

中央社会保険医療協議会 保険医療材料専門部会 意見陳述資料 体外診断用医薬品

令和7年8月27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

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

背景・現状

※「安定供給・不採算に関するアンケート調査」の結果参照（p.5～6）

技術料は引下げ、一方で原材料費は高騰

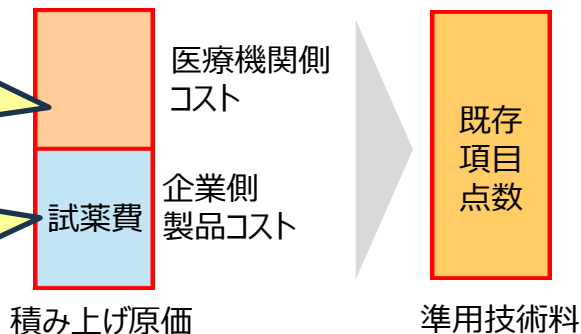
- ・ 技術料（保険点数）の下落
- ・ 原材料・部材の入手困難、高騰
- ・ 製品コストも上昇
- ・ 企業のコスト削減努力も既に限界

物流コストも高騰

- ・ 2024年物流問題（労働時間規制）
- ・ ドライバー不足・トラック不足
- ・ 燃料費が高騰、航空輸送費も高騰
- ・ コンテナ不足等から海上輸送費も高騰

- ◆ 人件費
- ◆ 材料費
- ◆ 分析機器のコスト等
- ◆ 経費

- ◆ 人件費
- ◆ 原材料費
- ◆ 光熱費
- ◆ 流通経費



検査は技術料として設定されているが、**人件費および製造・流通経費等の企業側コストと、人件費等の医療機関側のコストの総和**であり、「持続的な医療提供体制の確保」という観点から、**原材料費等の高騰によるコスト増を適時適切に、技術料に反映できる仕組みが重要**である

医療に必要な検査キットの**安定供給が困難になる可能性**

提案

- ・ **公的保険制度下において、コスト増を適時適切に技術料に反映できる仕組みの創出**

【例】・ 物価指数の変動に応じた診療報酬換算レートの変更

・ 体外診断用医薬品への不採算品目の技術料を再算定する制度の創設

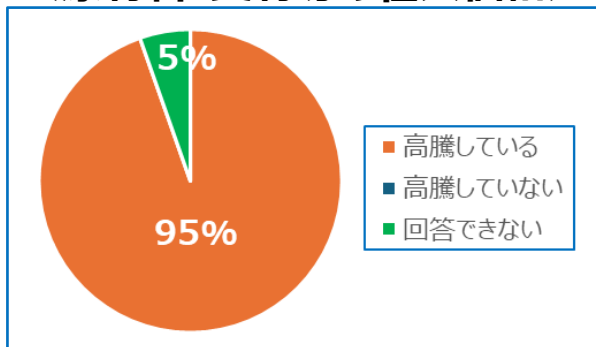
A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

■ 安定供給に関するアンケート調査

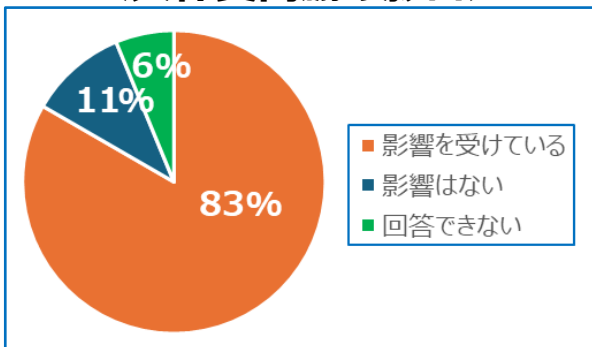
- ・ 調査対象：臨薬協 会員企業（回答件数：48件）
- ・ 調査期間：2025年2月10日～3月5日

ほとんどの企業が物価高騰、人件費高騰、物流費高騰による影響を受けている

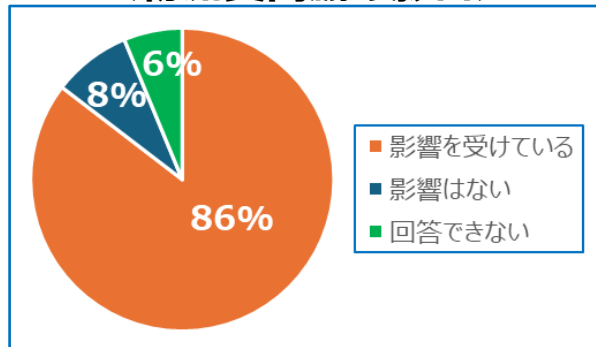
＜原材料・資材等の仕入価格＞



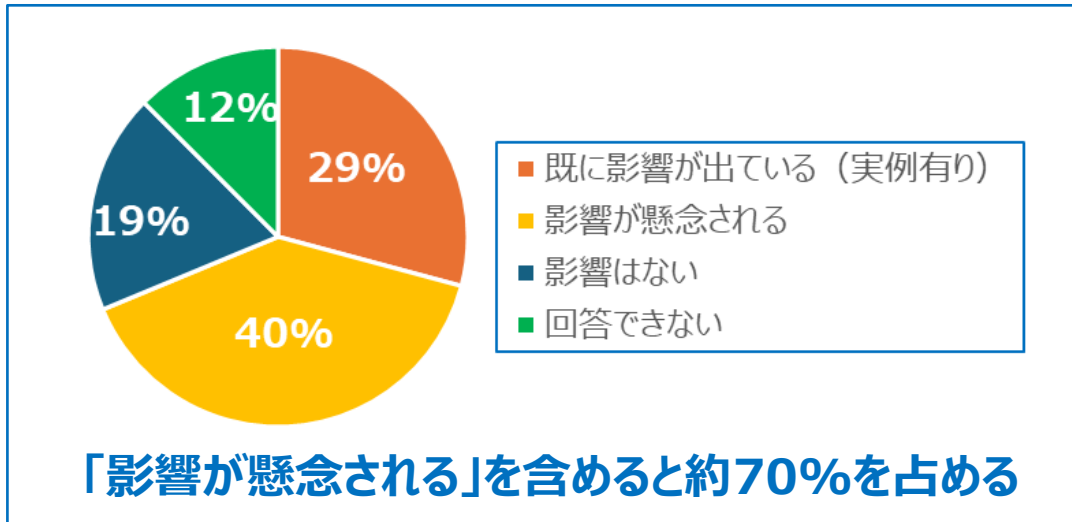
＜人件費高騰の影響＞



＜物流費高騰の影響＞



製品の安定供給への影響



A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

■ 不採算に関するアンケート調査

- 調査対象：臨薬協 会員企業（回答件数：48件）
- 調査期間：2025年2月10日～3月5日

図1 不採算製品の有無

回答できない

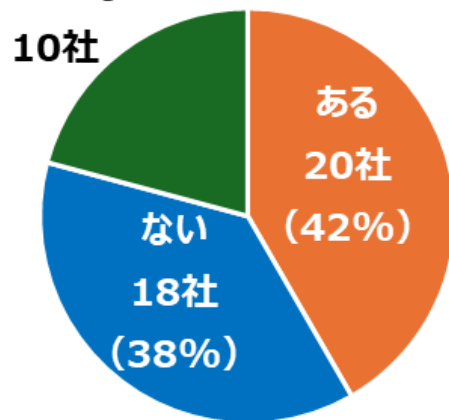
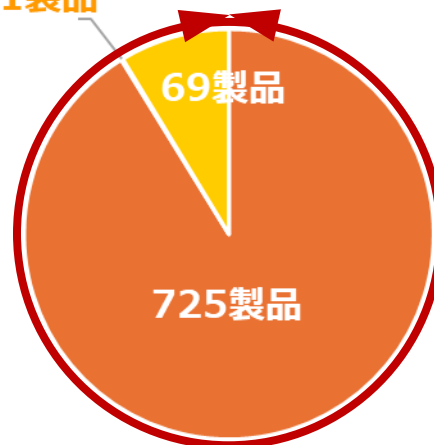


