

中央社会保険医療協議会 総会（第 400 回） 議事次第

平成30年10月17日(水) 合同部会終了後～  
於 厚生労働省講堂（低層棟2階）

議 題

- 消費税引上げに伴う薬価・材料価格の改定に係る関係業界からの  
意見聴取について
- 先進医療会議からの報告について
- 患者申出療養評価会議からの報告について
- 被災地における特例措置について

中央社会保険医療協議会 総会座席表

日時:平成30年10月17日(水) 合同部会終了後～  
会場:中央合同庁舎第5号館 講堂(低層棟2階)

速記											中村 関		荒井 松原		野口 田辺会長		樽見局長 渡辺 審議官		山本 審議官						
											中医協関係者		松本		中医協関係者		吉森								
													今村				幸野								
													城守				平川								
													猪口				間宮								
													島				宮近								
													遠藤				松浦								
													安部				日色 参考人								
													吉川				五嶋 参考人								
													横地				平野 参考人								
										丹沢		上出 参考人		村井 参考人											
日本医療機器 産業連合会		日本医療機器 産業連合会		米国医療機 器-IVD工業会		米国医療機 器-IVD工業会		欧州ヘルスケア 医療機器-IVD委 員会		米国研究製 薬工業協会 クリス・ フウリガン		欧州製薬団 体連合会 ナール・ ムルスコウ・ベック		日本製薬団 体連合会		日本製薬団 体連合会		日本製薬品 卸売業連合会		日本製薬品 卸売業連合会					
田中		森		加藤		伊藤		出井		田中		手代木		中原		鈴木									
医療指導 監査室長		歯科医療 管理官		保険医療 企画調査室長		医療課企 画官		医療課長		薬剤管理 官		総務課長		医療介護 連携携政策課長		調査課長		調査課数 理企画官		医政局経 済課長		医政局医 療機器 政策室長		医政局研 究開発 振興課長	
厚生労働省																									
厚生労働省																									
関係者席																									
関係者席																									
関係者席・日比谷クラブ																									
日比谷クラブ																									
一般傍聴席																									
一般傍聴席・厚生労働記者会																									

中央社会保険医療協議会 意見陳述資料

# 消費税率引上げに伴う薬価改定 に対する意見

2018年10月17日

日本製薬団体連合会  
米国研究製薬工業協会  
欧州製薬団体連合会

## はじめに

---

- 2018年度の薬価制度の抜本改革は、薬価を引き下げる方向に偏ったものとなったと言わざるを得ず、非常に厳しい見直しが行われたと認識している。
- 次期薬価制度改革において、イノベーションが推進され、医療の質の向上に資するものとなるよう、改善に向けた検討が行われることが不可欠であり、特に、新薬創出等加算の品目要件及び企業要件について改善が必須であると考えます。
- こうした中、実施が検討される2019年度の薬価改定は、2019年10月の消費税率引上げへの対応を目的として行われる臨時異例の改定であることを踏まえた、慎重な検討が必要である。

## 消費税率引上げに伴う薬価改定の時期について

---

- 2018年度の医薬品価格調査は、予算編成の観点から2017年と同様のスケジュールで実施することとされたが、2019年10月の消費税率引上げへの対応を目的とした特例的な調査であり、その目的以外に調査結果を用いることがあってはならない。
- 消費税率引上げに伴う薬価改定は、医療機関等の実質的な負担が増すことがないように、消費税率引上げ分を適切に薬価へ転嫁することを目的として実施するものである。
- 上記の目的に照らし、消費税率引上げに伴う薬価改定は、2019年10月に実施されるべきものである。

## 消費税率引上げに伴う薬価改定の方法について

---

- 2019年度の消費税率引上げに伴う薬価改定は臨時異例の改定であり、2年に1回の通常改定とは位置づけが異なるものである。
- 上記を踏まえ、当改定においては、消費税率引上げ分を適切に上乗せするとともに、新薬創出等加算、基礎的医薬品、及び最低薬価の対象となる品目については薬価を維持する措置を実施することとし、長期収載品に係る追加的な引下げや再算定、新薬創出等加算の累積額の控除などは実施すべきではないと考える。

中央社会保険医療協議会 意見陳述資料

# 消費税引上げに伴う薬価改定について

平成30年10月17日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会

# 本日の意見陳述の内容

I 今回の薬価調査・薬価改定について

II 仮に、2019年10月以外の月に薬価改定を行うこととする場合の問題点について

III 価格交渉の改善について



## I 今回の薬価調査・薬価改定について

- 薬価改定を行うに当たっては、今回の薬価調査の趣旨を踏まえて対応すべき
- 薬価調査実施後に消費税を引き上げないことが決定した場合には、薬価調査の結果を活用すべきではない

### 【今回の薬価調査の趣旨】

2018年6月20日の中医協薬価専門部会及び総会において、今回の薬価調査は、2019年10月の消費税引上げへの対応のための医薬品価格調査として了承された。



これを受けて、当連合会の専門委員は、薬価専門部会において、薬価調査の実施について次のように発言している。

- ・ 今回の薬価調査は、あくまで消費税引上げ分を薬価に適切に転嫁するために実施するものである。
- ・ 薬価調査実施後に消費税を引き上げないことが決定した場合には、薬価調査の結果を活用すべきではない。

⇒ 医薬品卸は、あくまで消費税引上げ分を薬価に適切に転嫁することを前提として、今回の薬価調査に協力している。

## Ⅱ 仮に、2019年10月以外の月に薬価改定を行うこととする場合の問題点

### 1. 2019年10月以外の月に薬価改定を行う根拠・理由が不明確

- ・ 本年9月に実施した薬価調査は、消費税引上げのための調査という位置付けであり、2019年10月以外の月に薬価改定を行う場合の根拠・理由が不明確。

### 2. 2019年10月以外の月に実施した場合と10月実施の場合の財政効果の相違が不明

- ・ 今回の薬価改定は、消費税引上げのために薬価を市場実勢価格により引き下げた上で、消費税引上げ分を上乗せするという考え方であり、10月実施の場合の財政効果を上回る事となつてはならない。

### 3. 医薬品流通に大きな支障を生ずる

- (1) 価格交渉への影響（実質的な価格交渉を年に複数回行うこととなりかねない）
- (2) 複数回契約の増加（10月以降の再交渉において既に妥結した価格の変動を助長）
- (3) 薬価改定前の返品や急配の増加
- (4) 駆け込み需要が発生し、医薬品供給が混乱

