

患者申出療養「マルチプレックス遺伝子パネル検査による  
遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療」に係る中間報告について

○ 本技術については、第 32 回患者申出療養評価会議（令和 4 年 6 月 23 日開催）において、アフィニトール錠及びテセントリク点滴静注の医薬品について中間報告が行われた。その際に、

- ・アフィニトール錠、テセントリク点滴静注の継続が許容される理由として、「無効と判断される 5%未満の奏効割合を、点推定値では超えていること、SD 以上の奏効が得られる症例を一定程度認め、奏効維持期間も比較的長いこと」を根拠にしているが、これは研究実施計画書における、無効中止の基準「無効中止を検討する症例数（事前分布の期待値 30%、事後分布が閾値 20%を越える確率が 5%未満となる最大の奏効例数）」と異なるのではないか。

という指摘があった。

○ これらの指摘に対する回答を第 33 回患者申出療養評価会議（令和 4 年 7 月 21 日開催）において報告したが、更に以下のような指摘があった。

- ・そもそも「無効と判断される 5%未満の奏効割合」という点が誤りであり、実施計画書に定められた無効と判断される閾値は 20%となっているため、その部分は継続の根拠として妥当ではないのではないか。
- ・アフィニトールコホートでは 1/19 (5.3%) と、テセントリクコホートでは 2/26 (7.7%) であり、これは「無効中止の規準」に該当するが、効果安全性評価委員会で、実際にどのような審議がなされて、結論に至ったかということ、さらに詳しく、議事録などを提示して説明していただきたい。

○ これらの指摘を踏まえ、医療機関に指摘事項について照会を行い、その回答が提出されたため、御確認いただきたい。