図2 不採算製品の状況（795製品）

1製品

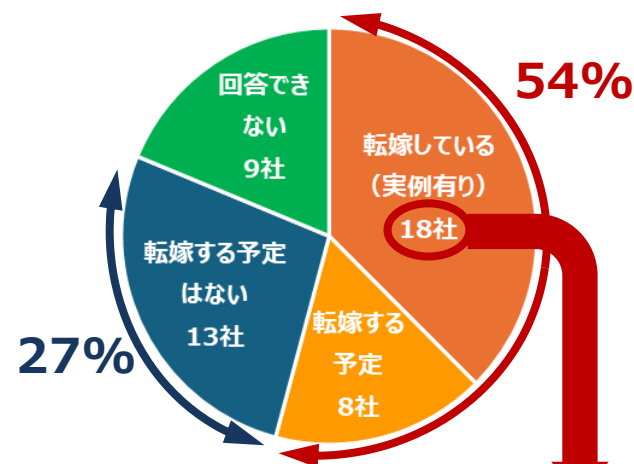


安定供給への懸念あり（100%）

<内訳>

- 赤字で販売
- 1年以内に赤字の恐れ
- 利益が不十分のため供給継続が困難

図3 価格への転嫁



<価格転嫁後の状況>

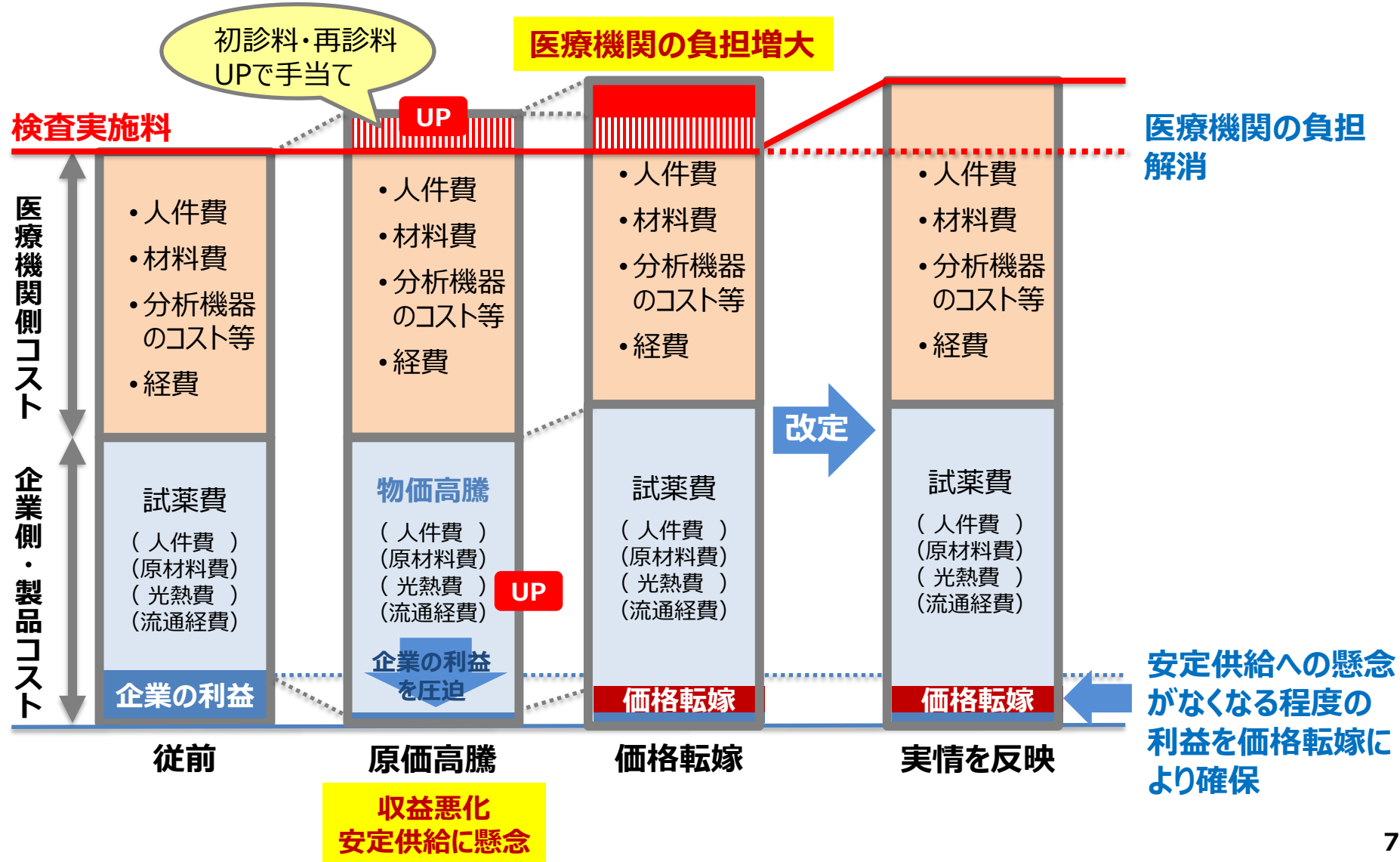
- 40%：供給継続可能
- 15%：供給継続困難
- 35%：赤字
- 10%：その他

- ① 回答48社中、不採算製品のある会社は20社（42%）、795製品であった
- ② 不採算製品すべてにおいて、安定供給への懸念があるとの回答であった
- ③ 「価格に転嫁した、転嫁する予定」は54%、「価格転嫁する予定はない」は27%であった
また、価格転嫁済み製品の半数は、十分に転嫁できていない（赤字販売継続を含む）

A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

【イメージ図：価格転嫁の影響】

医療機関側の物価高騰・コスト増大に対しては、「初診料・再診料UP」による手当てがなされているのに対し、企業側への手当ては無い



本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-1-1.市場性評価

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品

別紙 7

希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品に係る技術料の設定方法

- (1) 医薬品医療機器等法第 77 条の 2 第 1 項の規定により、希少疾病用体外診断用医薬品として指定された体外診断用医薬品である場合

希少疾病用として薬事上指定された体外診断用医薬品を用いた検査の技術料については、準用技術料に 110/100 の係数を乗じた点数を算定する。ただし、予想年間算定回数が以下に該当する場合は、準用技術料に 110/100 ではなく、以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

- (2) 想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品である場合

医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品を用いた検査のうち、予想年間算定回数が 1,000 回以下の場合は、予想年間算定回数に応じて、準用技術料に以下の係数を乗じた点数を算定できることとする。

予想年間算定回数が 800 回以上、1,000 回未満の場合、110/100

予想年間算定回数が 600 回以上、800 回未満の場合、120/100

予想年間算定回数が 400 回以上、600 回未満の場合、130/100

予想年間算定回数が 200 回以上、400 回未満の場合、140/100

予想年間算定回数が 200 回未満の場合、150/100

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて
産情 発 0214 第6号、令和 6 年 2月14日

