

一般社団法人日本小児血液・がん学会 令和4年度 定時社員総会  
保険診療委員会

担当理事 小川千登世  
委員長 田内 久道

I. 厚生労働省医療技術評価（令和4年度診療報酬改定）について

当学会からは以下のものを申請したが「別途評価を行うべき根拠が十分に示されていない。」との理由で認められなかった。

1. （ブリナツモマブ）携帯型精密輸液ポンプ加算
2. （ブリナツモマブ）在宅悪性腫瘍等患者指導管理料
3. がんゲノムプロファイリング検査

日本小児科学会社会保険委員会から別途提出した「造血幹細胞移植を実施する小児患者に対する無菌治療管理の評価の新設」の診療報酬要望について現在の「小児入院医療管理料」に追加して2000点（または1500点）×90日の「無菌室治療管理加算」が算定できるよう診療報酬が改訂された。

II. 厚生労働省より安定確保医薬品供給不足が生じた場合の診療の選択肢の提示の検討についての指示があった。

委員会で39品目について代替案作成し厚労省へ提出した。（令和3年12月）

III. 開発候補医薬品の推薦依頼について（別紙資料）

「治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究」（令和3年度AMED臨床研究・治験推進研究事業）より企業治験、医師主導治験等による医薬品開発を推進するため医薬品開発の候補医薬品の推薦依頼があった。

会員より候補薬を募集し申請書、患者数を裏付ける資料、添付文書、関連文献、患者団体の要望書を整理の上、優先するもの23品目、優先しないもの14品目を公益社団法人日本医師会 治験促進センターへ提出した。（令和年1月27日）

IV. 「骨髄微小残存病変量測定」検査施設更新認定について

現在当学会が認定している「骨髄微小残存病変量測定」検査施設から認定更

新の申請があり以下の施設において令和4年4月1日から令和5年3月31日までの認定更新に問題ないものと判断した。

1. 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
2. 株式会社ビー・エム・エル BML 総合研究所
3. 株式会社 エスアールエル
4. 株式会社 LSI メディエンス メディカルソリューション本部

V. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議関連

1. 「フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びレノグラスチム（遺伝子組換え）再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法」に関して

→「薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品」リストに記載がされ、で保険適応が認められた。（令和4年2月4日付）  
ホームページ上で会員向けに周知した。

2. 網膜芽細胞腫に対してメルファランの申請を行った。（令和3年11月）
3. 小児急性前骨髄球性白血病に対して三酸化二ヒ素（トリセノックス注）の申請を行った。（令和4年4月）
4. 日本腫瘍循環器学会からの「アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の心毒性の発症抑制におけるデクスラゾキサンの適応外使用要望書」の提出に関する協力依頼があった。（令和4年3月）

→当学会からの回答

態度保留

「小児の要望については未承認薬適応外薬検討会議に要望を提出することに賛同いたしますが、成人で実臨床として必要とする疾患は乳がん以外にもあり、成人要望の対象は再検討いただきますようお願いいたします。あるいは、55年通知の活用も選択肢の一つとなるかと存じます。」

5. 2022年1月にフジフィルムより褐色細胞腫治療の適応で「ライアット MIBG-I131 静注」が本邦新発売された。学会として甲状腺髄様がんに適応を広げていくことの適否を知りたい。との依頼があった。（令和4年3月）

→当学会からの回答

小児血液・がん学会としても、日本核医学学会同様、本剤を甲状腺髄様

癌に対して国内開発を行う意義は乏しいと考えます。

6. イソトレチノインの高リスク神経芽腫の維持療法に関してサンファーマに対して開発要請が行われた。（令和4年6月）

## VI. 薬剤供給停止関連

1. オルガランの供給停止に付き協和クリティケアと面談（webにて）（令和4年1月）  
→共和クリティケア株式会社より原薬の供給停止によりオルガランの供給ができなくなることについての説明があった。学会員からの意見聴取を行ったところ、非常に有効な薬剤であり販売継続を強く要望するとの意見があったことを伝えた。学会としては供給停止の経緯は分かったが、供給停止の許可はできない点を強く伝え面談を終了した。
2. 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注（一部規格）および献血ポリグロビンN 5%静注並びに 10% 静注（全規格）の製造販売中止について日本血液製剤機構より（令和3年9月）  
→薬剤濃度が統一されることにより代替薬が供給されるため、治療に支障がないと考え供給停止を委員会として了承する。
2. クリスマシンM 静注用の製造販売中止について 日本血液製剤機構より（令和4年1月）  
→治療に支障がないと考え供給停止を委員会として了承する。
3. 「コンファクト®F 静注用 250 単位/500 単位/1000 単位」の発売に伴う「コンファクト F 注射用 250/500/1000」の供給停止 KMバイオロジクス株式会社（令和4年5月）  
→規格変更であり治療に支障がないと考え委員会として了承する。