

# 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

令和元年8月7日

日本臨床検査薬協会（JACRI）

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

欧州ビジネス協会（EBC）

# 提案事項

1. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記
2. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献
3. 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン実現  
～AMR対策に資する微生物検査の実施体制の充実～
4. 保険医療材料等専門組織からの意見に対して
  - (1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて
  - (2) 市場が拡大した場合の対応について

# I. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記

## 《状況》

- 現在、希望品目が有する**医療上の有用性・革新性は直接的には評価されておらず**、既存項目との測定原理の類似性から準用先選定がなされ保険適用が行われている。
- 「体外診断用医薬品の保険適用に関する取扱いについて」(医政経発0207第10号, 保医発0207第3号 平成30年2月7日)では「**区分案は、その理由を付記し製造販売業者に通知する**」とあるが、通知の際に理由は記載されていない。

## 《課題》

- 中医協で議論・合意された新規・改良項目の性能や特性に関する評価が医療現場へ適切に提供されず、また企業側からだけの情報提供には限界があるため、**臨床的有用性・革新性の高い検査の普及が遅れ、患者に不利益が生じる**可能性がある。
- 業界内調査によると、新技術の開発・既存技術の改良により医療に貢献したいと考える企業は多い。しかしながら、有用性・革新性の評価ポイントが公表されないため、日本の医療の質の向上において**望まれる方向性を製品開発に正しく反映しているか確認できない**。

## 《提案》 保険適用における評価内容の明記

希望品目の保険適用に関する**医療上の有用性・革新性に対する評価を**、保険収載時に製造販売業者に通知される区分案および中医協での「**体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数(案)**」に記載して頂きたい。

新技術の開発や既存技術の改良により、求められる新しいニーズに対応した質の高い医療の実現に貢献できる

# I. 体外診断用医薬品の医療上の有用性・革新性評価の明記 ～ 明記して頂きたい評価内容 ～

## 1. 医療上の有用性・革新性の評価の概要

### ① 評価されたポイント

医療上の有用性・革新性の類型（参考資料1）のどの点に該当するか

### ② 根拠・理由

当該品の適正な運用により、医療及び経済的にどのような改善が期待できるか

## 2. 保険適用上の評価の詳細

### ① 準用先の選定理由

1.の有用性・革新性に対する評価を踏まえ、準用先として選定された項目の理由（コスト、希少性、使用法、経済的効果、対象疾病など）

### ② 留意事項がある場合の理由

企業が留意事項内容の説明提案した運用方法と留意事項に差がある場合の理由

## 2. POCT※検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

※ Point of Care Testing

### 《背景》

- 地域包括ケアシステムの構築のためには、「在宅医療の充実」が必要であり、かつ在宅医療と病院で行われる医療とのシームレスな連携が不可欠である。
- 医療現場からの要望として、循環器領域および感染症領域でのPOCT機器の普及に対する要望の声が高い[在宅医療チームのための臨床検査(臨床検査振興協議会)]

### 《状況》

- 近年、在宅で活用できるPOCT対応検査機器・試薬が販売され、臨床検査に基づく診療が可能となり、在宅医療の現場においてもPOCT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。
- 在宅医療の現場でPOCT検査を行うことは、**早期の病態把握や急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減される**可能性があり、現在循環器疾患及び感染症の領域において注目されている(参考資料2)

### 《課題》

- 在宅での迅速検査が現状普及しておらず、患者の病態を客観的に判断できないことから、**専門医等との連携が遅れ早期介入の機会を逸する**。もしくは、**不必要な緊急搬送がされる**。
- 院内検査においては、検査の質を担保するために検体管理加算等各種加算があるが、**在宅医療の検査においてはそれに類する加算がない**。検査の精度管理が適正に行われているか懸念される。