「令和6年度診療報酬改定において、体外診断用医薬品の希少な検査について、市場性加算の制度（希少疾病等技術料係数）を導入いただいた

想定される検査回数が少ない医薬品の適応判定に用いる体外診断用医薬品を保険適用する場合、加算が可能となった（別紙 7（2））

現状では、加算の対象が実質的にコンパニオン診断薬に限定されており、それ以外の希少な検査への適用が困難である



対象の拡大を提案したい

対象の候補：

希少疾病等において、治療方法等が発見されたが、検査が薬事承認されていない*、医薬品及び再生医療等製品の適応判定に用いる体外診断用医薬品（IVD）

*対象となる場合、薬事承認取得後の保険適用を想定

B-1-1. 希少疾病等で治療は存在するが、検査が体外診断用医薬品（IVD）として薬事承認されていない事例（検査センターで開発、実施）

検査数はさらに少ないと想定される

検 査			方 法	点 数	日本の 総患者数	疾 患	治 療
D006-4	遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの	SMN1/2遺伝子検査	デジタルPCR法 (BMLで実施)	5,000 点	1,000人	脊髄性筋萎縮症(SMA)	ヌシネルセンナトリウム リスジブラム オナセムノゲンアベパルボベク
D006-4	遺伝学的検査 2 処理が複雑なもの	SOD1遺伝子検査	ダイレクトシーケンス法 (SRLで実施)	5,000 点	1000～ 2000人	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	トフェルセン
D006-4	遺伝学的検査 1 処理が容易なもの	DMD遺伝子検査	MLPA法 (SRL, LSIMで実施)	3,880 点	3000～ 4000人	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	ビルトラルセン
D006-4	遺伝学的検査 1 処理が容易なもの	DMD遺伝子検査	MLPA法 (SRL, LSIMで実施)	3,880 点	3500～ 4200人	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)	デランジストロゲン モキセパル ボベク（薬価未収載）

- ・ 上記は医薬品及び再生医療等製品の適応判定に用いられる検査であるが、IVDは存在していない
- ・ 仮にIVDを開発しようと考えても、現在の技術料の準用では点数が低く、年間検査数も数百以下と想定されるため、IVDの開発が困難である
- ・ IVDとして薬事承認した場合には、希少疾病等技術料係数を活用し、E3区分としての提出が可能になれば開発参入のハードルが下がるのではないかと
- ・ JAK2遺伝子検査は薬事承認された体外診断用医薬品がなかったものの「造血器腫瘍遺伝子検査（D006-2 / 2,100点）」として算定されていたが、薬事承認を取得したことで、新たに「JAK2遺伝子検査（D006-16 / 2,504点）」として算定できるようになった。このように**薬事承認を取得した検査が別項目として設定されることが明確になることが望ましい。**

B-1-1.市場性評価（希少疾病等の検査）

検査回数：検査数が少なく、医技評経由で増点いただいた事例

対象患者数が少ない検査について、令和2年改定時に、日本臨床検査専門医会から医療技術再評価提案書が提出された

対象疾患	患者数	検査	改定前	改定後
血栓性血小板減少性紫斑病	約500人	ADAMTS13活性	400点	400点
		ADAMTS13インヒビター	600点	1000点

- 上記検査の対象疾患である血栓性血小板減少性紫斑病の治療薬（リツキサンとアジンマ）は希少疾病用医薬品の指定を受けている
- 医技評での要望においては、**増点后2000回を想定**している（B-1参考資料 参照）

《提 案》

- ◆ 希少疾病等の検査に用いるものとして配慮が必要な体外診断用医薬品（IVD）について、再生医療を含む治療法等が発見された場合など新たにIVDを開発した場合に適用される仕組みとできないか
 - LDT（薬事承認されていない検査等）が保険適用されている場合においても、IVDとして薬事承認された場合には、E3区分としての提出が可能であることを明確化していただけないか
 - 患者数が少なく、既存検査の準用ではIVDの開発が困難である場合がある。希少疾病等技術料係数を活用し、希少疾患を対象とした検査の充実化に繋がらないか
- ◆ 現在規定されている年間検査回数については、開発そのものを躊躇する件数である。回数を緩和いただけないか

B-1-2.体外診断用医薬品のチャレンジ申請について

【背景・現状】

体外診断用医薬品のチャレンジ申請に関しては、「チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、収集したデータに基づくものに限られること」と規定されている。

【課題】

IVDにおいてバイオバンクや施設の保管検体を使う場合、契約やIRB承認、プロトコルの最終化などに時間がかかり、チャレンジ権が未取得の段階ではこれらの手続きを進めることは困難である。さらに保管検体の確認、臨床データの提供にも多くの時間を要するためチャレンジ権取得時にデータを提出することができない

【提案】

保管検体に関して、バイオバンクなどからチャレンジ権取得前に既に蓄積されていた検体を用いる場合であっても、チャレンジ権取得後に試験デザインを確定し、当該データを解析対象として明確に位置づけたうえで保管検体を用いて測定や評価を実施されたものについては、それらも「チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、収集したデータ」として見なすことが可能と考える。

体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて（産情発 0214 第 6 号、保発 0214 第 6 号、令和 6 年 2 月 14 日）を以下のように修正頂きたい。

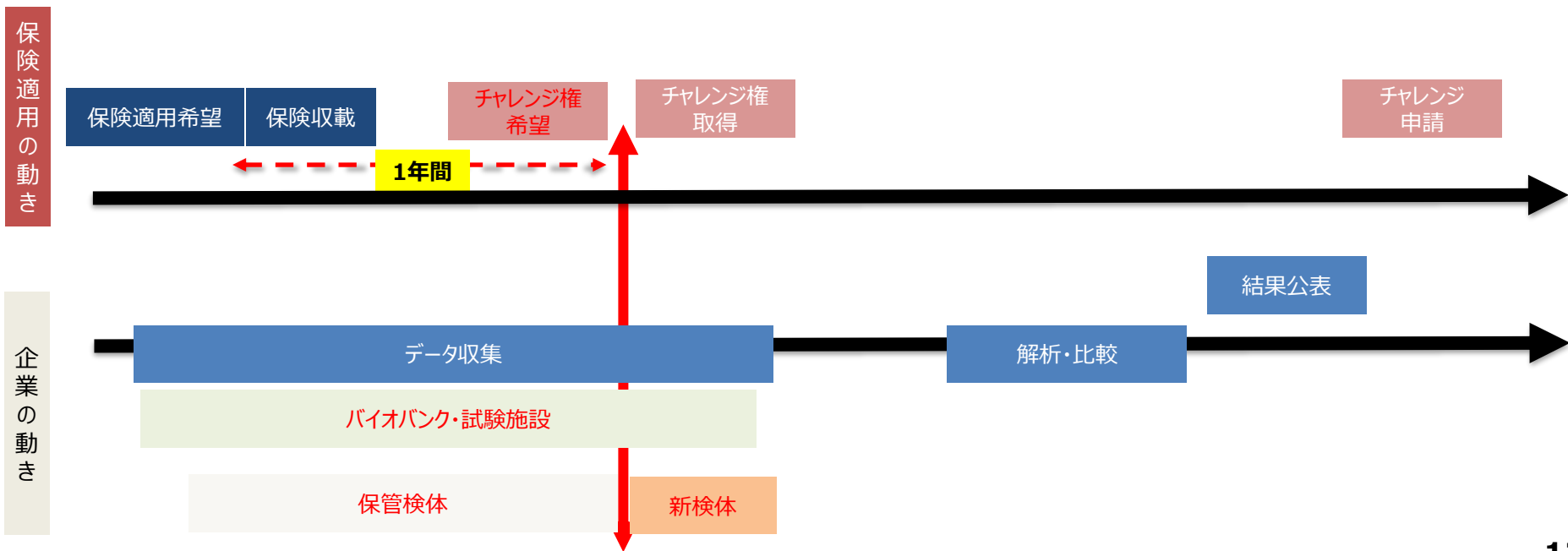
＜変更案＞

ただし、チャレンジ申請による再評価は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、解析したデータに基づくものに限られること

