

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（案）
体外診断用医薬品

令和元年11月29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. 中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して
 - (1)保険収載後に市場が拡大した場合の対応について
 - (2)悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(1)保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応

中医協総 - 4元. 1 1 . 27 資料より

【論点】

- 体外診断用医薬品や遺伝子パネル検査等の一部の医療機器について、保険収載後に市場が著しく拡大した場合の技術料の見直しについてどう考えるか。
- 新規収載及び適応追加等に伴う算定留意事項の変更にあって、保険医療材料等専門組織において審議を行う際に、将来的な可能性も含め、収載時の市場規模予測を大きく上回り、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想定されるものについては、技術料の見直しを検討する基準（例：収載時の市場規模予測の2倍など）を併せて審議し、個々に応じた基準を設定することとしてはどうか。
- なお、既に収載されている遺伝子パネル検査等の悪性腫瘍遺伝子検査については、将来的な市場の拡大が想定されることから、現時点で市場規模予測の2倍以上という基準を設定してはどうか。
- 技術料の見直しを検討する基準が設定されたものについて、定期的（1年又は2年）にNDBデータによる算定回数等の確認を行うこととしてはどうか。
- 設定された基準を超えるような市場の拡大が認めれた場合には、まず保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性について検討することとし、検討にあたっては、必要に応じ、関係学会や製造販売業者の意見を聴取することとしてはどうか。
- 保険医療材料等専門組織において、技術料の見直しの妥当性が認められたものについて、中医協総会において具体的な見直しを検討することとしてはどうか。

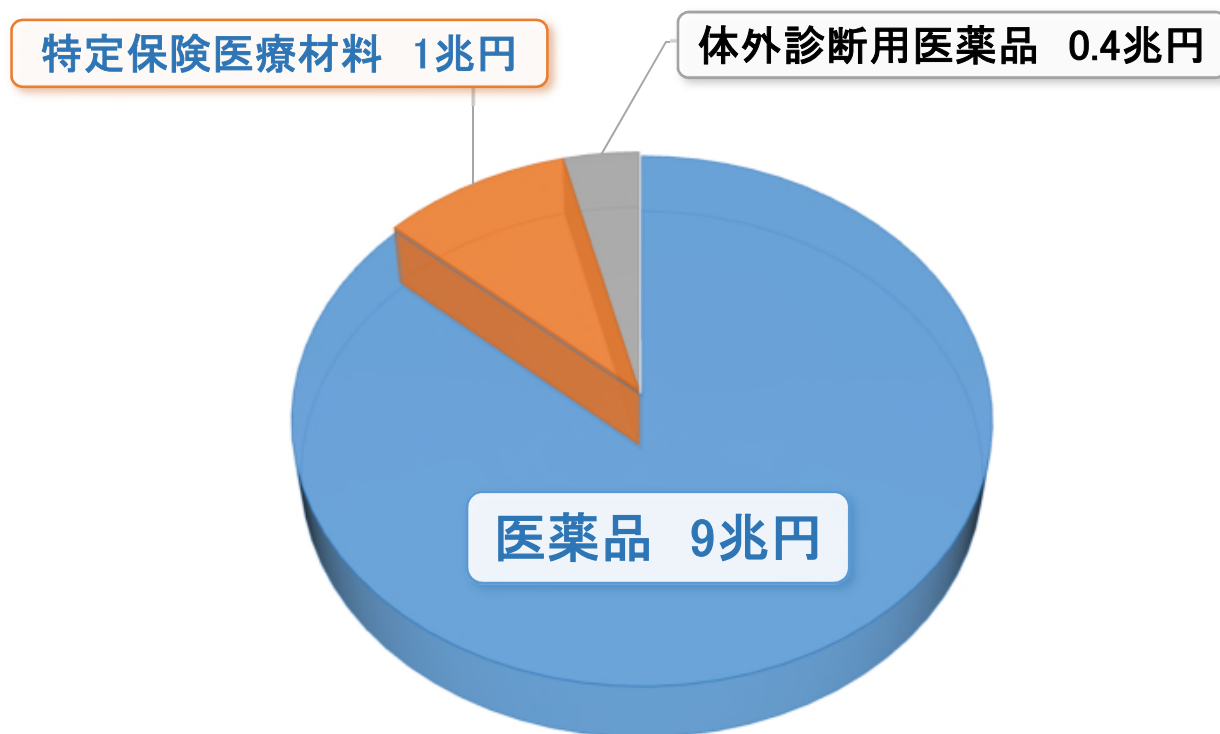
1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(1)保険収載後に市場が拡大した医療技術への対応