### 《提案》

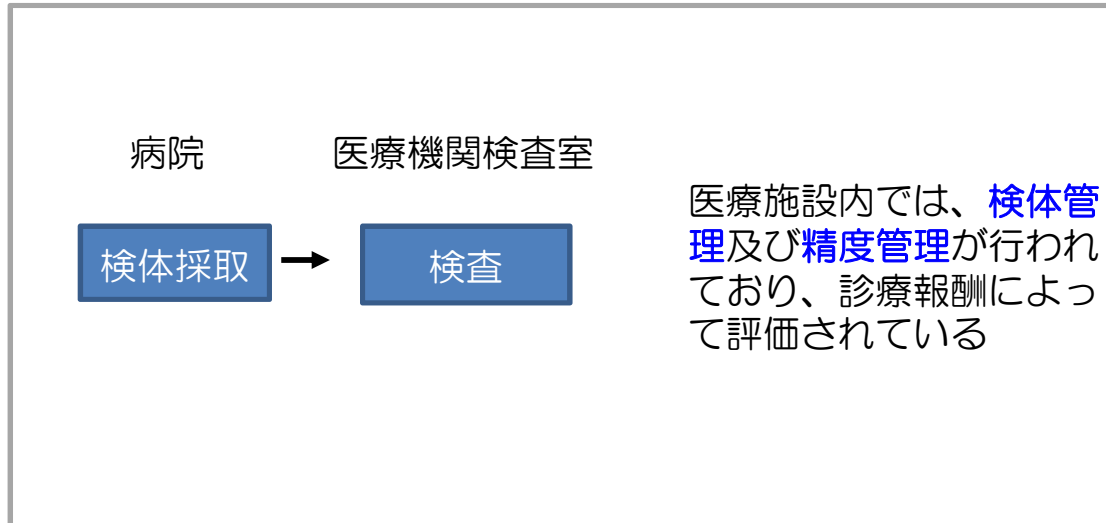
早期の病態把握を可能にする品質精度が担保されたPOCT検査を在宅患者に届けるため、**特に要望の高い循環器、感染症領域のPOCT検査を現行検査とは異なる仕組みを考慮頂きたい**。

⇒ 例)在宅POCT実施加算など

## 2. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

### 医療機関で実施される検査 vs 在宅で実施される検査

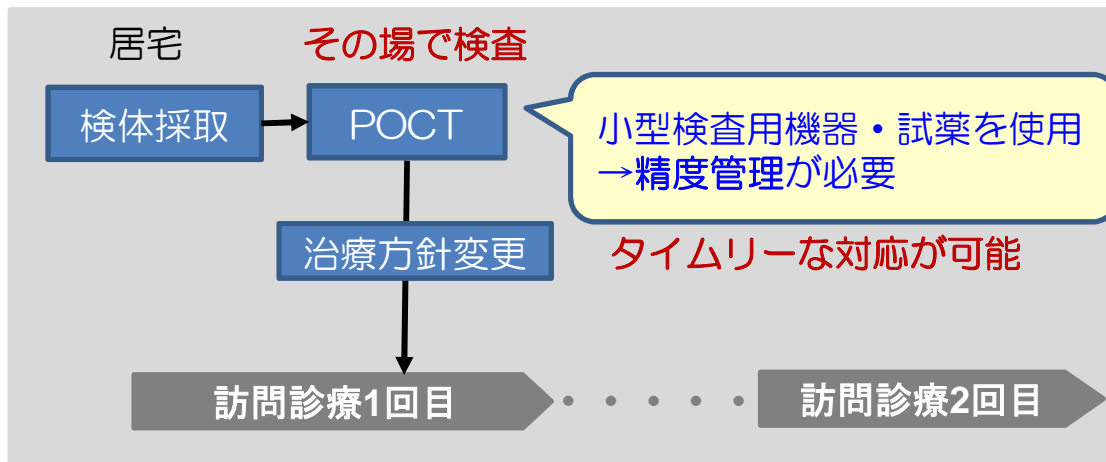
医療機関



<精度管理、検体管理等加算>

- 検体検査管理加算(I)
- 検体検査管理加算(II)
- 検体検査管理加算(III)
- 検体検査管理加算(IV)
- 国際標準検査管理加算(入院)
- 外来迅速検体検査加算

在宅



現存なし



- 加算の創設例)
- 在宅検査管理加算
  - 在宅POCT検査実施加算(項目を限定)

### 3. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン実現 ～ AMR対策に資する微生物検査の実施体制の充実～

#### 《課題》

- 『感染防止対策加算1』の施設基準に微生物検査の実施体制に関する要件はない。そのため、
  - － 『感染防止対策加算1』を算定していながら、施設によって微生物検査の実施体制が異なり、**提供される医療に差が生じている**可能性があり、**薬剤耐性 (AMR) 対策が迅速に実施されているのかも懸念される。**
- AMR対策に貢献したいと考えている企業は多く、迅速な微生物検査の実施に必要な製品を開発・販売しながら、微生物検査の普及・浸透に力を注いでいる。本来は、AMR対策に資する微生物検査の実施体制等に関して学会等からの要望・推奨が望まれるが、学会構成員には多様なステークホルダーがいるため、**統一された実施体制等の見解が示されない。**

#### 《提案》

『感染防止対策加算1』の施設基準の要件に以下を追加して頂きたい。

- ① 微生物検査の**施設内実施**(少なくとも血液培養の施設内実施)
- ② 微生物検査の**土日祝祭日の実施**(少なくとも血液培養への対応)

迅速な微生物検査の実施体制が整うことにより、抗菌薬適正使用及び感染防止対策がタイムリーに行われ、AMR対策の推進(耐性菌発生の抑制、耐性菌の拡散の防止)が可能となる。