B-1-2チャレンジ申請：癌診断補助IVD（体外診断用医薬品） — バイオバンクの保管検体を用いたケース —

■ 前提

- 対象となるバイオマーカーは、癌の診断補助としてPMDAから「経過観察目的での使用」について承認は得ているものの、保険適用は診断時の使用に限られている。
- 本事例では、バイオバンクに保管された過去の検体を活用し、チャレンジ申請を通じて「経過観察時」の保険適用の追加取得を目指す。
- チャレンジ権取得後に検体収集から始める場合、非常に時間を要する。また、経過観察のような何年も要するデータ収集については対象疾患における保管検体を活用することは妥当である¹⁾と考える。



B-1-3.経済性評価

《提 案》

- ◆ 体外診断用医薬品は、適切な診断・治療を行うために不可欠であり、適切な診断により、最適な治療・処置を実施することが可能になる
- ◆ 適切な検査は、医療費全体の適正化にも貢献しており、検査により、**これまで必要だった検査や治療が不要となり**、医療費の削減等が可能となる場合に、「**経済性評価**」を導入していただきたい
- ◆ また、上記のような技術料のイノベーションの評価を適切に行うため、研究班の立ち上げをご検討いただけないか。なお、**技術料の中でも検体検査は、固有の特性があり検体検査技術料に関する事例収集については、検査業界として貢献できるため、研究班で意見を述べさせていただきたい**

事例：卵巣がんマーカーTFPI2（組織因子経路インヒビター2） ※参考資料参照（P29）

卵巣は体深部に存在するため腫瘍の組織型を術前に判別することは困難であるが、TFPI2は**化学療法抵抗性の高い明細胞癌への特異性が高く**、非侵襲的な方法であらかじめ卵巣がんの組織型を鑑別することが可能である

- 卵巣癌の治療では、術前化学療法が施行される場合が多いが、明細胞癌に関しては他の組織型と比べて奏効率が低い。TFPI2の検査により、**明細胞癌であると推測される場合は、術前化学療法や施設によっては試験開腹は省略し***、明細胞癌に適した手術を速やかに検討することが可能になる

TFPI2によって**術前に明細胞癌判別が可能となることによる医療費削減額：約2億円**

- ・ <偽陰性> 卵巣明細胞がんに関する医療経済効果は、TFPI2による明細胞がん検出感度（43.5%）を考慮に入れた算出方法となっており、偽陰性症例分は含まない額として算出
- ・ <偽陽性> 偽陽性症例の多くは比較的頻度の高い高異型度漿液性癌 であり、臨床医の見解ではCA125などと組み合わせることで推察可能なため、追加の検査は不要と見込まれる
- ・ *試験開腹について：診療密度の高い病院（＝日常的に試験開腹が実施されている施設）は、試験開腹省略の可能性が低いと推察
→対象となる明細胞がん患者数は、大学病院・DPC特定病院群以外で試験開腹を施行された割合（49.7%）を勘案して算出

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

休日における微生物検査実施体制に対する加算要望

背景

- 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027 *¹ に微生物検査の重要性についての記載あり
- 『感染対策向上加算』等の施設基準の抗菌薬適正使用支援に関連する加算には、「微生物学的検査の適宜利用」、「微生物検査・臨床検査の利用の適性化」が含まれている*²

現状

- 血液培養検査で陽性の場合の**入院患者の死亡率**：
平日日勤帯のみASTが介入する場合：33.3%
休日もASTが介入する場合：**12.9%***³
- 休日に微生物検査が対応可能な施設：33%**
と限られている*⁴

*AST = 抗菌薬適正使用支援チーム

課題

- 検査結果報告のタイミングが施設方針に左右されている
→ **重症感染症の迅速な治療開始**
→ **医療の施設間差の低減**
- 広域抗菌薬選択後、適切な薬剤への変更無く、投与継続
→ **AMRの増加防止**
- 24時間365日対応するための人員が不足
→ **適切かつ、迅速な患者治療の確保**

提案・要望

休日も微生物検査を実施している施設を評価するために、**感染対策向上加算1, 2, 3の注（6）**として、下記の**加算**を要望したい：

休日における微生物検査の実施、結果報告体制を有する場合

【参考文献】

*¹：AMR対策アクションプラン2023-2027：目標2，戦略2.4

*²：令和6年度診療報酬改定 診療報酬の算定方法の一部を改正する告示 医科点数表

*³：Yamada K., et al, Blood culture reports by infectious disease physicians can improve prognosis of bacteremia, including weekend-onset cases, Int J Infect. Dis. 2020; 100: 174-179

*⁴：救急部門における微生物検査に関する多施設調査, 志馬伸朗、他、日本臨床微生物学会 2019

① 休日の微生物検査の実施、結果報告の重要性

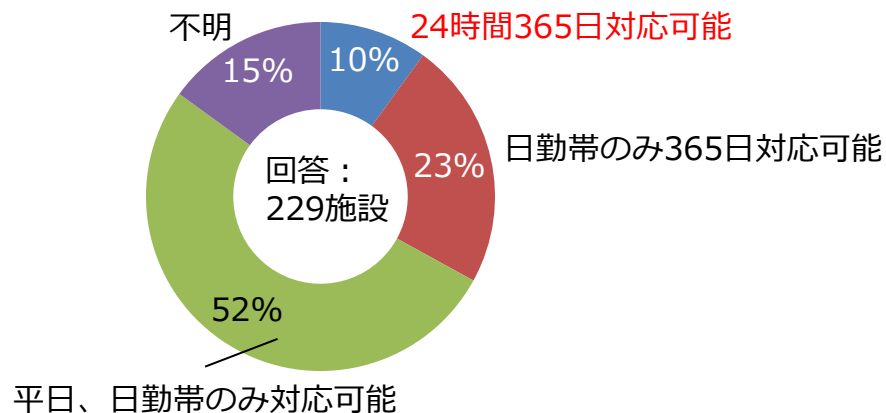
血液培養検査で陽性となった場合に、
週末も検査結果を受け、抗菌薬適正使用チームが介入



入院患者における死亡率：33.3% から12.9%に減少 ($p = 0.01$) *3

② 24時間365日対応可能な微生物検査部門を有する施設は限られている

日本臨床微生物学会認定微生物検査技師登録者施設
370施設へのアンケート結果（2017年時）



24時間365日対応への障壁：
人員 = 82%
教育 = 88%

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-3. POCT※検査の有用性

※POCT : Point of Care Testing (臨床現場即時検査)

現 状

- 診療所で活用できるPOCT対応検査機器・試薬が販売され、臨床検査結果に基づく即時診療が可能となり、質の高い検査を普及させることにより「質の高い医療」の提供が可能となっている
- POCT検査は中央検査で実施されるハイスループット検査と診療報酬上同一扱いだが、検査に用いられる検査機器、試薬はそれぞれ異なっており、1検査あたりの実施コストはPOCTの方が高い

課 題

- POCT検査は、迅速診断による早期治療、早期病態把握に貢献できるが、1検査あたりの検査コストが高いため活用されない状況になっている

POCT検査機器



小型（ハンディ）機器

ベンチトップ機器



大型機器



小

高

簡便性/迅速性
1 検体測定あたりのコスト

検体測定処理能力
大きさ/重量
装置の価格

大

低

B-3. 救急外来におけるPOCT検査の重要性と評価について

1) 血液ガス分析検査に関する評価の見直し

現 状

- 血液ガス分析は呼吸や酸・塩基平衡障害の判定に不可欠の検査である。つまり、生命を脅かすかどうかを測るための必須の検査であり、迅速かつ的確でなければならない
- 検体安定性が悪く、迅速測定が必須の検査である
- 同一患者に対して、同一日に2回以上、外来で緊急の検査を行った場合でも、1日につき1回しか算定できない（131点）