医療機関・保険薬局からの製品回収、副作用情報等の収集・提供などの価格交渉以外の業務や、災害時やパンデミック時などの危機管理流通への対応などに支障を生じ、卸が担うべき医薬品の安定供給が困難となる。

### Ⅲ 価格交渉の改善について

薬価制度の趣旨を踏まえ、流通改善の推進に資するよう薬価の本体価格での交渉を推進すべき

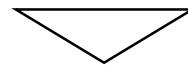
流通改善ガイドラインに基づき、早期妥結の促進や単品単価契約の推進など流通改善の推進を図っているが、価格交渉において以下のような問題点があり、薬価制度の趣旨を踏まえた改善が必要である。

#### ① 複数回契約の増加

仮に、2019年10月以外の月に薬価改定が行われた場合は、年2回の薬価改定が行われることとなり、年内の複数回契約が増加し、10月以降の再交渉により既に妥結した価格の変動を助長する。

#### ② 消費税表示カルテルを進めているが浸透していない

卸各社が統一して薬価の本体価格（税抜価格）を提示できるよう公正取引委員会に届出を行って、税抜価格による価格交渉に取り組んでいるが、浸透していない。



1. 妥結した価格について、原則として年度内(翌年3月まで)は変動しないようにすべき
2. 薬価について、本体価格(税抜価格)と消費税相当額を明確に区分することを検討すべき

# 中央社会保険医療協議会総会 意見陳述資料

2018年10月17日

日本医療機器産業連合会(JFMDA) 日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

先進医療技術工業会(AdvaMed) 米国医療機器・IVD工業会(AMDD)

欧州ビジネス協会(EBC)医療機器・IVD委員会 日本医療機器販売業協会(医器販協)



# 消費税増税時の対応について

- 現在行われている材料価格調査は、来年10月に予定されている消費税引き上げへの対応として中医協で合意されたものである。
- また、来年実施予定の材料価格の調整は、消費税引き上げ分を適切に材料価格に転嫁するための特例的な措置と理解している。
- よって、9月26日の中医協総会で示された「消費税引き上げに向けた今後の進め方について」の【改定時期】に示された、以下の考え方に賛同する。

平成30年9月26日 中医協総会資料より抜粋

## 【改定の時期】

消費税の引き上げ分の上乗せは、消費税率の引き上げと同時に  
行う必要があり、従来、実勢価を踏まえた薬価引下げを同時に  
実施した上で改定。来年10月からの消費税率の引き上げに伴い  
必要になるものという趣旨を踏まえ、来年10月に実勢価格を  
踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる。

# 特定保険医療材料の価格調査について

現在実施されている特定保険医療材料（以下、医療材料）の実勢価格調査については、特例的な実施とは言え、2年連続になっており、販売業者、メーカーのみならず医療機関へも大きな負荷がかかっていることを改めてご理解いただきたい。

- 総製品数約20万もの医療材料の実勢価格を調査する必要がある。
- 医療材料は少量多品種のため、調査期間は5か月を要する。(参考資料①)
- また医療材料は、銘柄別ではなく機能区分制度で運用されており、区分内にはサイズや付属機器の有無等の多くのバリエーションが含まれ、改良・改善による入れ替えも早いことから、メーカー側に作成を依頼されている「製品リスト」を価格調査の度に整理し直す必要がある。(参考資料②③④)
- 今回から購入先を記入するなど調査表が変更されたことから、医療機関側においても従来の調査に比べ負担が増していると考えられる。

なお、本価格調査結果は、消費税増税が見送られた場合はもとより、増税対応以外の目的に使用されないものと理解している。

# 消費税増税時に考慮頂きたいこと

---

材料価格改定後、販売業者は医療機関及びメーカーとの価格交渉に多大な時間と労力を費やし、さらにその後の事務作業の負担も膨大であることをご理解頂きたい。

また、来年10月実施予定の材料価格の調整は、特例的な措置であるとの考え方から、以下について考慮頂きたい。

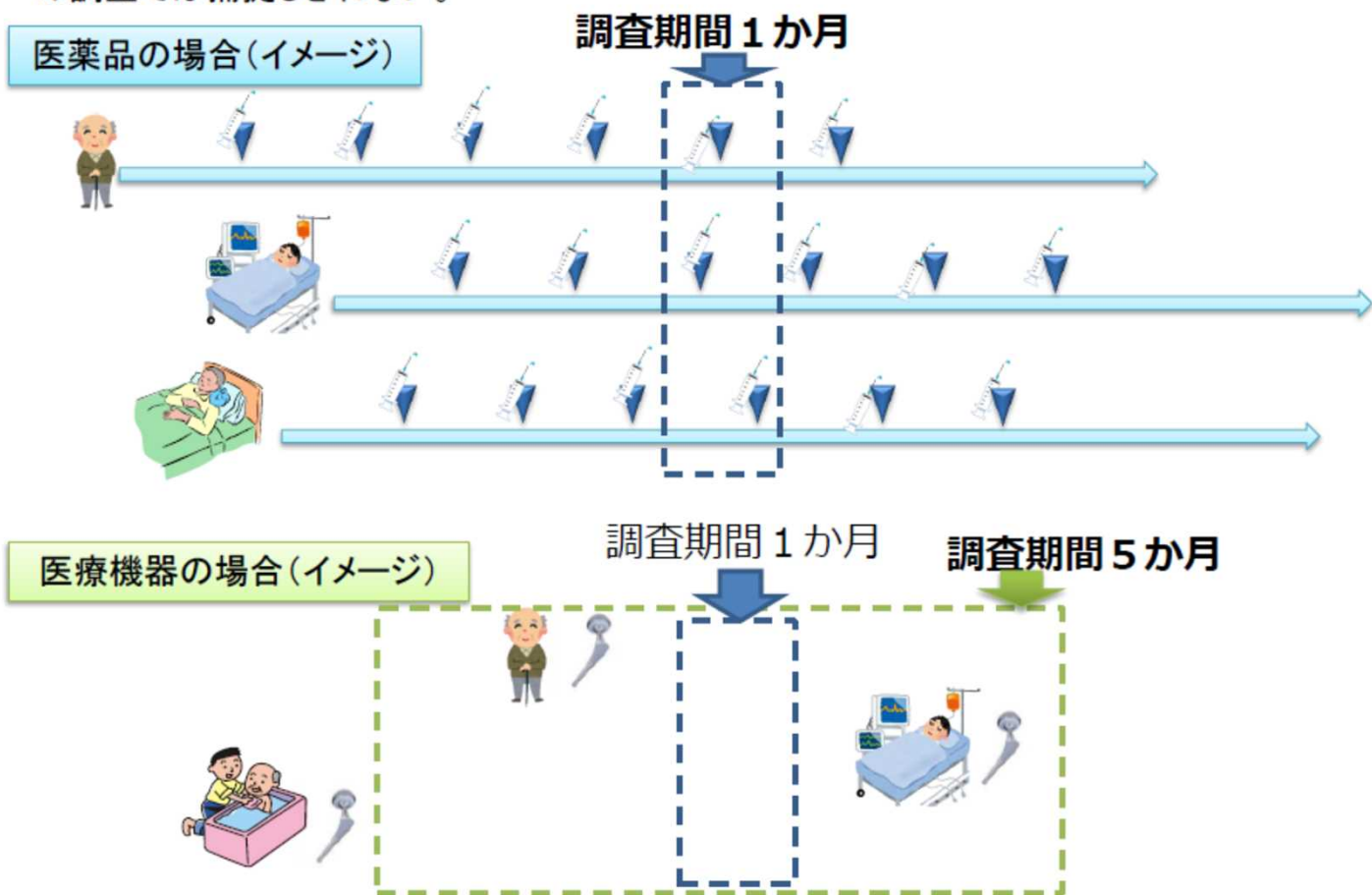
- 機能区分の見直しや再算定など通常改定に行くことは実施しない。
- イノベーションの評価として導入された、「機能区分特例」、「期限付き改良加算」については、『2回の改定を経るまで』の『改定』にはカウントしない。
- 通常改定時の再算定における下落率の算出について、『直近2回の材料価格改定を通じ』の『改定』にはカウントしない。

