

## 平成 28 年度 日本リンパ網内系学会 診療保険委員会議事録

平成 28 年 9 月 1 日

### 出席者

委員長 伊豆津宏二（虎の門病院）、副委員長 木下朝博（愛知県がんセンター、新任）、鈴宮淳司（島根大学）、岡本昌隆（藤田保健衛生大学、新任）、永井宏和（名古屋医療センター）、福原規子（東北大学、新任）、中村直哉（東海大学）、大橋璃子（新潟大学、新任）、小椋美知則（東海中央病院、前年度委員として今回オブザーザー参加）

### 報告事項

#### 1) 診療保険委員会委員の COI 開示

- ・ 診療保険委員会の委員は、薬剤や検査法の承認や適応拡大に関わる要望を提案・審議する立場にあるため、透明性を担保するため企業等との利益相反を開示することが望ましいという昨年来の議論に基づき、2016 年度より学会役員等に準じて COI を学会に提出し、管理を行うこととした。
- ・ COI がある場合の提案や審議を行う上での対応については今後の検討課題とする事となった。

#### 2) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望

- ・ リンパ腫および関連疾患に対する治療薬についての要望を主に日本血液学会や、日本造血細胞移植学会、日本小児血液・がん学会と共同で提出してきた。
- ・ 今後も要望すべき薬剤があれば、診療保険委員会で審議の上で要望書を作成し、提出する予定。

学会診療保険委員会設置後の要望項目（要望時に既に治験が開始されていた案件を除く）

イホスファミド	悪性リンパ腫への適応拡大	公知申請にて適応拡大承認 2012/3（塩野義製薬）
リツキシマブ	CLL への適応拡大	治験中（全薬工業）
チオテパ	自家・同種移植の前治療	治験準備中（大日本住友製薬）
・・・造血細胞移植学会との共同提出		
ベンダムスチン	CLL への適応拡大	治験→適応拡大承認 2016/8（シンバイオ）
シクロスポリン	AITL への適応拡大	医療上の有用性認められず
ゲムシタビン	悪性リンパ腫への適応拡大	公知申請にて適応拡大承認 2013/2（イーライリリー）
リツキシマブ	90 分点滴・1～4 mg/mL	治験計画検討中（全薬工業）
レナリドミド	MCL	開発計画検討中（セルジーン）グループネクサス要望
ボルテゾミブ	WM/LPL	開発計画検討中（ヤンセンファーマ）
Cytarabine liposomal	リンパ腫髄膜播種	公知申請の妥当性を検討中

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128701>)

### 3) 診療報酬改定にあたっての医療技術評価要望

- ・リンパ腫治療終了時の PET-CT の算定→2014 年改訂で実現（疑義照会にて確認）
- ・化学療法後の好中球減少症予防の G-CSF 自己注射を在宅自己注射加算の対象に→2016 年改訂に提出したが実現せず。

### 協議事項

#### 1) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望等の継続案件

- ・ピクサントロンの再発悪性リンパ腫に対する開発要望。  
→EU では承認（条件付）されている。要望については今後検討
- ・デカドロン 4 mg 錠(35.80 円適応症:レナデックス 4mg(173.80 円)でない安価なもの)のリンパ腫・多発性骨髄腫への保険適応拡大の要望  
→デカドロン錠 4 mg(日医工)は 2014/6 に薬価収載され、悪性リンパ腫は適応症に含まれているので、新たな対応は不要だろう。
- ・テムシロリムスの再発・難治マントル細胞リンパ腫に対する保険適応拡大の要望。  
→現在でも欧州では再発・難治 MCL に対するテムシロリムスが承認されているが、MCL に対してイブルチニブの適応拡大が今後見込まれることに加えて、レナリドミドが加われば、今後、必要性は低下していくと思われる。
- ・クロラムブシルの CLL に対する開発要望。  
→初発 CLL に対するオフアツムマブ+クロラムブシルの併用療法などで、今後企業が申請をすることに期待。

#### 2)その他

治療薬のみでなく、病理診断に必要な検査についても開発要望を提出する必要があるが、今後検討する。

リンパ腫の診断に必要な検査として、EBER の算定が可能となるように EBER in situ hybridization(ISH)のプローブ等の体外診断薬の開発要望をした方がよいだろうという意見があった。

HER2 の in situ は承認されている体外診断薬があり、保険点数が付いている。

これまで、体外診断薬については医療機器と同時に開発要望を受け付けていたことがあるので、次回の募集があった際に要望を提出するか、EBER のプローブを販売している体外診断薬メーカーに承認を得るような働きかけを行う等、働きかけの方法を今後検討。

EBER は、鼻リンパ腫における鑑別診断、移植後リンパ増殖性疾患（PTLD）の診断として必須な検査と考えられ、これにより診療方針が変わるような重要な位置づけがある。あわせて  $\kappa$ 、 $\lambda$  の ISH も？