血液ガス検査を複数回実施する場合がある病態例

- 気管挿管をする場合：挿管後や呼吸器設定後などに複数回検査を行うことがある
- 体外循環を行う場合：心肺停止蘇生後などで緊急でPCPSなどの体外循環を行う場合、複数回実施する
- 出血を伴う場合：輸血の必要性、輸血後のヘモグロビンや酸素化の確認のため複数回検査を行う（出血量や輸血量に依存）
 - ＜具体例＞
 - ・ 意識障害：救急搬入時に1回検査。血圧、脈拍、意識、SpO2等のバイタルサインが不安定な場合は複数回検査することがある
 - ・ 心疾患症例：カテ中に複数回行うことがある。心不全症例で気管挿管、NPPV等の呼吸デバイスを利用する場合、複数回実施する
 - ・ 重症感染症：肺炎などから呼吸不全が疑われる症例では呼吸状態の確認のため複数回実施することもある
 - ・ 熱 傷：火災によるCO中毒が疑われる場合はCOHb分画を複数回確認する必要がある

課 題

救命救急のため、緊急かつ同日中に複数回行われることもある必須の検査だが、外来では単回の算定しかできず赤字状態となっている

提 案

同日中に複数回実施した場合にも算定可能とする算定要件の見直しを提案する

B-3. Primary Careにおける検査の重要性と評価制度について

2) 生活習慣病管理に関わる項目の即日検査実施に対する評価

背景

- かかりつけ医機能の強化が施策としてなされている（厚労省：かかりつけ医制度が発揮される制度の施行に向けた検討）
- 検査数値に基づいた治療方針を立てることは、患者の生活習慣改善のモチベーション向上につながり、患者QOLの向上が期待できる

※本提案での生活習慣病等は高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性心不全、慢性腎臓病とする。（地域包括診療料の対象患者）

現状

- 一般診療所の多くは生活習慣病関連の検体検査を外注しており、診療当日に結果を確認することが難しい
 - POCT検査に用いられる検査機器、試薬は中央検査室で実施されるハイスループット検査と異なり、POCTの1検査あたりの実施コストおよび精度管理費用はハイスループット検査と比較し高額である
 - そのため、経済的理由から検査の外部委託をする一般診療所も存在し、診療日の即日検査が普及していない

課題

- 診療当日の状態を示す検査結果が得られない場合、前回来院時の状態（過去の検査結果）を基に治療方針が判断されることになり、最適な疾病管理に課題が残る。また、患者の生活習慣の振り返り・改善に結びつけにくい可能性がある

B-3. Primary Careにおける検査の重要性と評価制度について

2) 生活習慣病管理に関わる項目の即日検査実施に対する評価

健康日本21（第三次）推進より

- 高血圧、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病は循環器病のリスク因子である
- これらのリスク因子を適切に管理し、循環器病を予防することが重要

生活習慣病管理に関わる検査を即日報告し、その時の状態に応じた治療介入をすることで、より適切な生活習慣病管理が実現可能

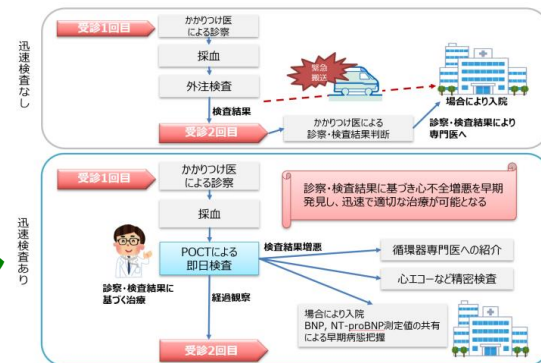
生活習慣病管理に関わる検査項目例

- 脂質異常症（TC, TG, HDL, LDL）
- 糖尿病（HbA1c, GLU）
- 慢性心不全（BNP or NT-proBNP）
- 慢性腎臓病（CRE, BUN, ALB, TP）

提 案

- ◆ **生活習慣病管理に関わる項目の即日検査実施**に対する評価をしていただきたい
生活習慣病管理料における迅速検体検査加算の創設を提案いたします

心不全のステージ別に求められる地域連携のケアモデル
「心不全診療ガイドライン(2025年改訂版)」より引用



心不全ステージ	連系の目的	連系の内容
A	心不全発症予防	高血圧、糖尿病、肥満の是正や運動の促進、慢性腎臓病の進展予防などを地域で推進し、心不全発症のリスクを減らす
B-C	心不全早期診断・治療	BNP/NT-proBNPを用いてスクリーニングを行い、 かかりつけ医と循環器専門医が連携 して心不全の早期診断と治療介入を行う
C	心不全入院後の包括的ケア	地域のかかりつけ医・福祉・介護と連携 した退院後の包括的なケア
D	治療抵抗性心不全のケア	専門施設と連携した高度心不全治療の提供（心臓移植・左室補助人工心臓・肺高血圧治療・成人先天性心疾患）
	人生の最終段階のケア	在宅の緩和ケア

本日の提案事項

A. 物価高騰、コスト増大対応について

B. 技術的評価について

B-1. イノベーション評価について

B-1-1. 市場性評価

B-1-2. チャレンジ申請

B-1-3. 経済性評価

B-2. 感染症・AMR対策における検査の重要性と評価制度について

B-3. POCT検査の有用性

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

B-4. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目上の取扱い

背景

- 悪性腫瘍遺伝子検査は、治療法選択のみならず悪性腫瘍の診断、病型分類/鑑別など様々な医療上の用途で活用されている
- 多項目同時遺伝子検査やがんパネル検査、がんゲノムプロファイリング（CGP）検査等、検査技術の発展により革新的な検査が次々と臨床で実用化されている
- 新たな治療薬/治療法の開発に伴い個別化医療が進展し、それに連動して検査対象遺伝子や検査の位置づけ、検査タイミングなど検査形態がますます多様化していく

現状

- 使用用途、技術、コストが異なる多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が、「D004-2 悪性腫瘍組織検査」の「処理が容易なもの」「処理が複雑なもの」のわずか2項目にまとめられている
- 測定技術及び臨床的有用性が異なるにもかかわらず、単項目検出検査と多項目同時検出検査が同じ取扱いとなっている
- 次世代シーケンス法やリアルタイムPCR法が「処理が容易」「処理が複雑」の両方に含まれており、「処理が容易」「処理が複雑」の定義、運用基準が不明瞭
- がんパネル検査やCGP検査等、バイオインフォマティクス技術を用いた解析が必要な検査がある
- コンパニオン診断に代表される必須の検査の場合、医療への影響が大きく、不採算品目となっても供給維持を強く求められる

課題

- 臨床的意義や測定技術などが異なる多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が存在するにもかかわらず、個々の検査の価値や技術に基づいた適切な評価がされにくい仕組みとなっている
- 治療方針の決定や診断に関わる必須の検査であるにもかかわらず、開発/製造/流通に係るコスト及び品質確保された製品の供給体制維持に必要なコストの評価が不十分なため、市場導入後、安定供給が困難となる検査がある
- CGP検査のタイミングが遅れ患者の治療機会喪失に繋がっている