# 参考資料①

平成29年11月24日 中医協 保険医療材料専門部会資料より

## 医療機器の販売の特徴について

- 医療機器は、1人の患者に対して複数回・反復投与される医薬品と異なり、必要とする患者が発生するタイミングが一定ではなく、当該患者に対し単回のみ使用が多いため、流通量が相対的に少なく、1か月の調査では捕捉しきれない。

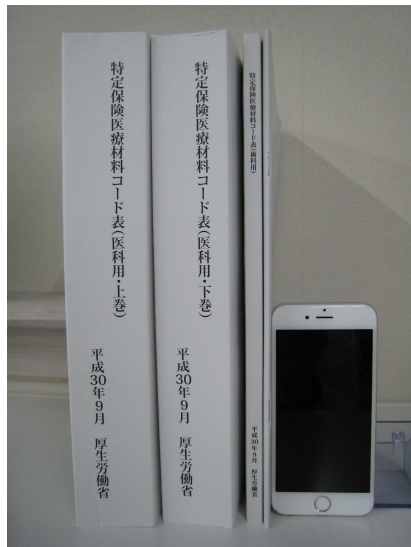




# 参考資料②

## ■ 特定保険医療材料・再生医療等製品の製品コード表

- 全ての特定保険医療材料・再生医療等製品の実勢価を調査するに当たり、現在市場にどのような製品が流通しているか、製品がどの機能区分に収載されているか等について、全製品のリストを作成。
- 通常、診療報酬改定前年の3月頃に関連全メーカーを東京へ集め厚労省より説明会実施。その後、約2か月を費やしメーカー各社で製品リストを作成



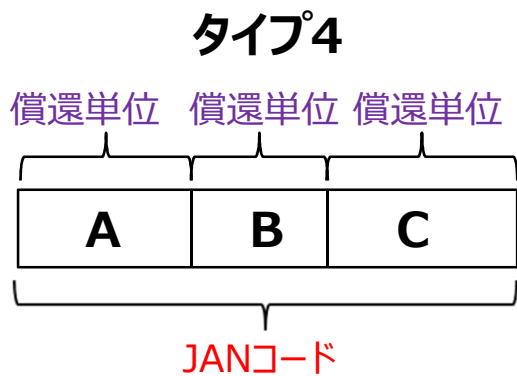
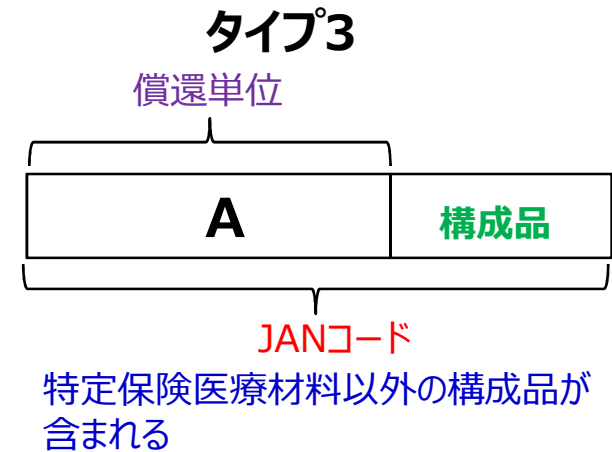
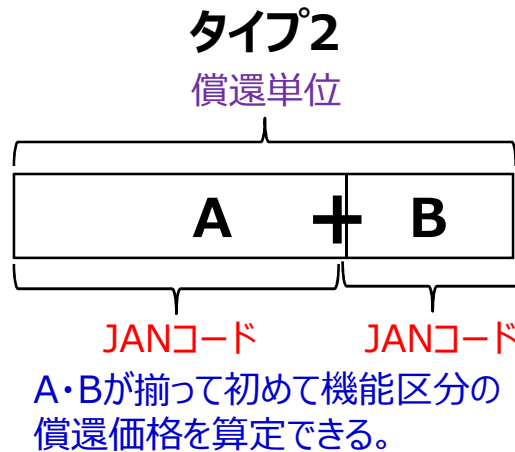
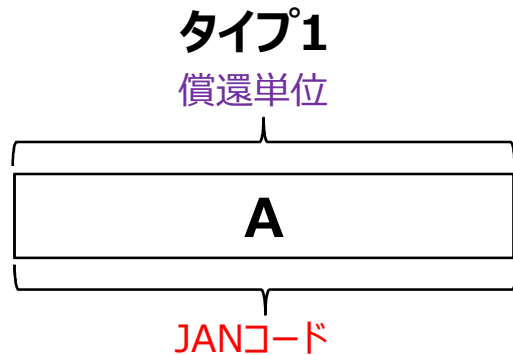
製品リスト様式 (例)

