

臨床検査の保険適用について（令和6年11月収載予定）

		販売名	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3（新項目）	HYDRASHIFT ダラツムマブ	免疫固定法（定性）	D 0 1 5 血漿蛋白免疫学的検査 29 免疫グロブリン遊離L鎖κ/λ比 388点 2回分 776点	2

## 体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名                                   HYDRASHIFT ダラツムマブ  
 保険適用希望企業               S E B I A J A P A N株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
HYDRASHIFT ダラツムマブ	E3（改良項目）	血清中 IgG, IgA, IgM, L鎖 κ 型及びL鎖 λ 型の検出

### ○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
免疫固定法(モノクローナル抗体を用いた場合)	免疫固定法(定性)	776点	D015 血漿蛋白免疫学的検査 29 免疫グロブリン遊離L鎖 κ / λ 比 388点 2回分 776点

### ○ 留意事項案

D015 血漿蛋白免疫学的検査を下記のとおり変更する。

(1)～(3) 略

(4) 免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）及び、免疫電気泳動法（特異抗血清）及び免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）

ア 「17」の免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）及び、「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）及び免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）については、同一検体につき一回に限り算定する。

イ 同一検体について「17」の免疫電気泳動法（抗ヒト全血清）及び、「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）又は免疫固定法（モノクローナル抗体を用いた場合）のうちいずれかを併せて行った場合は、主たる検査の所定点数のみを算定する。

ウ 「24」の免疫電気泳動法（特異抗血清）は、免疫固定法により実施した場合にも算定できる。

エ 免疫固定法(モノクローナル抗体を用いた場合)は、ダラツムマブ由来の IgG-κ の影響を回避することができるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を用いて、免疫固定法により、ダラツムマブが投与された患者における多発性骨髄腫又は全身性 AL アミロイドーシスの治療効果判定を目的として行った場合に、区分番号「D015」血漿蛋白免疫学的検査の「29」

免疫グロブリン遊離L鎖κ/λ比の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗体薬投与患者の M 蛋白 (モノクローナル性免疫グロブリン) 検出	免疫固定法(定性)	1,940 点	D005 血液形態・機能検査 15 造血器腫瘍細胞抗原検査 (一連につき) 1,940 点

○ 推定適用患者数 (ピーク時)

予測年度：10 年度

推定適用患者数：1,800 人

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：1,800 人

予測販売金額：1.75 億円

製品概要

1 販売名	HYDRASHIFTダラツムマブ																								
2 希望企業	SEBIA JAPAN株式会社																								
3 使用目的	血清中IgG, IgA, IgM, L鎖κ型及びL鎖λ型の検出																								
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">製品特徴</div> <span style="float: right;">出典: 企業提出資料</span> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、血清中のIgG, IgA, IgM, L鎖κ型及びL鎖λ型の検出を行う体外診断用医薬品である。</li> </ul>																								
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">臨床上的有用性</div> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品の臨床上的位置づけについて、多発性骨髄腫及び全身性ALアミロイドーシスの治療効果判定に関し、「多発性骨髄腫の診療指針 2024」(一般社団法人 日本骨髄腫学会作成)上、抗体薬であるダラツムマブを使用した場合には、抗体薬由来のIgG-κの影響により、治療効果を正確に判定できない場合があり、かかる影響を回避するため、本品による検査が推奨されており、本品の臨床的位置づけは確立している。</li> <li>本品の性能について、ダラツムマブ投与患者21例を含む51例の血清を用い、ダラツムマブの影響を回避してM蛋白の測定を行うことができる試薬として薬事承認されている既承認品との相関性を検証した試験においては、高い相関性を示し、十分な性能が示された。</li> </ul>																								
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">本品と既承認品の性能比較</div>																								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">既承認品A</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">42例(100%)</td> <td style="text-align: center;">0例(0%)</td> <td style="text-align: center;">42例</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">0例(0%)</td> <td style="text-align: center;">9例(100%)</td> <td style="text-align: center;">9例</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">42例(100%)</td> <td style="text-align: center;">9例(100%)</td> <td style="text-align: center;">51例</td> </tr> </tbody> </table>						既承認品A		計	陽性	陰性	本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例	計		42例(100%)	9例(100%)	51例
		既承認品A		計																					
		陽性	陰性																						
本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例																					
	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例																					
計		42例(100%)	9例(100%)	51例																					
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">既承認品B</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>陽性</th> <th>陰性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">本品</td> <td style="text-align: center;">陽性</td> <td style="text-align: center;">42例(100%)</td> <td style="text-align: center;">0例(0%)</td> <td style="text-align: center;">42例</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">陰性</td> <td style="text-align: center;">0例(0%)</td> <td style="text-align: center;">9例(100%)</td> <td style="text-align: center;">9例</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: center;">42例(100%)</td> <td style="text-align: center;">9例(100%)</td> <td style="text-align: center;">51例</td> </tr> </tbody> </table>						既承認品B		計	陽性	陰性	本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例	計		42例(100%)	9例(100%)	51例
		既承認品B		計																					
		陽性	陰性																						
本品	陽性	42例(100%)	0例(0%)	42例																					
	陰性	0例(0%)	9例(100%)	9例																					
計		42例(100%)	9例(100%)	51例																					