

2018年10月

医療関係者各位

「ダラツムマブ特異的免疫固定反射測定（Daratumumab-Specific Immunofixation Reflex Assay, DIRA）によるダラツムマブ治療効果の判定および再発の判定にかかる参考検査」終了のお知らせ

ヤンセンファーマ株式会社
多発性骨髄腫マーケティング部長 中谷 幸江

謹啓 時下、益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、ヤンセンファーマ株式会社は2018年4月6日より実施しておりました「ダラツムマブ特異的免疫固定反射測定（Daratumumab-Specific Immunofixation Reflex Assay, DIRA）によるダラツムマブ治療効果の判定および再発の判定にかかる参考検査」（以下、本プログラム）を、2018年10月31日をもって終了することと致しましたのでご案内申し上げます。

IgGk型のヒト型抗CD38モノクローナル抗体であるダラザレックス[®]は、血清中Mタンパクの血清蛋白電気泳動法及び血清免疫固定法の結果へ干渉するため、IgGk型の多発性骨髄腫細胞を有する患者におけるCRの評価およびCRからの再発の評価に影響を与える可能性があることから、IgGk型のMタンパクとダラザレックス[®]を弁別することのできる参考検査として、DIRAを提供して参りました。

本プログラムを通して、ダラザレックス[®]を適切にご使用頂くために非常に重要である本検査を多くの先生方にご使用頂きました。現時点で本検査の体外診断薬としての承認、また保険償還がなされていない状況ではありますが、実施要項の「3. 検査実施期間」にて指定しておりました期日（2018年10月31日）にて、一旦本プログラムを終了させていただきます。本期日を超えての検査のお申し込みは出来ませんので、ご注意下さい。

本プログラム終了に伴い、本検査試薬が体外診断用医薬品として承認され保険償還されるまでの期間は本検査を実施することができず、先生方、患者様には大変ご迷惑をお掛けすることとなりますが、現在本検査試薬の製造販売元企業が鋭意申請を進めておりますので、本検査の保険収載まで今しばらくお待ち頂きたく存じます。

なお、お手元に残っております検査依頼書、採血管等につきましては、各ご施設で廃棄を頂けますよう、お願い申し上げます。

詳しくは、ヤンセンファーマ株式会社医療情報担当者(MR)までお問い合わせください。

この度は、本プログラムへご参加頂きまして誠にありがとうございました。ご協力を頂きました医療関係者の皆様に心よりお礼申し上げます。

謹白