A	B	C	D	E	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
製品リスト														TYPE2製品情報			
A	B	C	D	E	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB
整理番号	JANコード	JANコード	分野番号と機能区分名	機能区分コード	入り数	保険償還単位の換算値	対象外に換算した入り数	製品価格	生体適合性加算額(円)	保険償還単位のほかに	価格区分(外税/内税/オプション価格)	備考	希望小売価格のうち保険償還対象の割合(%)	未使用1	未使用2	未使用3	組合せ表シート名
1	1	4512345000016	Ⅱ012(1)一般用	B00201201	1	1	1		0		内税		100				

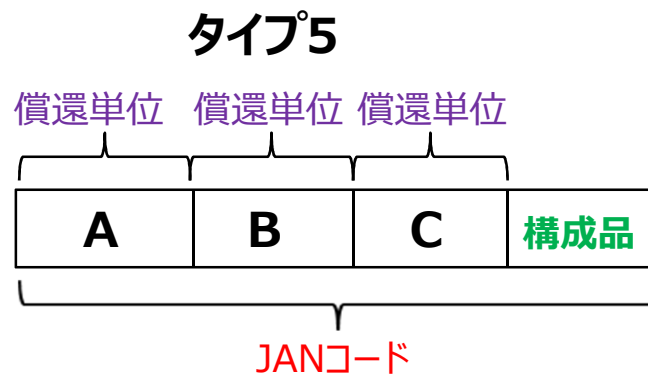
本体や構成品の規格違いを全てリスト化  
(10cmを超える冊子に)

# 参考資料③

機能区分と当該区分で算定される製品（JANコード）との関係は、必ずしも1対1ばかりではないため、機能区分・製品（JANコード）ごとに対応表を作成して、価格調査をしている。



A・B・Cは特定保険医療材料



特定保険医療材料A・B・C以外の構成品が含まれる

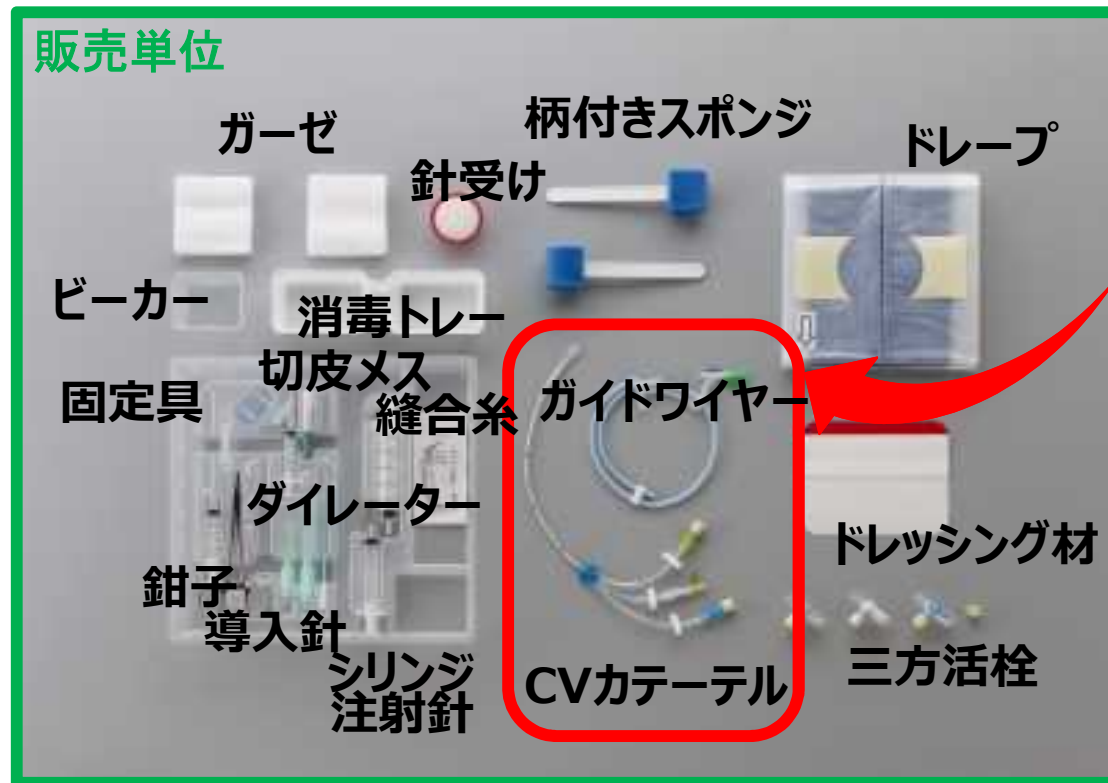
コード表作成は、メーカーからの各種情報に基づき作成するが、特定保険医療材料以外の製品や構成品の一部（パーツ）を有するものなどについて整理する必要があり、膨大な作業を要する。

# 参考資料④ 販売単位（タイプ3）の具体例

販売名：CVレガフォース EX

承認番号：22100BZX01019000

機能区分：(1)021中心静脈用カテーテル ①標準型 ア シングルルーメン  
(2)021中心静脈用カテーテル ①標準型 イ マルチルーメン



赤枠内のCVカテーテルとガイドワイヤーのみ特材(B区分)

市場実勢価格 → **材料価格** + 包括材料価格

ここを把握するために、あらかじめ按分割合を製品毎に定める

## 意見陳述者一覧

日本製薬団体連合会 会長 手代木功

米国研究製薬工業協会 副委員長 クリス・フウリガン

欧州製薬団体連合会 会長 オーレ・ムルスコウ・ベック

日本医薬品卸売業連合会 会長 鈴木賢

日本医薬品卸売業連合会 卸・薬価問題検討委員会委員長 中原岳志

日本医療機器産業連合会 副会長 森清一

日本医療機器産業連合会 材料保健委員会委員長 田中俊英

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 会長 加藤幸輔

米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 保険委員会委員長 伊藤智

駐日欧州商工会議所 診療報酬部会担当副委員長 出井正

(敬称略)

第67回先進医療会議(平成30年9月6日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金	総評	その他 (事務的対応等)
124	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine™ Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査	進行・再発の難治性固形癌	・Oncomine™ Target Test ・アプライドバイオシステムズVRTi Dx ・イオントレント OneTouch Dx Duo (ライフテクノロジーズジャパン株式会社)	大阪大学医学部 附属病院	44万5千円 (研究費負担が20万円 であり、患者負担は 24万5千円)	2,470円	1,070円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