要望と提案① : D004-2の評価制度の見直し

悪性腫瘍遺伝子検査項目（D004-2 1）のコスト調査

2024年コスト調査結果*

2025年1月24日時点

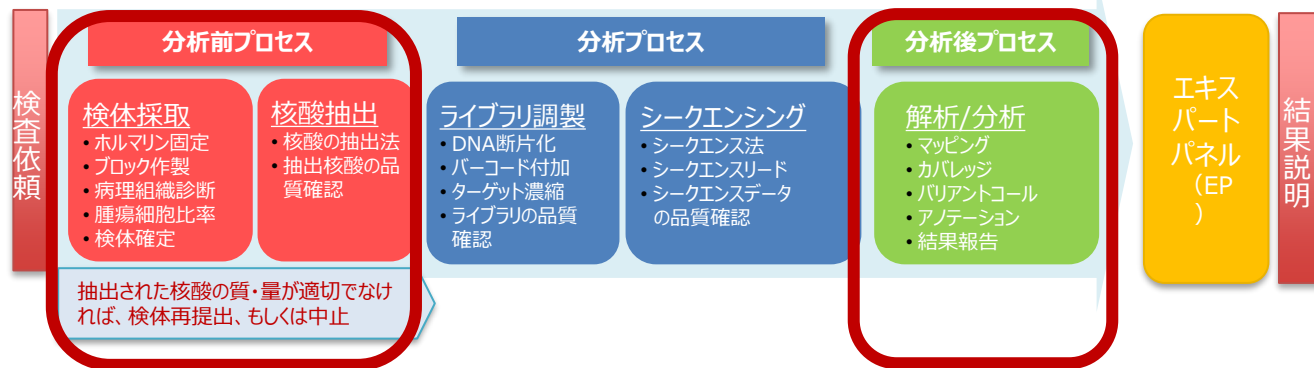
D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査	総計	内) 試薬/消耗品費/装置	内) 労務費およびその他経費
イ 処理が容易なもの			
（１）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点 (2項目)4,000点	27,766-43,211円 40,000円超	13,180-40,811円 －	1,800-15,860円 －
（２）その他のもの 2,100点	11,820-120,317円	7,500-102,717円	1,800-17,884円
ロ 処理が複雑なもの			
5,000点 (2項目)8,000点	52,275-53,499円 80,000円超	43,284-51,260円 －	1,015-10,215円 －
イ 処理が容易なもの + ロ 処理が複雑なもの (6項目)18,000～ (7項目)20,000点	92,724-160,139円	90,528円-117,659円	2,196-42,480円

2024年 JPCLT悪性腫瘍検査コスト調査結果より_一部改変

要望と提案① : D004-2の評価制度の見直し

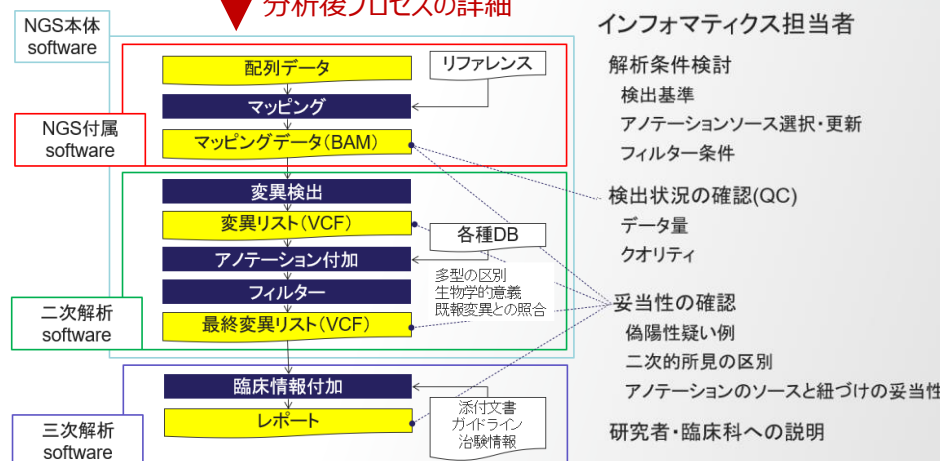
- 検査を構成する工程**
- 検査は『分析前プロセス』『分析プロセス』『分析後プロセス』の3つのプロセスから構成される
 - 検査実施料は、これら3つのプロセスに関わる費用がカバーされる

例) がん遺伝子パネル検査の工程 (がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方 (第2.1 版) 抜粋)



検査技術により、
それぞれのプロセスにかかる工数/コストが異なるため
検査コストのバリエーションが大きくなっている

分析後プロセスの詳細



提 案

- ◆ D004-2 1 悪性腫瘍遺伝子検査については、検査工程を細分化し、**分析後プロセス (バイオインフォマティクス) を別途評価する仕組み**をご検討いただきたい

要望と提案②：

D006-19がんゲノムプロファイリング(CGP)検査の 算定留意事項見直し

業界の課題

- がんゲノムプロファイリング(CGP)検査は適切な治療を適切なタイミングで患者に届けることが重要であるが、本検査の算定留意事項に標準治療終了後（および終了見込み）に実施する旨が記載されている
- 令和元年8月26日の疑義解釈および令和7年3月にがんゲノム医療中核拠点病等連絡会議診療ワーキンググループにより「標準治療終了を見込む患者」に対する解釈が発出されているものの分かりにくく、必ずしも周知徹底されていない
→ **結果としてCGP検査のタイミングが遅れ、患者の治療機会喪失に繋がっている**

提 案

- ◆ CGP検査実施のタイミングは算定留意事項において、**「医学的判断に基づき、主治医が適切と考える時期（一次治療開始前を含む）」**に変更していただきたい
- ◆ 上記に伴い、より多くの患者に本検査を届けるため、がんゲノム拠点・連携病院の増加やエキスパートパネルを更に簡略化するなど、運用面の要件緩和を検討いただきたい

参考資料

参考資料 A. 安定供給の確保に向けた対応（物価高騰・コスト増大対応）

■ 安定供給に関するアンケート調査

＜特に影響を受けている原材料・資材等＞

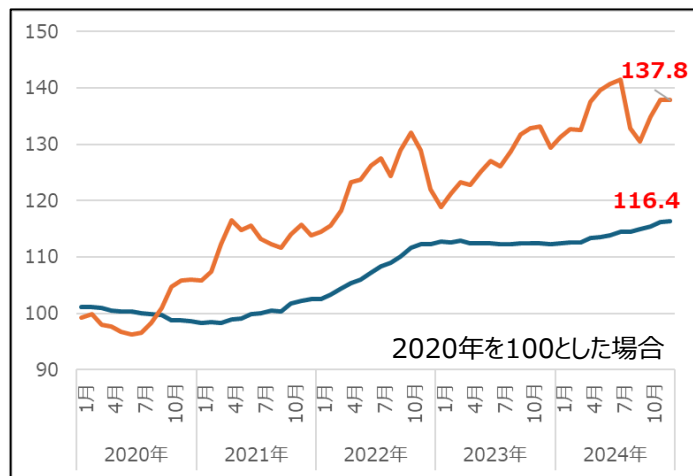
- ・ 調査対象：臨薬協 会員企業（回答件数：48件）
- ・ 調査期間：2025年2月10日～3月5日

分類	具体例（企業数）
製品素材・製品容器	プラスチック容器（17）、プラスチック素材・用品（7）、 検体採取器具（5）、ガラス（3）
包装資材	パルプ・紙・紙製品：段ボール（5）、梱包・包装資材（紙）（5）、紙資材・紙製品（4）、紙箱（3） その他：発泡スチロール（2）、ドライアイス（2）
その他	抗体（14）、酵素（10）、基質（8）