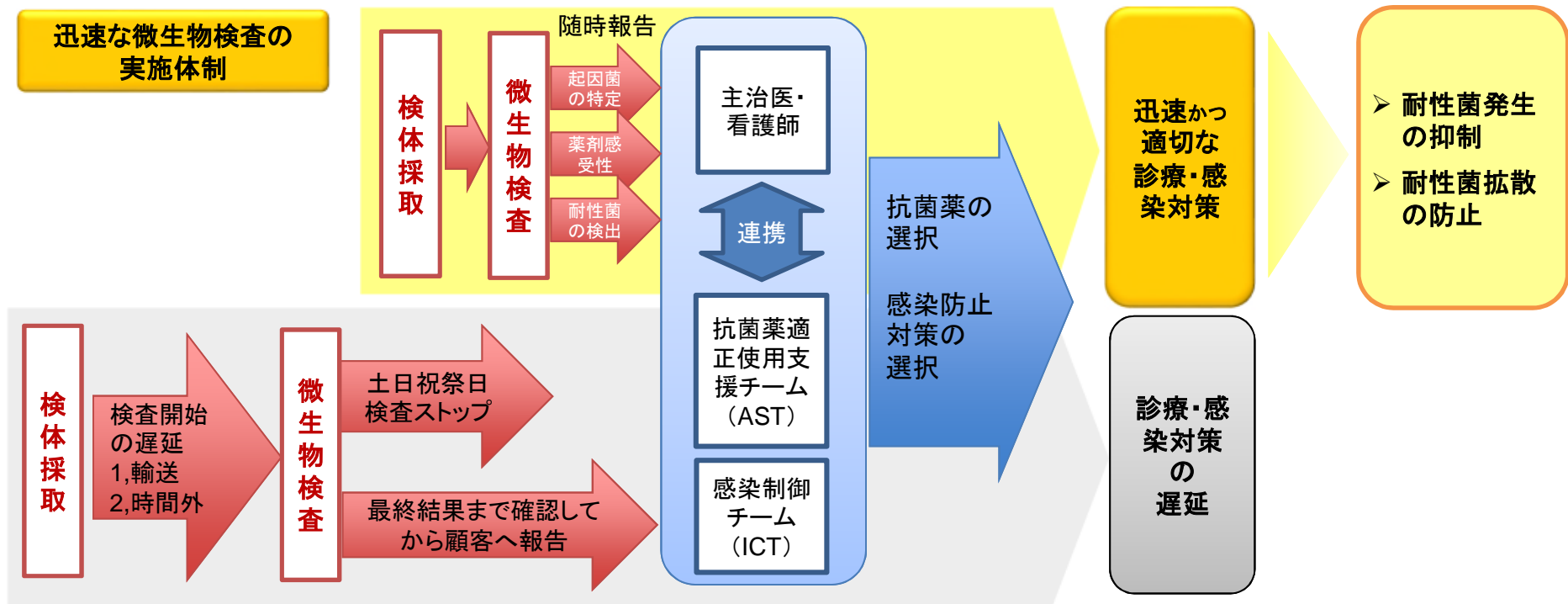


### 3. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン実現

迅速な微生物検査※の実施体制の充実がAMR対策に貢献する

※ 院内での即日対応（土日祝祭日対応も含む）可能な微生物検査

- 微生物検査により得られる原因菌情報(エビデンス)に基づいた以下が可能
  - ① 広域抗菌薬投与から狭域抗菌薬への切り替え等による適切な治療選択
  - ② 適切な感染防止対策の選択
- 迅速な微生物検査により適切な診療・感染対策が迅速に実施されることで、耐性菌発生の抑制や拡散防止に繋がり、AMR対策の実現に貢献する。





## 4. 保険医療材料等専門組織からの意見に対して

### (1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

#### 【論 点】 (1) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

近年、新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでおり、平成30年度診療報酬改定においては、患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して複数の「悪性腫瘍遺伝子検査」を実施した場合について、検査の項目数に応じた点数が設定された。加えて、同時にまとめて複数遺伝子を測定できる医療機器が登場していることやALK融合遺伝子など従来は病理診断で調べられていた遺伝子も併せて測定する場合があることから、これらにも適切に対応できるような複数遺伝子検査に係る運用を検討してはどうか。

(令和元年7月24日中医協材料専門部会 保材専からの意見「3. 技術に関する取扱いについて」より)

#### 【業界意見】

- 同じ悪性腫瘍関連遺伝子検査であっても項目により測定原理・技術が異なることから画一的な評価にすべきではないと考える
- 新たな技術により複数の遺伝子検査ができる場合であっても、項目の積み上げではなく、新たな技術として適切に評価されることを望む
- いずれにせよ、必要な検査が抑制されないような配慮をお願いしたい