## 先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員: 福井 次矢 先生 技術委員: \_\_\_\_\_

## 先進技術としての適格性

先進医療 の名称	進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<p>Ⓐ. 倫理的問題等はない。</p> <p>B. 倫理的問題等がある。</p>
現時点での 普及性	<p>A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。</p> <p>B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。</p> <p>Ⓒ. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
効率性	<p>既に保険導入されている医療技術に比較して、</p> <p>A. 大幅に効率的。</p> <p>Ⓑ. やや効率的。</p> <p>C. 効率性は同程度又は劣る。</p>
将来の保険収 載の必要性	<p>Ⓐ. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。</p> <p>（本先進医療の結果を待たず、「現時点でのデータで薬事承認申請が可能」ということが確認されれば、並行して薬事承認申請を行うことで、ゲノム医療の社会実装がより早く達成されると考えます。）</p> <p>B. 将来的に保険収載を行うべきでない。</p>
総 評	<p>総合判定: Ⓒ ・ 条件付き適 ・ 否</p> <p>コメント:</p>

「進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine™ Target Testを用いたがん遺伝子パネル検査（整理番号B086）」の有効性・安全性にかかる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

大阪大学医学附属病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

### 1. 先進医療の概要

先進医療の名称：進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine™ Target Testを用いたがん遺伝子パネル検査

適応症：進行・再発の難治性固形癌

内容：

（先進性）

本がん遺伝子パネル検査（Oncomine™ Target Test システム）は、現在承認されている抗がん剤に関連するドライバー遺伝子のほか、治療選択に有益な遺伝子など厳選された 46 遺伝子を搭載している。他のマルチプレックス遺伝子パネルと比較すると遺伝子数は少ないが、DNA を用いたシーケンス解析に加えて、RNA を用いたシーケンス解析も行うことから融合遺伝子の検出に適している。さらに本がん遺伝子パネル検査は、FDA の承認を既に受けていることから技術的成熟度は担保されている。すなわち、本がん遺伝子パネル検査を臨床検査として用いる妥当性が示せれば、本検査の薬事承認申請、保険収載に向けたデータ収集が可能になるとともに、保険収載されれば、迅速かつ比較的低価格でがん遺伝子パネル検査をがん患者に提供することが可能となる。

（概要）

本研究は、本技術の性能を探索的に評価するために、大阪大学医学部附属病院及び協力医療機関において、16 歳以上で全身状態良好（ECOG performance status:0-1）の治療切除不能の進行・再発の難治性固形癌を有し、標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる患者で、説明・同意文書で同意を得た患者を対象とする。

がん組織のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックを研究試料とする。本がん遺伝子パネル検査を次世代シーケンサー（Ion PGM™ Dx Sequencer）で行うことにより、個々の患者の治療選択のための検査としての臨床的有用性について検討する。

(効果)

本研究の主な対象患者は、治癒切除不能の進行・再発の難治性固形癌を有し、次に施行すべきエビデンスのある標準的治療が存在しない状況である。本研究で得られた遺伝子検査結果に基づく薬剤選択により、国内外の企業治験や医師主導治験等への参加など、科学的知見に基づく治療選択の機会を得ることができる可能性がある。

また本研究を通じて臨床試験データの蓄積が進むことで、将来的な個別化治療やより適切な治療選択の確立に寄与することが期待される。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 448,540 円で、そのうち先進医療にかかる費用は 445,000 円 (200,000 円は実施施設負担のため、先進医療にかかる費用の患者負担は 245,000 円) である。

申請医療機関	大阪大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

## 2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：平成 30 年 7 月 12 日 (木) 16:00～17:00

(第 73 回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

大阪大学医学部附属病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「条件付き適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

(別紙 1 - 2) 第 73 回先進医療技術審査部会資料 1 - 2、1 - 3 参照

(本会議での指摘事項及び回答)

(別紙 1 - 3) 第 73 回先進医療技術審査部会における条件付き適にかかる照会事項に対する回答 参照

## 3. 先進医療技術審査部会での検討結果

大阪大学医学部附属病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。



先進医療の内容 (概要)

<p>先進医療の名称：進行・再発の難治性固形癌患者に対する Oncomine™ Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査</p>
<p>適応症：進行・再発の難治性固形癌</p>
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>日本における死因の第 1 位はがんである。がん患者数の相対的増加に伴って、がんによる死亡者数は年々増加し、約 36 万人を超えている。がんに対する治療の多くは病理組織学的な分類に基づいて行われるが、同じがん種であっても患者ごとの治療反応性は大きく異なる。その理由として、同一のがん種においても個人間でがんゲノム異常は多様性があることが挙げられる。しかし、これらのがん遺伝子異常に対応した分子標的薬剤が開発され、有効性が示されているが、その遺伝子異常を見つけるためには薬剤に紐づいたコンパニオン診断薬を一つずつ確かめなければならない。</p> <p>近年の次世代シーケンサーの革新的な進歩により、様々ながん種における全エクソーム・シーケンス解析や全ゲノム・シーケンス解析などの探索的、包括的なゲノム解析が進み、その成果の臨床への応用が期待されている。次世代シーケンサーを中心としたゲノム解析を医療現場で行い、患者ごとの遺伝子異常を明らかにし、その結果に即して行う医療、すなわち「がんゲノム医療」が本邦の国策として始まろうとしている。現時点では本邦において次世代シーケンサーを用いたマルチプレックスがん遺伝子パネル検査で薬事承認されたものはない。</p> <p>本がん遺伝子パネル検査 (Oncomine™ Target Test システム) は、現在承認されている抗がん剤に関連するドライバー遺伝子のほか、治療選択に有益な遺伝子など厳選された 46 遺伝子を搭載している。他のマルチプレックス遺伝子パネルと比較すると遺伝子数は少ないが、DNA を用いたシーケンス解析に加えて、RNA を用いたシーケンス解析と行うことから融合遺伝子の検出に適している。さらに本がん遺伝子パネル検査システムは、FDA の承認を既に受けていることから技術的成熟度は担保されている。すなわち、本がん遺伝子パネル検査 (Oncomine™ Target Test システム) を臨床検査として用いる妥当性が示せれば、本検査の薬事承認申請、保険収載に向けたデータ収集が可能になるとともに、保険収載されれば、迅速かつ比較的低価格で高品質ながん遺伝子パネル検査をがん患者に提供可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>本研究は、上述の本技術の性能を探索的に評価するために、大阪大学医学部附属病院および協力医療機関において、16 歳以上で全身状態良好 (ECOG performance status : 0-1) の治療切除不能の進行・再発の難治性固形癌を有し、標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる患者で、説明・同意文書で同意を得た者を対象とする。</p> <p>がん組織のホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) ブロックを研究試料とする。本がん遺伝子パネル検査 (Oncomine™ Target Test システム) を次世代シーケンサー (Ion PGM™ Dx Sequencer) で行うことにより、個々の患者の将来的な治療選択のための検査として実施</p>