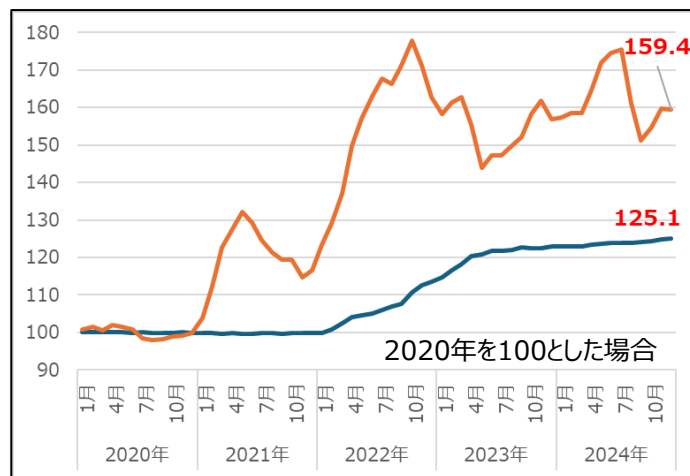
■ 主な材料ごとの企業物価指数（月次推移）

仕入価格が高騰しているとの回答があった原材料・資材は恒常的に価格が高騰している

【プラスチック容器・素材・用品】



【パルプ・紙・紙製品】



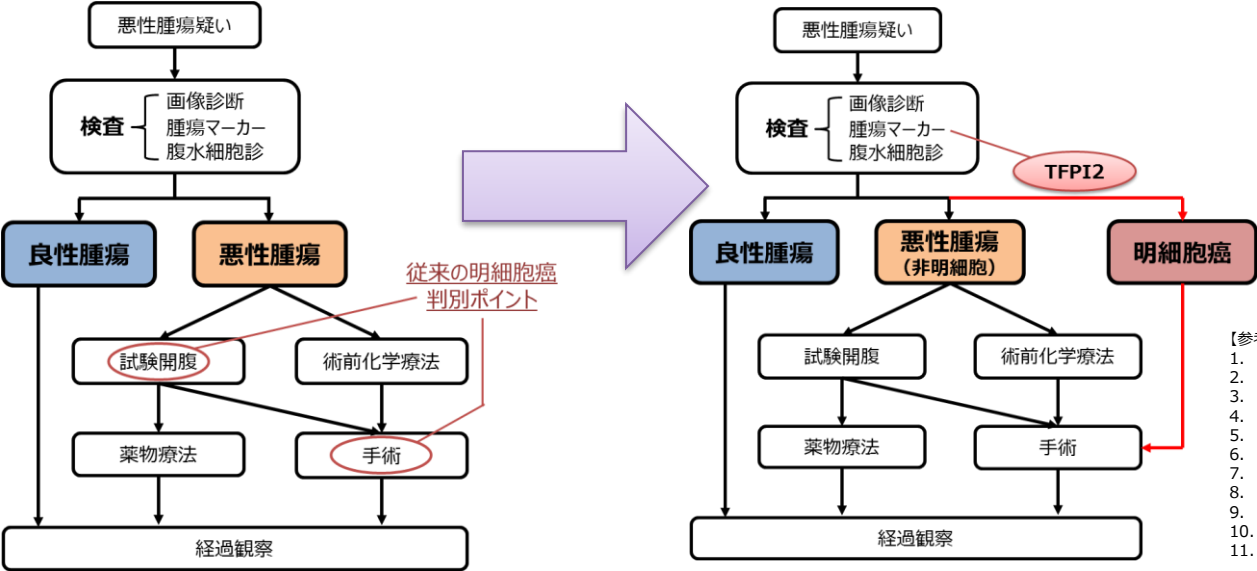
参考資料 B-1-1. 医技評

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	TTPは年間発症数500人ほどの希少疾患である。また、ADAMTS13活性の測定方法はELISA法であり、類似運用の検査項目(D014-41 抗アセチルコリンレセプター 847点、D-014-42 抗グルタミン酸レセプター抗体 970点、D-014-43 抗アクアポリン4抗体 1000点)相当の評価を行うのが妥当である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	他に原因を認めない血小板減少を示す患者に対して、TTPの診断補助を目的として測定した場合、またはその再発を疑い測定した場合に算定できる。保険点数は400点であり、診断または再発が認められた患者に対して、診断した日または再発が認められた日から起算して1月以内の場合には、1週間に1回に限り別に算定できる。なお、TTPと診断した日またはその再発を確認した日付を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
診療報酬区分(再掲)	D
診療報酬番号(再掲)	D006-34
技術名	ADAMTS13活性
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	難病情報センターより、TTP(指定難病 64)診断基準では、他に原因を認めない血小板減少を認めた場合、ADAMTS13活性を測定し、10%未満に著減している症例をTTPと診断する。 厚生労働省科学研究費補助金何知性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究班 TTPグループによる「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)診療ガイド2017」では、原因不明の溶血性貧血と血小板減少を伴う場合にADAMTS13活性を測定し、活性が10%未満である場合にTTPと診断する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増加するものではない。難病情報センターのWebサイトより、TTPの年間発症率は人口100万人当たり4人(0.0004%)と推定されており、日本の人口を1億2622万人(平成31年3月1日 総務省統計局概算値)とすると、TTPの年間発症数は約500人と概算される。
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 500人
	後の症例数(人) 500人
年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 500回
	後の回数(回) 2000回

参考資料 B-1-2. 経済性評価: 事例

TFPI2検査導入による効果（診療フロー*）

*) 婦人科診療ガイドラインおよび卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドラインを参考に、卵巣がんにおける診断・治療の流れの概略を図式化



【参考文献一覧】

- 1. 日本産婦人科学会 日産婦誌72巻7号（2018年度 患者年報）
- 2. 日本産婦人科学会 日産婦誌69巻3号（2015年度 患者年報）
- 3. 日本産婦人科学会 日産婦誌70巻4号（2016年度 患者年報）
- 4. 日本産婦人科学会 日産婦誌71巻5号（2017年度 患者年報）
- 5. 政府統計患者調査（2008、2011、2014、2017）
- 6. 日本婦人科腫瘍学会 卵巣がん治療ガイドライン2015
- 7. 日経メディカル処方薬事典
- 8. 国民健康・栄養調査（平成29年度）
- 9. DPC導入の影響評価に係る調査（厚生労働省 平成30年度）
- 10. 社会医療診療行為別統計（厚生労働省 平成30年度）
- 11. 生活保障に関する調査（公益財団法人 生命保険文化センター 平成28年度）

TFPI2導入による卵巣明細胞癌の治療に対する医療経済効果

項目	（対象患者数）	×	（1例あたりの医療費削減額）	=	（医療費削減額）
(1) 明細胞癌症例における術前化学療法の省略	約40人	×	約140万円	=	約6,000万円
(2) 明細胞癌症例における試験開腹の省略	約400人	×	約35万円	=	約1億4,000万円
合計			(1) + (2)	=	約2億円

TFPI2によって術前に明細胞癌判別が可能となることによる医療費削減額



約2億円/年

参考資料 B-3 : 生活習慣病管理料/療養計画書

中医協 総-8 5. 6. 21 生活習慣病管理料	
評価	570～720点（月1回）
概要	治療計画に基づき、服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒及びその他療養を行うに当たった問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に算定。
算定要件	- 療養計画書を作成。 - 少なくとも1月に1回以上の総合的な治療管理を行う。<u>この場合、総合的な治療管理は、看護師、薬剤師、管理栄養士等の職種と連携して実施しても差し支えない。</u> - 管理方針を変更した場合に、理由・内容等を記録。 - 学会等の診療ガイドライン等を参考にする。 - 糖尿病患者に対しては年1回程度眼科の診察を促す。
対象疾患	脂質異常症、高血圧症、糖尿病
対象医療機関・施設基準	200床未満の病院及び診療所
包括範囲	在宅自己注射指導管理料、 <u>医学管理等（糖尿病合併症管理料、がん性疼痛緩和指導管理料、外来緩和ケア管理料、糖尿病透析予防指導管理料を除く）、検査、注射、病理診断</u>

令和4年度診療報酬での留意事項通知より引用

療養計画書は、当該患者の治療管理において必要な項目のみを記載することで差し支えないが、**糖尿病の患者については血糖値及びHbA1cの値を、高血圧症の患者については血圧の値を必ず記載**すること

