議」について

学会員より、本検討会議に提出を希望する品目の要望を募集し、要望書を作成、提出した。

① 第 3 回第三期要望に資料 1 の表の 9 薬剤 10 要望を提出

PDQ に記載のある薬剤を中心に要望提出としたが、検討会議としては、PDQ はエビデンスとは言えないとの見解であり、ほとんどの薬剤が検討対象外となった。

- ・ 検討対象となった品目：テモゾロミド、フルダラビン、propranolol
- ・ 検討対象外となった品目：Lomustine、blinatumomab、isotretinoin、ゲムツズマブ
ブオゾガマイシン（遺伝子組換え）、クリゾチニブ、アレムツズマブ

② 第 3 回第一期要望にて検討対象となったビノレルビン酒石酸塩、ブスルファン、リツキシマブ（遺伝子組換え）のうち、ビノレルビン酒石酸塩は「医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目」、ブスルファン、リツキシマブ（遺伝子組換え）は「医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目」となった。

2) 平成 28 年度診療報酬改訂について

① 要望募集

26 年 11 月のニューズレターで医療技術提案書、医学管理料等、医薬品提案書の要望募集を告知、11 月末締め切りとし、学会員から要望を募集した。学会員からの要望は以下の通り。

■ 医療技術評価（未収載・既収載）：

- ・ 小児の陽子線治療に対する保険適応、
- ・ 放射線治療に対する小児加算

■医療技術評価（医学管理料等）：

- ・緩和ケアチーム加算の小児入院管理料の包括からの除外
- ・15歳以上の未成年者（20歳未満）の悪性腫瘍入院管理加算
- ・血友病在宅静脈注射指導管理料の複雑な止血管理指導料としての見直し

■医療技術評価：医薬品

シタラビン髄注（悪性リンパ腫）、シクロホスファミド（髄芽腫、ウイルス腫瘍）、カルボプラチン（神経膠腫（低悪性度）、中枢神経外胚細胞腫）、ビンブラスチン（神経膠腫（低悪性度））、ピラルビシン（神経芽腫）

② 提案書提出スケジュール

平成26年12月10日 内保連へ第一次提案書提出

平成27年2月20日 各領域別委員会からの提案書締め切り

5月25日 内保連悪性腫瘍関連委員会ヒアリング（陽子線の小児適応推薦を要望）

5月29日 内保連ヒアリング：①に示した要望につき説明

6月10日 厚労省への提案書提出

7月30日 厚労省「医療技術の評価・再評価に関する支援」学会ヒアリング

以下の項目につき、医療技術評価として要望を申請

- (1) 緩和ケアチーム加算の小児入院管理料の包括からの除外：当学会を主たる申請者として提案書を提出。（厚労省ヒアリングにて別紙資料2にて説明）
- (2) 陽子線治療：日本放射線治療学会を主たる申請者として連携申請（特に小児適応の要望については内保連悪性腫瘍委員会からの推薦を受け、厚労省ヒアリングにて別紙資料3にて説明）
- (3) 放射線治療に対する小児加算：日本放射線治療学会を主たる申請者として連携申請
- (4) 15歳以上の未成年者（20歳未満）の造血器腫瘍入院管理加算：日本血液学会の優先要望に指定されたため、日本血液学会を主たる申請者として連携申請。
- (5) 血友病在宅静脈注射指導管理料の複雑な止血管理指導料としての見直し：日本血栓止血学会を主たる申請者として連携申請。

3) DPC、公費負担制度等の改善

DPCについては今期、内保連にて説明と同意やその他医療技術等に関わる人的資源についての情報収集を行っており、これに協力した。公費負担制度については上記医学管理料等の要望を通じ、改善を図っている。