可能かについて、実地臨床において検討する。

主要評価項目は、全適格検査例を対象としたアクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合である。

副次評価項目は、1. 全登録例、全適格例毎のアクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合、2. 全適格例を対象としたシーケンス成功割合、3. 全適格検査例を対象としたがん種別の各遺伝子異常割合、4. 全適格検査例を対象としたがん種別の遺伝子異常に対応する治療薬の治験が国内に存在した割合、5. 全適格検査例を対象とした治療薬・治験薬が投与された割合、6. 全適格検査例を対象とした全生存期間である。

(効果)

本がん遺伝子パネル検査 (Oncomine™ Target Test システム) を次世代シーケンサー (Ion PGM™ Dx Sequencer) で行うことにより、個々のがん患者の将来的な治療選択のための検査が可能となれば、今後、その検査結果に基づき国内外の企業による治験、医師主導治験などに患者登録されて臨床試験データの蓄積が進み、個別化治療や適切な治療選択につながる事が期待される。

(先進医療にかかる費用)

先進医療に係る費用は 445,000 円で、このうち実施施設負担は 200,000 円、よって患者負担額は 245,000 円である。

# OncoPrint™ Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査

## OncoPrint™ Target Test システム

テンプレートDNA調製

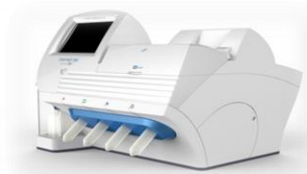
**がん遺伝子パネル**



臨床有用性の高い46遺伝子の重要領域を増幅  
[体外診断用医薬品]

塩基配列決定

**次世代シーケンサー**



標的領域の塩基配列を決定  
[医療機器]

データ解析

**解析プログラム**



塩基配列を自動で解析、報告  
[医療機器 (プログラム)]

DNA、RNA抽出

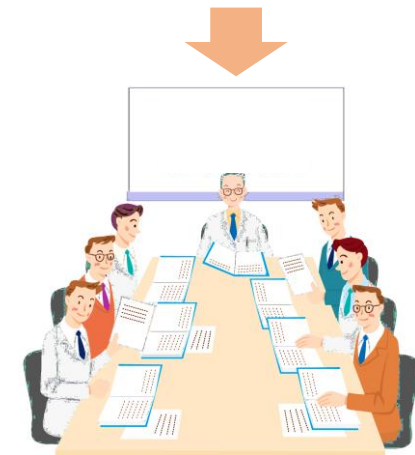


患者腫瘍検体

生検検体余剰試料  
もしくは手術検体余剰試料



担当医によるがん遺伝子  
パネル検査の結果開示



エキスパートパネル  
専門家による議論に基づき  
返却レポート作成

# 薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名： Oncomine™ Target Test システム

適応疾患： 進行・再発の難治性固形癌

## 先行研究

大阪大学医学部附属病院で本検査を用いた24例の検討では、アクシオナブル遺伝子異常を有する患者の割合は10例（約42%）であった。過去の文献から、本検査を使用した際のアクシオナブル遺伝子異常を有する割合は低く見積もった場合でも約3割と推測できる。

## 先進医療

- ・ 試験名： 進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine™ Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究
- ・ 試験デザイン： 単群試験
- ・ 予定実施期間： 研究実施許可日～18ヶ月（登録期間12ヶ月、追跡期間6ヶ月）
- ・ 予定被験者数： 200例
- ・ 主要評価項目： アクシオナブル遺伝子異常を有する患者の割合とその95%信頼区間（全適格検査例）
- ・ 副次評価項目：
  - (1) アクシオナブル遺伝子異常を有する患者の割合とその95%信頼区間（全登録例、全適格例毎）
  - (2) シークエンス成功割合
  - (3) がん種別の各遺伝子異常割合
  - (4) がん種別の遺伝子異常に対応する治療薬の治験が国内に存在した割合
  - (5) 治療薬が投与された割合
  - (6) 全生存期間

・ 日本人におけるアクシオナブル遺伝子の割合等

参考資料

薬事承認申請

## 海外での現状

米国においては、Thermo Fisher Scientific 社製 Oncomine™ Dx Target Testで同時測定可能な46遺伝子のうち、非小細胞肺癌に臨床的に関連のある23の遺伝子がIVDとして承認された。BRAF、ROS1、EGFRの3遺伝子は、特定の分子標的治療薬のコンパニオン診断薬として、2017年6月22日に承認された。

## 分析性能は取得済み

当該先進医療における主な適格基準：

病理学的に固形癌（血液腫瘍や肉腫を除く）と診断されている患者、手術不能のStage III/IVまたは進行・再発の難治性患者（標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる）、16歳以上の患者、ECOG Performance status (PS) が0-1である患者、標準薬物治療による初回効果判定が可能である患者、遺伝子パネル検査のためのがん組織試料として、余剰試料が得られる患者

第10回患者申出療養評価会議(平成30年8月23日)における患者申出療養の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	受理日並びに告示日	医薬品・医療機器等情報	臨床研究中核病院	保険給付されない費用※1※2 (「患者申出療養に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に係る一部負担金	総評	その他(事務的対応等)
005	Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法	Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変	受理日 H30.8.8 告示日 H30.9.19	ハーボニー配合錠 (キリアド・サイエンス社)	大阪大学医学部 附属病院	487万8千円	35万円	15万6千円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

平成 30 年 10 月 17 日

**「Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対する  
レジパスビル・ソホスブビル療法（整理番号005）」の  
患者申出療養評価会議における評価結果の概要について**

**1. 患者申出療養の概要**

患者申出療養の名称： Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法	
適応症： Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変	
<p>内容：</p> <p>（概要）</p> <p>Genotype 1 型の C 型肝炎ウイルスの感染に伴う非代償性肝硬変患者に対しては、保険診療下の対症療法や、肝移植治療という選択肢があるが、抗ウイルス治療薬の国内治験は行われておらず、有効性と安全性が確認されていないため、保険適用となっていない。本療養は、患者申出療養制度に基づいて抗ウイルス治療であるレジパスビル・ソホスブビル療法を受けられる Genotype 1 型の C 型肝炎ウイルスの感染に伴う非代償性肝硬変患者を対象としたものである。</p> <p>（効果）</p> <p>Genotype 1 の非代償性肝硬変に対してレジパスビル（90mg）／ソホスブビル（400mg）12 週間投与を検討したコホートにおいて、リバビリンを併用した群で 91%、非併用群で 85%の SVR が得られており、治療群は非治療群に比べて有意に MELD score の改善を認めていたことから（Foster GR, et al. J Hepatol. 2016 Jan 29.）、本試験治療により C 型非代償性肝硬変患者から C 型肝炎ウイルスの消失が得られれば、従来の対症療法では期待できなかった肝予備能の改善が得られる可能性があり、予後の延長が期待できる。</p> <p>（患者申出療養に係る費用）</p> <p>総費用 5,384,100 円のうち、患者申出療養に係る費用は 4,878,000 円である。</p>	
臨床研究中核病院	大阪大学医学部附属病院
協力医療機関	なし