（別紙様式9の2）

生活習慣病 療養計画書 継続用		（記入日： 年 月 日）（ ）回目	
患者氏名： （男・女）		主病：	
生年月日：明・大・昭・平・令 年 月 日生（ ）才		☐ 糖尿病 ☐ 高血圧症 ☐ 脂質異常症	
【検査】	【血液検査項目】（採血日 月 日） ☐ 総コレステロール（ ）mg/dl		
	☐ 血糖（□空腹時 □随時 □食後（ ）時間） ☐ 中性脂肪（ ）mg/dl		
	☐ HbA1c：（ ）% ☐ HDLコレステロール（ ）mg/dl		
	☐ LDLコレステロール（ ）mg/dl		
※血液検査結果を手交している場合は記載不要 ☐ その他（ ）			
【その他】			
☐ 栄養状態（低栄養状態の恐れ 良好 肥満）			
☐ その他（ ）			

※実施項目は、□にチェック、（ ）内には具体的に記入

療養計画書には血糖・HbA1c・脂質の記載欄があるが、必ずしも交付当日の検査結果であることを求められていない
しかし、循環器病リスク管理を目的とした、より適切な生活習慣病管理の実現のためには、**生活習慣病管理に関わる検査項目（血糖、HbA1c、脂質、BNP/NT-proBNP）など、現在の患者状態を表す当日の検査結果を基に説明/治療介入することが望ましい**

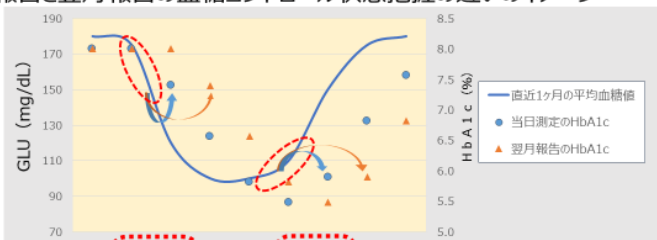
参考資料 B-3 : HbA1c即日報告の効果

検査結果の即日報告は、当日に治療方針を立てて治療を実施することができる患者の治療に対するモチベーションの向上にもつながり、治療効果が上昇する

HbA1c即日報告のメリット

当日報告と翌月報告の血糖コントロール状態把握の違いのイメージ

イメージ



測定月	1	2	3	4	5	6	7	8	9
直近1ヶ月の平均血糖値	180	180	140	110	100	105	130	170	180
当日報告のHbA1c	8.0	8.0	7.4	6.6	5.8	5.6	5.9	6.9	7.6
翌月報告のHbA1c	-	8.0	8.0	7.4	6.6	5.8	5.6	5.9	6.9

HbA1cの
即日報告により

患者は前月の頑張りが反映されたHbA1c値を知る事が出来、モチベーション維持につながる！

患者は悪化したタイミングに近いところで把握でき、生活習慣を振り返る事が出来る！

診療への効果

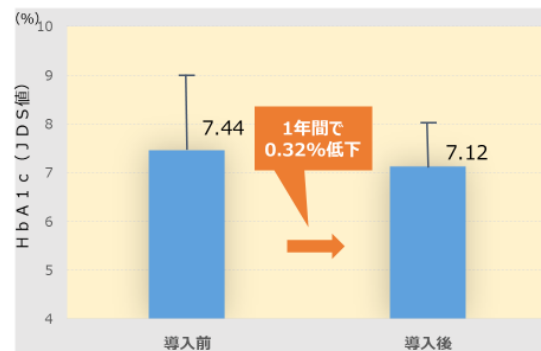
- 直近の検査結果に基づいて治療方針が決定できる
- 血液検査で客観的な診断情報を得ることができる

患者への効果

- 生活習慣の改善効果を早く体感することができる
- 検査数値を示されることで自覚症状の裏付けができる

HbA1c即日報告効果

HbA1cのPOCT機導入1年後の全患者HbA1c(JDS値)%変化

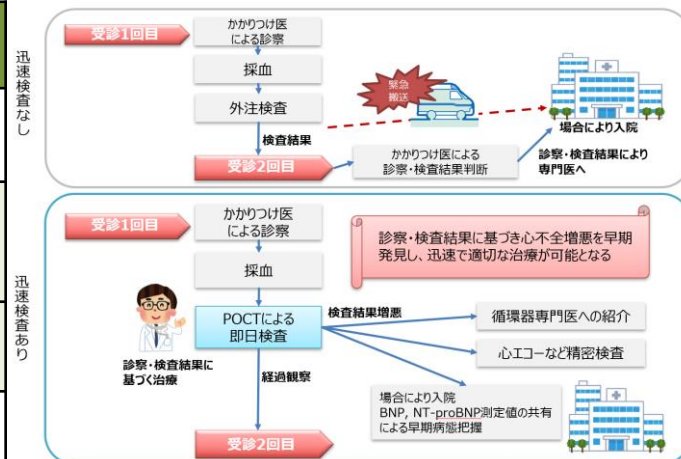


糖尿病診療マスター Vo19 2011年3月
「糖尿病外来診療におけるPOCTの活用と問題点」より作成

参考資料 B-3 : 心不全のステージ別に求められる地域連携のケアモデル

「心不全診療ガイドライン(2025年改訂版)」より引用

心不全ステージ	連係の目的	連係の内容
A	心不全発症予防	高血圧、糖尿病、肥満の是正や運動の促進、慢性腎臓病の進展予防などを地域で推進し、心不全発症のリスクを減らす
B-C	心不全早期診断・治療	BNP/NT-proBNPを用いてスクリーニングを行い、 <u>かかりつけ医と循環器専門医が連携</u> して心不全の早期診断と治療介入を行う
C	心不全入院後の包括的ケア	<u>地域のかかりつけ医・福祉・介護と連携</u> した退院後の包括的なケア
D	治療抵抗性心不全のケア	専門施設と連携した高度心不全治療の提供（心臓移植・左室補助人工心臓・肺高血圧治療・成人先天性心疾患）
	人生の最終段階のケア	在宅の緩和ケア



ステージB-C 「前心不全」以降への進展を見逃さないために、**BNP、NT-proBNPの定期的な測定**が推奨される

- 日本心不全学会の「血中BNPやNT-proBNPを用いた心不全診療に関するステートメント 2023年改訂版」では、**心不全の可能性のあるカットオフ値としてBNP35 pg/mL、NT-proBNP 125 pg/mL以上**としている。このカットオフ値以上では、構造的あるいは機能的異常の進行予防、心不全の発症予防や治療が必要となる可能性があるため、心不全の危険因子を有する症例では、胸部X線、心電図、心エコー図検査を実施することが推奨される。**対応が難しい場合は循環器専門医への紹介**も検討することが提唱される。
- 慢性心不全においては過去のBNP/NT-proBNP値を参照しつつ、個々の症例に最適なBNP/NT-proBNP値を見つけ、その値を目標として、定期的に測定をし心不全管理を行うべきである。**前回に比べてBNPが40%以上、NT-proBNPが30%以上上昇した時には、心不全の増悪の可能性**を考慮し、その原因を探索し、**早期介入することが必要**である。

ステージC **地域のかかりつけ医・福祉・介護と連携した退院後の包括的なケア**が推奨される

- 連携の中でも**心不全増悪で入院した患者の退院後の移行期ケア**は、地域で包括的な疾病管理が求められる。…（中略）…したがって、循環器専門医と**プライマリーケアを担う地域のかかりつけ医**や医療・福祉・介護従事者との**連携が不可欠**である。
- 日本では、心不全で入院した高齢者の多くは、病院の循環器医ではなく、**地域のかかりつけ医によって退院後のケアを受けることが報告**されている。
- 日本のレジストリー研究では、心不全入院患者の退院後の外来を、病院の循環器医が単独で診るよりも、病院の循環器医と**かかりつけ医が連携して診るほうが心不全再入院は少なかった**。