## 4. 保険医療材料等専門組織からの意見に対して (2)市場が拡大した場合の対応について

### 【論 点】 (2)市場が拡大した場合の対応について

医療機器又は体外診断用医薬品においても、同一製品について適応追加等により市場が拡大する製品は存在する。これによって財政影響が無視できない範囲に及ぶこともあり得ることから、医薬品と同様、適応追加等により市場が著しく拡大した場合には価格を引き下げる方策を検討してはどうか。

(令和元年7月24日中医協材料専門部会 保材専からの意見 「5.その他」より)

### 【業界意見】

- 「財政影響を無視できない範囲」については、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品にかかわらず、同一の基準にすべきである
- 検体検査は技術料であり、医療機器、医薬品のような物の値段のみで決められていないのでその点は考慮して頂きたい

# 參考資料

# 参考資料1：医療上の有用性・革新性の類型

有用性・革新性	イノベーションの例示	具体的な事例	臨床性	利便性
疾病見落としの減少	診断精度の向上 感染症におけるサブタイプの追加	抗HCV抗体におけるサブタイプの追加 閉経後乳癌ER(高ホルモン治療中)	○	
早期介入が可能	早期発見 感染症におけるウィンドピリオドの短縮 高感度化による早期発見	抗HIV抗体検査からHIV抗体・抗原検査への進化 心筋トロポニンの高感度化による早期ACSの発見 質量分析 PCT,プレセプシン	○	
	検査時間の短縮 検査時間の短縮により早期診断、早期治療介入が可能	血液培養検査など自動化することで目視検査に比べ短時間で判定でき、早期に治療を開始可能 MALDI-TOF	○	○
	技術向上等により可能になった即時検査 ベッドサイド、在宅、開業医の行う簡易検査	心筋トロポニンなどイムノクロマト法を採用することで在宅/分析機を持たない医療機関での即時検査が可能 血糖など小型POCT機に対応することで在宅/病床/ICU等現場で精度の高い検査の実施可能	○	○
他の疾患も検出	感度の向上 検出感度向上などにより、従来の検査目的とはことなる新たな病態・疾病の診断が可能となる	炎症マーカーであるCRPが感度の向上(高感度CRP)により、急性炎症がなく従来健常者と判断されていた群で、まったく炎症のない本当の意味での健常者群と慢性炎症群の層別が可能となる。この慢性炎症群は心筋梗塞発症のリスクファクターの1つである	○	
患者負担の軽減	使用検体量の削減 新生児、小児などに対しても検査が可能	血液ガスなどでキャピラリ採血法を用いることで採血の難しい患者(新生児等)の測定が可能	○	○
	非侵襲検査 患者負担軽減	血液⇒尿、子宮頸管スミア/尿道スミア⇒尿、血液⇒唾液等		○

## 参考資料1：医療上の有用性・革新性の類型（続き）

有用性・革新性	イノベーションの例示	具体的な事例	臨床性	利便性
環境/作業員への配慮	環境の配慮 放射性廃棄物、医療廃棄物の削減による環境への配慮 作業員への配慮 医療安全対策 精度管理業務の軽減	放射性物質を使用しない検査への移行 毒物劇物、環境有害物質等を使用しない 精度管理実施間隔の延長 管理物質の供給		○
あらたな病型分類(鑑別)	適切な治療の選択に寄与 治療方針の決定に寄与	抗GAD抗体(1型糖尿病) 白血病の病型分類	○	
個別化医療への寄与	治療効果の予測 安全性の予測 用法・用量の最適化又は中止の判断 病態/予後リスク	がんパネル(プロファイリング検査) コンパニオン診断薬 MSI, BRAF	○	○
その他	客観的判断より、現行項目と比較して明確に臨床的有用性、利便性の向上が証明できるもの			

現在、臨床検査振興協議会検討継続中

## 参考資料 2

# POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献 ～ 医療アウトカムへの期待 ～

### 《循環器領域》

- 在宅医療におけるPOCT検査の臨床的有用性
  - 心不全バイオマーカー（NT-proBNP, BNP）による心不全増悪への早期対応
  - 凝固線溶マーカー（D-ダイマー）による静脈血栓塞栓症の早期診断
- これら循環器疾患に対する検査を在宅医療の場で行うことは、急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減される可能性がある。

### 《感染症》

- 在宅医療におけるPOCT検査の臨床的有用性
    - 炎症マーカーによる抗菌薬の処方有無の早期判断
    - 炎症マーカーによる重症度の評価、病院搬送の有無
- （炎症マーカー：WBC, CRP、プロカルシトニン）
- 肺炎の診断に関する検査を在宅医療の場で行うことは、急性期医療への連携介入による患者の予後の重症化が軽減されまた適正な抗菌薬投与に貢献できる可能性がある