## 2. 患者申出療養評価会議における審議概要及び審議結果

(1) 開催日時：平成30年8月23日（木）

### 第10回患者申出療養評価会議

#### (2) 審議概要及び審議結果

大阪大学医学部附属病院を介して、前例のない患者申出療養として患者より申し出のあった新規医療技術に関して、患者申出療養評価会議において有効性・安全性、技術的妥当性、保険給付との併用の適否等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を意見書等に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が患者申出療養として妥当であると判断した。

#### (議論の概要)

- ・ 当該医療技術が治験、拡大治験、先進医療等の既存の制度で実施できない理由について医療機関に確認したところ、C型肝炎ウイルスの感染に伴う非代償性肝硬変患者に対する抗ウイルス治療を目的とした治験は、既に終了したもの以外に無く、今後予定されている治験もないとの回答を得た。また、既に終了した治験で用いられた薬剤の提供はできない旨企業から回答があり、拡大治験を含めて、当該治験薬を用いることは困難との回答を得た。
- ・ 先進医療については、当該医療機関において該当する先行研究がないこと、本試験薬が高額なため試験への参加希望者を多く見込めないこと等から、同制度の利用も困難との回答を得た。
- ・ 事前評価担当構成員からは試験実施計画書や患者同意説明文書の修正等の必要性につき指摘があったものの、いずれも事前に適切な回答が得られたため事前の総合評価としては「適」と判断された。
- ・ 本会議内では、企業に患者申出療養制度について十分に周知したうえで、企業に治験薬提供の検討を要請できるようにするべきとの意見があり、今後、同様の患者から申出があった場合には、当該治験薬での対応が可能かどうか改めて検討することとされた。

# 医療技術の概要書

Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

## 対象症例

- Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者 (Child-Pugh BあるいはC)
- 20歳以上
- eGFR  $\geq$  30mL/分/1.73m<sup>2</sup>



## レジパスビル・ソホスブビル療法

- レジパスビル・ソホスブビル配合錠 (90mg/400mg) 1日1回 計12週間 経口投与
- 患者申出療養に係る費用：4,878,000円
- 総費用：5,384,100円

検査および観察スケジュール

	同意	治療開始前	登録	試験薬投与期間 (12週間)												後観察期間				中止時
Day		-28~0	-30~0	1	3	8	15	29	43	57	71	85	113	169	253	337及び337以降6ヶ月毎				
week				0	0	1	2	4	6	8	10	12	16	24	36	48、48~				
許容範囲 (日)				$\pm 0$	$\pm 0$	$\pm 2$	$\pm 3$	$\pm 7$	$\pm 7$	$\pm 7$	$\pm 7$	$\pm 7$	$\pm 7$	$\pm 7$	$\pm 14$	$\pm 14$				
同意	●																			
登録		●																		
試験薬投与				1日1回経口投与12週間																
患者背景	●																			
診察	●		●																	
身体所見				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●			
血液検査等	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
心電図	●			●		○	●		●		●		●		●		●			
遺伝子多型等	△																			
肝組織検査 (肝生検)	○																			
肝硬度測定 (肝線維化画像診断)	○											○	○	○	○	○	○			
肝癌の発生状況 (肝癌画像検査)	●											●	●	●	●	●	●			
肝予備能改善効果の測定	●											●	●	●	●	●	●			
血清保存				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
有害事象				12週間投与期間																
投与薬投与状況				12週間投与期間																
採血量 (mL)	約 28			約 43	約 25	約 25	約 25	約 30	約 15	約 20	約 15	約 43	約 32	約 43	約 40	約 40	約 43			

- 追跡期間 3年
- 主要評価項目
  - 重篤な有害事象発生割合 (安全性)
  - 治療終了時のC型肝炎ウイルス排除率 (有効性)
- 副次的評価項目
  - 有害事象発生割合、早期死亡割合
  - 治療関連死亡発生割合 (安全性)
  - 肝予備能改善効果、肝発癌抑制効果 (有効性)



# 保険収載までのロードマップ

## 臨床研究（患者申出療養）

- 試験名：Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- デザイン：単群介入研究
- 追跡期間：3年
- 主要評価項目：安全性、ウイルス排除率

レジパスビル ソホスブビル

## 治験（GS-US-342-4019）

非代償期C型肝炎患者を対象として、リバビリン併用又は非併用下でのソホスブビル／velpatasvirの12週間投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験

ベルパタスビル ソホスブビル ± リバビリン

非承認

承認

患者申出療養による  
「国内治療経験」

海外承認データ

欧米ガイドライン

未承認薬検討会議

薬事承認（適応拡大）申請

## 先進医療・企業/医師主導治験

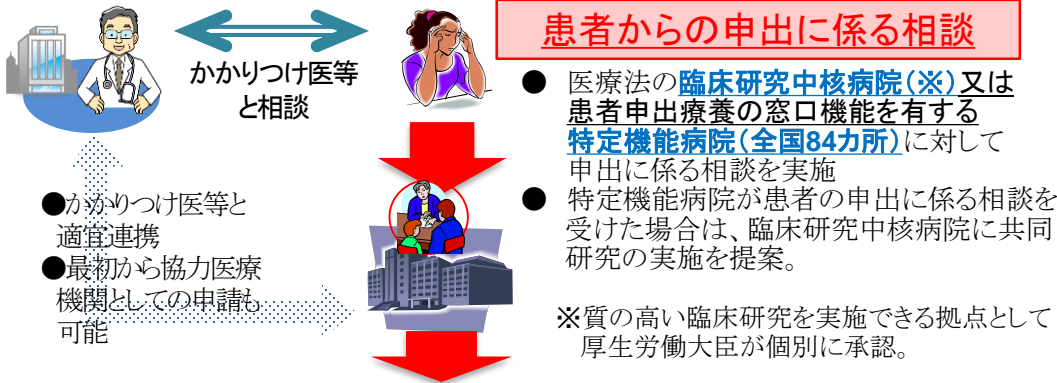
- 試験名：Genotype1型C型肝炎ウイルス感染に伴う非代償性肝硬変患者に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- デザイン：単群介入研究
- 主要評価項目：安全性、ウイルス排除率  
肝予備能改善効果、肝発癌抑制効果