以上
文責 小川千登世

別紙1

要望番号 (優先順位)	成分名	販売名	会社名	関連学会	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	未承認薬の場合 (2009年4月以降に、FDA 又はEMAで承認された が、国内で承認されていな い医薬品に該当するか)	適応外薬の場合 (医師主導治験や先進医 療B(ただし、ICH-GCPを 準拠できたものに限る。) 等が実施され、結果がま とめられた医薬品に該当 するか)	効能・効果 (適応外薬の場合、効能・効果の 変更・追加部分に下線)	用法・用量 (適応外薬の場合、用法・用量の変更・追加部分に下線)
1	テモゾロミド	テモダールカプセル20mg テモダールカプセル 100mg テモダール点滴静注用 100mg	MSD株式会社	日本小児血液・がん学会 日本臨床腫瘍学会 日本整形外科学会	B	—	該当せず	再発・難治性 <u>ユーイング肉腫</u>	○テモダールカプセル20mg・テモダールカプセル100mg 再発・難治性小児悪性固形腫瘍に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの2剤併用の一剤として、1回100～150 mg/m ² を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者 状態により適宜減量する。 ○テモダール点滴静注用 100mg 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性小児悪性固形腫瘍に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの2剤併用の一剤として、1回100～150 mg/m ² を1日1回連日5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態 により適宜減量する。
2	テモゾロミド	テモダールカプセル20mg テモダールカプセル 100mg テモダール点滴静注用 100mg	MSD株式会社	日本小児血液・がん学会 日本臨床腫瘍学会 日本整形外科学会	B	—	該当せず	再発・難治性 <u>神経芽腫</u>	○テモダールカプセル20mg・テモダールカプセル100mg 再発・難治性小児悪性固形腫瘍に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの2剤併用の一剤として、1回100～150 mg/m ² を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者 状態により適宜減量する。 ○テモダール点滴静注用 100mg 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性小児悪性固形腫瘍に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの2剤併用の一剤として、1回100～150 mg/m ² を1日1回連日5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態 により適宜減量する。
3	Lomustine	CeeNU	ブリistolマイヤーズ クイブ	日本小児血液・がん学 会、日本脳腫瘍学会	A	該当せず	—	脳腫瘍・小児脳腫瘍	75 mg/sqmを6週毎に内服(シスプラチン、ビンクリスチンと併用)
4	blinatumomab	BLINCYTO(米)	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	日本小児血液・がん学 会、日本血液学会	A	該当	—	小児再発・難治性B前駆細胞性 急性リンパ性白血病	4週を1サイクルとしてBLINCYTO 28mcg/日(15mcg/m ² /日)を持続点滴静注する。ただし第1サイクルの最初の1 週間は9mcg/日(5mcg/m ² /日)を持続点滴静注する。 2週間の休薬期間を設けて治療を繰り返す(5サイクルまで可)。
5	isotretinoin, 13- cis-retinoic acid	Accutane(米) (Roaccutane(欧州))/ Absorica(米)・Sotret (米)/ Amnesteem(米)/ Claravis(米)/ Myorisan (米)/ Zenatane(米)	Roche / Ranbaxy / Mylan Pharmaceuticals / Teva Pharmaceuticals / Douglas Pharmaceuticals / Dr. Reddy's Laboratories	日本小児血液・がん学会	A	該当せず	—	高リスク神経芽腫	160mg/m ² /day 1日2回に分けて経口投与する。
6	ゲムツマブオゾ ガマイシン	マイロターゲ	ファイザー株式会社	日本小児血液・がん学 会、日本血液学会	B	—	該当せず	急性骨髄性白血病に対する他の 抗悪性腫瘍薬との併用療法	14日間投与、14日間休薬の28日を1サイクルとして繰り返す。
7	フルダラビン	フルダラ	サノフィ株式会社	日本小児血液・がん学 会、日本血液学会・日本 造血細胞移植学会	B	—	該当せず	再発・難治性小児急性骨髄性白 血病に対する他の抗悪性腫瘍剤 との併用療法	フルダラビンとして1回量25-30mg/m ² を1時間以上かけて3～5日間点滴静脈内投与する
8	クリゾチニブ	ザーコリ	ファイザー株式会社	日本小児血液・がん学 会、日本血液学会	B	—	該当せず	<u>CD30陽性の小児再発・難治性未 分化大細胞リンパ腫</u>	280 mg/m ² を1日2回に分けて内服する
9	propranolol	HEMANGEOL (propranolol hydrochloride) Oral Solution, 4.28 mg/mL (米)、 HEMANGIOL 3.75 mg/mL oral solution (英、独、仏)	マルホ株式会社	日本形成外科学会、 日本皮膚科学会、 日本小児科学会、 日本耳鼻咽喉科学会、 日本小児耳鼻咽喉科学 会	A	該当	—	乳児血管腫	プロプラノロールとして1 mg/kg/dayを開始用量とし、3 mg/kg/dayまで漸増する。1日2回に分けて投与する。
10	アレムツマブ	マブキャンパス	サノフィ株式会社	日本造血細胞移植学会 日本血液学会 日本リンパ網内系学会 日本小児血液・がん学会	B	—	該当 (ICH-GCP準拠の医師主 導治験実施済み)	1) 再発又は難治性の慢性リンパ 性白血病 2) 造血幹細胞移植の前治療 3) 造血幹細胞移植後の急性移 植片対宿主病	1) 1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mg を連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点 滴静注する。 2) 1日1回体重1 kgあたりアレムツマブ0.16mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は造血幹細胞移植前処置とし て6日間とする。 3) 1日1回アレムツマブ10 mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は反応に応じて最長で5日間とする。

現状：現在は、緩和ケア診療加算は小児入院医療管理料の包括範囲である。小児がん患者が入院している病棟はほぼすべてが小児入院医療管理料の対象であるため、緩和ケア診療加算および小児加算は国内では使用されていない。

問題点

1. がん診療連携拠点病院など、緩和ケアチームが活動している病院では、成人がんだけでも人員が不足しがちであり、診療報酬の得られない小児がん患者への対応は後回しになることが想定される。
2. 緩和ケアチームが小児に対応するためには、新たに小児診療の経験のある医師、看護師の配置が必要であり、コスト増が見込まれる。
3. 小児病院では、専従の緩和ケアチームが設けられていても報酬が得られず、持ち出しとなる。

