

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品 創出のための官民対話 －体外診断用医薬品－

令和5年11月13日



(一社) 日本臨床検査薬協会



(一社) 米国医療機器・IVD 工業 (AMDD)
IVD委員会



欧州ビジネス協会 (EBC)
医療機器・IVD委員会

本日の論点

1. 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備

- 革新的な体外診断用医薬品の価値を診療報酬において評価する仕組み作り
- 革新的な体外診断用医薬品のグローバル展開/国内導入を促進するための国際整合とリファレンスカントリー化に向けた取り組み

2. 新たな感染症危機に対する体制整備

医療提供やサーベイランス（状況把握）において、検査は必須の要素であるため、「内閣危機管理統括庁」「厚生労働省感染症対策部」と連携し、検査体制整備に貢献

3. 安定供給体制確保のための環境整備

安定かつ持続可能な医療提供体制の維持

- 物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応

1 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備 ～診療報酬におけるイノベーションの評価～

現 状

- 体外診断用医薬品には、イノベティブな製品の開発が行われても、それを評価する仕組みが明確化されていない。（医療機器には、画期性加算、改良性加算、市場性加算等の制度がある）
- 令和4年5月18日の中医協総会にて、検査等のイノベーションの評価については、保険医療材料専門部会において検討するよう意見が出されている。（参考資料：P9 参照※）

課 題

- 開発コストの確保、開発のインセンティブの予見性等が担保されないことから、近年の科学技術の進歩に伴うイノベティブな製品を開発し続けるモチベーションが維持できない。
- 検査数が少ない項目については、医療的アンメットニーズを満たす重要な検査であっても事業性の観点から開発に慎重にならざるを得ない。

提 案

革新性の高い体外診断用医薬品の開発を促進するため、臨床検査においてもイノベーションを評価し、診療報酬点数に反映する制度を導入する
(参考資料：P10 参照※※)

1 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備 ～薬事規制におけるイノベーション推進～

現 状

- MDSAPの本格導入など、国際整合に向けての取り組みが実施されている。
- 二国間協議などを通じて、リファレンスカントリーへの取組みが実施されている。
- 海外と異なり、本邦では体外診断用医薬品は「医薬品」に分類されており、体外診断用医薬品の特性に適した規制になっていない部分がある。

課 題

- 承認書や審査報告書が日本語であるため、海外での活用がしにくい。
- 海外規制や運用の違いが輸出や日本への製品導入のハードルとなっている。

提 案

- 革新的な体外診断用医薬品のグローバル展開/国内導入を促進するため、**規制/運用の国際整合と規制の相互活用**を進める
 - 承認書や審査報告書等の英語版の作成
 - SRP(Single Review Program)議論を含め、リライアンス向上に向けた検討の推進
- 体外診断用医薬品を「医薬品」の分類から独立させ、「体外診断用等製品（仮称）」の区分を新設して、その**特性に合わせた法規制**とする

2. 新たな感染症危機に対する体制整備

～検査体制整備への貢献～

検査体制整備・強化は、次の感染症危機への対策として非常に重要である

現 状

次の感染症危機への備えとして、

- 政府の感染症対応の司令塔となる「内閣感染症危機管理統括庁」が内閣官房に設置
- 統括庁と連携して感染症危機に備える組織として「感染症対策部」が厚生労働省内に新設
- 新型コロナウイルス感染症対策本部は、「**検査体制の強化**」を目的に以下の課題を挙げている※。
 - 検査が感染初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県等が必要な体制を整備するほか民間の検査機関の活用も推進する等、検査体制を抜本的に強化する。
 - 検査試薬や検査キット等、検査に必要な物資についても、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する。

※『新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性』（令和4年6月17日対策本部決定）P5「3.検査体制の強化」／P6「6.医療用物資等の確保の強化」より抜粋（一部改変）

提 案

- 検査体制整備を検討する際に、検査試薬の開発・供給を担う**我々体外診断薬業界も早期の段階から検討に参画させていただきたい。**
 - 体外診断用医薬品の開発や供給を迅速かつ円滑に進めるためには、『研究開発から生産供給までの一貫した戦略』の立案、推進・支援計画が重要
- **平時より医療機関における「測定装置等の整備」及び「臨床検査専門医や臨床検査技師の確保・育成」の実施**（今般整備した装置・人材の維持/活用を含む）を推奨いただきたい。

3. 安定供給体制確保のための環境整備

安定かつ持続可能な医療提供体制の維持

安定供給
(患者さんの安全)

体外診断薬業界の課題

物流・為替変動の課題

賃金上昇

円安

物価高騰

医療に必要な検査キットを供給することが困難になる可能性

メーカー・販売業者が直面している課題

- 保険点数の下落
- 製品コストの上昇
- 原材料・部材の入手困難、高騰
- 企業努力によるコスト削減の限界
- 公的医療保険下で価格変更が困難

物流・為替変動で直面している課題

- 2024年物流問題（労働時間規制）
- 燃料費高騰・トラック不足・ドライバー不足
- 航空輸送等の高騰
- コンテナ不足等から海上輸送高騰

3. 安定供給体制確保のための環境整備

物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応

背景

- 円安による輸入品、原材料調達のコスト増
- 償還価格が設定されている公的医療保険下では、これらのコスト増を販売価格を上げることで、医療機関に転嫁するには限界

昨今の環境変化

- 物価高騰
- 賃金上昇
- 燃料費、物流費の高騰
- 2024年物流問題

要望

- 公的医療保険の仕組みの中ではあるが、コスト増を適時、販売価格に転嫁させていただきたい

參考資料

※ 中医協資料抜粋

中医協 総 - 9
4 . 5 . 1 8

答申書附帯意見に関する事項の検討の進め方について(案)

- 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見については、調査検証や、検討を行う必要がある。別添のとおり、それぞれの検討の場において、令和4年度診療報酬改定の影響の検証とともに、次期診療報酬改定に向けて、調査及び必要な検討に入ることとしてはどうか。

別添

答申書附帯意見	主な検討の場
(医療技術の評価) 11 診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。また、 <u>革新的な医療機器（プログラム医療機器を含む）や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速且つ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、有効性・安全性に係るエビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討すること。</u>	医療技術評価分科会、保険医療材料専門部会



A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

分類	基準	要件	内容
画期性・有用性評価	既存収載品と比して 診断・治療に顕著な進歩・改善をもたらす項目	新規の体外診断用医薬品 (画期性)	新規項目
		既収載検査に比して高い有用性、革新性 (有用性)	疾病の早期発見
			疾病見落としの減少
			新たな病型分類（鑑別）
			患者不利益の解消
			緊急性
時間の短縮・即時検査			
改良評価	既存収載品に比べて 検査プロセスが改善 される項目	患者への貢献	患者負担の軽減（非侵襲検査）
			検体の変更
			患者負担の軽減（使用検体量の削減）
			技術向上等により可能になった即時検査
		医療従事者への貢献	自動化
			非放射線化
市場性評価	医療的アンメットニーズであるが 検体数が少ないことが想定 されている項目	検体数が少ない検査	希少疾病
			検体数が少ない検査