# 患者申出療養について

中医協 総-2 (参考)  
30.10.17

○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



患者から国に対して申出  
(臨床研究中核病院が作成する書類を添えて行う)

- 臨床研究中核病院は、**特定機能病院**や**それ以外の身近な医療機関**を、**協力医療機関**として申請が可能

患者申出療養評価会議による審議

- 安全性、有効性、実施計画の内容を審査
- 医学的判断が分かれるなど、6週間で判断できない場合は全体会議を開催して審議

患者申出療養の実施

- 申出を受けた**臨床研究中核病院**又は**特定機能病院**に加え、**患者に身近な医療機関**において患者申出療養が開始
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

原則6週間

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉



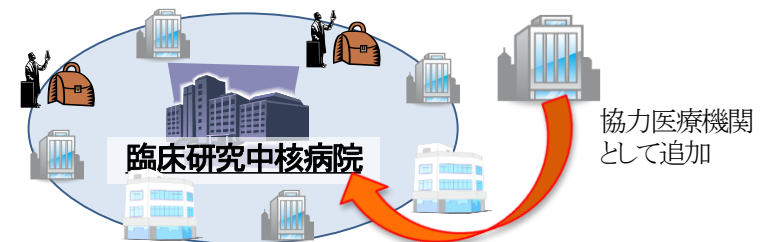
患者から臨床研究中核病院に対して申出

前例を取り扱った**臨床研究中核病院**

- 臨床研究中核病院は国が示した考え方を参考に、患者に身近な医療機関の実施体制を個別に審査
- 臨床研究中核病院の判断後、速やかに地方厚生局に届出

身近な医療機関で患者申出療養の実施

既に実施している医療機関



# 被災地特例措置の今後の取扱いについて(案)

中医協 総 - 4  
30. 10. 17

○平成30年7月豪雨による被災、平成30年北海道胆振東部地震による被災における被災地特例措置について今後どのように対応するか。

## 【対応案】

○平成30年7月豪雨による被災については7月6日から、平成30年北海道胆振東部地震による被災については9月6日から、別添の診療報酬上の特例措置を実施している。

○これらの特例措置については、「当面の間」実施するとしているが、東日本大震災及び平成28年熊本地震と同様、その期限を年度末(平成31年3月末)までと設定し、その上で、当該特例措置を利用している医療機関数等をアンケート等により把握し、その結果をもとに、期限を延長するかどうかを検討していくこととしてはどうか。  
具体的には、以下の取扱いとしてはどうか。

### ・<平成30年10月>

平成30年7月豪雨による被災、平成30年北海道胆振東部地震による被災における特例措置について、平成31年3月末までと期限を定める事務連絡を发出。

### ・<平成31年1月>

アンケートにより、特例措置を利用している医療機関数等を調査。

### ・<平成31年3月>

調査・集計したアンケート結果をもとに、中医協に諮り、特例措置の延長の有無を判断。

・なお、今後、被災者や被災医療機関等の状況に変化があり、必要がある場合には、別途対応を検討する。

# 保険診療の特例措置の概要

	特例措置の概要
1 仮設の建物による保険診療等	保険医療機関、保険薬局の建物が全半壊等したため、これに代替する仮設の建物等において、引き続き当該保険医療機関、保険薬局として保険診療等を実施できることとする。
2 定数超過入院	医療法上の許可病床数を超過して患者を入院させた場合でも、当面、入院基本料及び特定入院料の減額措置の対象としない。
3 月平均夜勤時間数 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等し、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
4 月平均夜勤時間数 (被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したため一時的に職員数が不足し、入院基本料の施設基準のうち月平均夜勤時間数(72時間以下)について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
5 看護配置 (被災者受入の場合)	被災者を受け入れたことにより入院患者が一時的に急増等したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
6 看護配置 (被災地派遣の場合)	被災地に職員を派遣したことにより一時的に職員数が不足したため、1日当たり勤務する看護師及び准看護師又は看護補助者(以下「看護要員」という。)の数、看護要員の数と入院患者の比率並びに看護師及び准看護師の数に対する看護師の比率について、1割以上の一時的な変動があった場合においても、当面、変更の届出を不要とする。
7 病棟以外への入院	被災地の保険医療機関において、会議室等の病棟以外の場所に患者を入院させた場合、特例として、その保険医療機関が届出を行っている入院基本料のうち、当該患者が本来入院すべき病棟の入院基本料を算定する。
8 他の病棟への入院 (被災地)	被災地の保険医療機関において、医療法上、本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合、入院基本料について特例的な算定を可能とする。
9 他の病棟への入院 (被災地以外)	被災地以外の保険医療機関において、医療法上、本来入院できない病棟に入院させた場合や、診療報酬上、その病棟の施設基準の要件を満たさない患者を入院させた場合、入院基本料について特例的な算定を可能とする。

# 保険診療の特例措置の概要

	特例措置の概要
10 平均在院日数 (被災地)	被災地の保険医療機関において、平均在院日数が入院基本料等の施設基準を満たさなくなった場合にも、特例的に従来の入院基本料等を算定する。
11 平均在院日数 (被災地以外)	被災地以外の保険医療機関において、被災地の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合には、当該患者を除いて平均在院日数を計算する。
12 特定入院料の取扱い	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、災害等やむを得ない事情により特定入院料の届出を行っている病棟に診療報酬上の要件を満たさない状態の患者が入院した場合には、当該患者を除いて施設基準の要件を満たすか否かを判断することができる。
13 転院受け入れの場合の 入院日	被災地及び被災地以外の保険医療機関において、被災地の他の保険医療機関が災害等の事情により診療の継続が困難となり、当該他の保険医療機関から転院の受け入れを行った場合に、特別の関係にあるか否かに関わらず、当該保険医療機関に入院した日を入院の日とする。
14 透析に関する他医療機 関受診	被災地の保険医療機関から慢性透析患者を受け入れた場合・被災により透析設備が使用不可能となった場合に、特例的に、当該被災地の保険医療機関において透析を目的とした他医療機関受診の際の入院基本料等の減額を行わない。