予想される増加する医療費

提案書の見込みには全入院患者の1割が、毎日緩和ケア加算を算定した場合の見積もりになっているが、専従の緩和ケアチームの整備が容易ではないこと、また、厳密な疼痛管理を必要としない患者への毎日の加算算定は考えにくいことを考慮すると、見積額は提案書の最大1億円の数分の1になると推定される。小児加算の要件として、小児医療を専門とする医師の参画（カンファレンスなど）を設けることも医療の質の向上も期待できることから、一法かもしれない。

要望

専従の緩和ケアチームによる小児がん患者に対する緩和ケアは、小児入院医療管理料に包括される一般的な小児医療とは言い難い。従って、緩和ケア診療加算の小児入院医療管理料の包括対象から除くことを要望いたします。

参考（小児入院医療管理料の包括外の項目）

超急性期脳卒中加算、在宅患者緊急入院診療加算、医師事務作業補助体制加、超重症児（者）入院診療加算・準超重症児（者）入院診療加算、小児療養環境特別加算、褥瘡ハイリスク患者ケア加算、新生児特定集中治療室退院調整加算、救急搬送患者地域連携紹介加算

【現状】

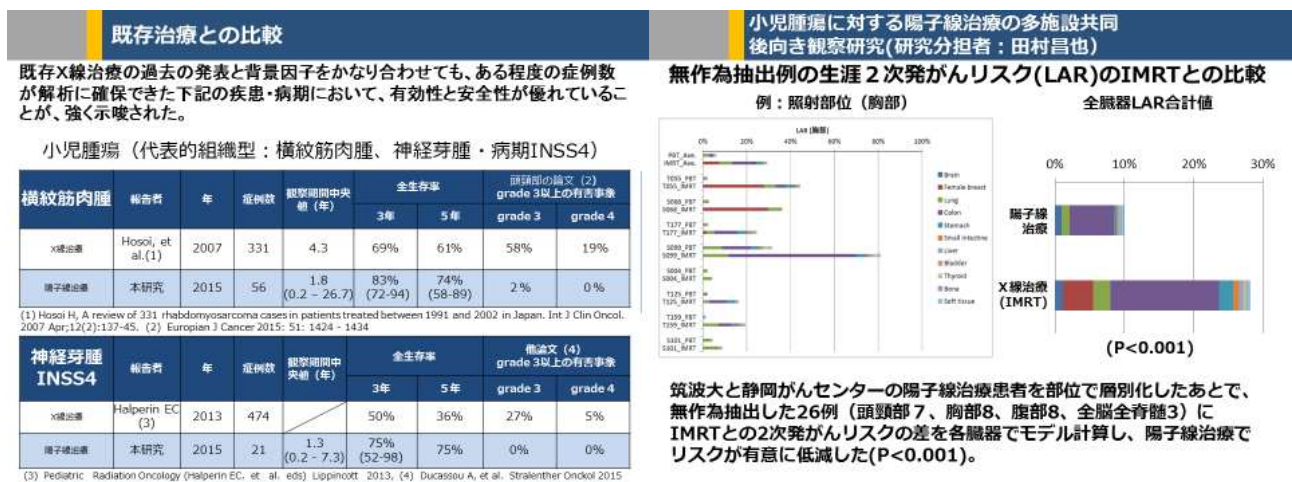
陽子線治療は主に先進医療 A として施行されている。前回診療報酬改訂時に、評価に耐えるデータが乏しく、解析が必要と判断された。

【その後の対策】

日本放射線腫瘍学会では、全ての施設を網羅し粒子線委員会（臨床研究，統計，医療経済の専門家を含む）を組織し，小児がんを含む評価可能と思われる疾患，病態について，プロトコルを作成し倫理委員会を通して，施設横断的に多施設共同後ろ向き研究を行った。また，小児での IMRT との晩期有害反応・2次発癌リスクの比較では，外部審査委員会による研究の妥当性の評価を受けた後，無作為抽出例の生涯2次発がんリスクの比較を行った。

【結果（参考資料参照）】

1. 小児腫瘍は，従来のX線治療では安全な照射が困難な疾患・病態においても，陽子線治療の優れた有効性と安全性が示された。
2. 陽子線治療を行った症例からの無作為抽出例において，IMRT に比べて生涯2次発癌リスクが陽子線治療で低下することが強く示唆された。



【まとめ】

既存治療（X線，IMRT等）との比較で，小児がんに対する陽子線治療は，有効性・安全性に優れている疾患・病態であると考えられた。

【予想影響額】小児がん，切除不能骨軟部肉腫，頭頸部非扁平上皮癌，重要臓器近傍又は巨大原発性肝癌・肺癌が保険収載された場合，3.21億円のマイナス影響額となると予想している。