【業界意見】

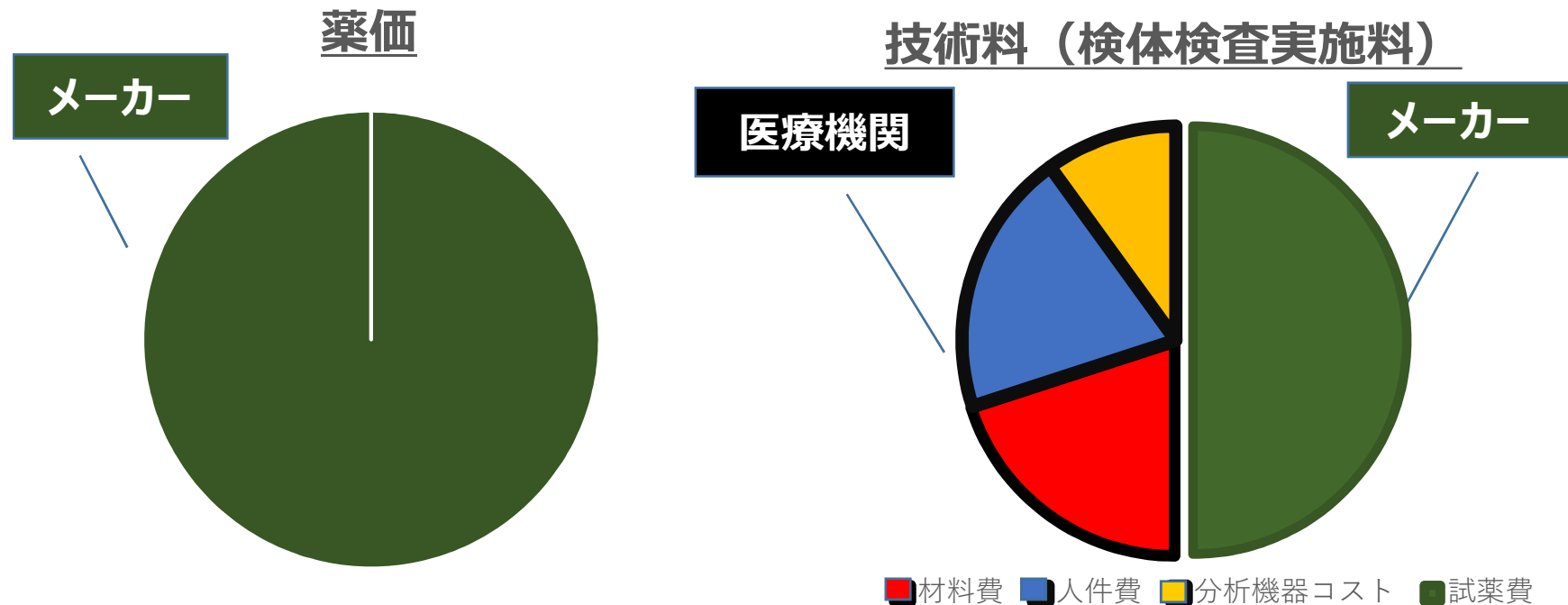
- 「財政影響を無視できない範囲」の基準については、財政影響を無視できない市場拡大を防ぐために導入する制度なので、市場規模（医薬品：約9兆円、特定保険医療材料：約1兆円、体外診断用医薬品：約0.4兆円）にかかわらず、医薬品と同一にすべきである
- 導入する際には、技術料（検体検査実施料）における以下の制度上の課題を考慮して頂きたい
 1. 検体検査実施料を含む技術料には、医療機関での人件費、材料費等が含まれ、またその割合も高いことから薬価と同様の減額方法では医療機関側への影響が大きい
 2. 個々の技術料（検査項目）には、複数の製品が含まれており、個々の製品の市場拡大への寄与が異なるため一律の価格再算定を行うことは、製品の寡占化と安定供給の観点から問題になる可能性がある
- 検体検査実施料を含む技術料の保険算定は厳密な運用基準、留意事項が規定されており、市場が拡大するような場合には改めて、その留意事項の変更を含めた保険適用希望を出し保材専で検討される制度になっている。前記に該当しない市場拡大が起きた場合に関しても、保材専等で製販企業が意見を述べることのできるようにして頂きたい

医療製品の市場規模



医薬品・特材；平成29年2月8日中医協材料専門部会資料
体外診断用医薬品；2019年 臨薬協市場調査結果（平成29年分）

課題 1 : 技術料には、医療機関での人件費、材料費等が含まれる



$$\begin{aligned}\text{薬価} &= \text{製品価格} \\ \text{技術料} &= \text{医療機関コスト} + \text{製品価格}\end{aligned}$$

再算定による医療機関側への影響が大きい

課題 2 : 技術料である検査項目には、複数の製品が含まれる

(例)

	薬価	技術料
製品名	オブジーボ	CRP
製品数	1	49
製造販売業者数	1	25

薬剤の市場拡大 = 製品の市場拡大
検査項目の市場拡大 ≠ 製品の市場拡大

製品の寡占化と安定供給の観点から問題になる
可能性がある

1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(2) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

【論点】（中医協総 - 4元 . 1 1 . 27）

- 今後も同一がん種に対して同時に複数遺伝子検査を実施する事例が増えることが想定されることから、新規遺伝子検査の収載に際して、複数遺伝子検査に係る運用が適用されるよう、遺伝子ごとに項目を立てるのではなく、それぞれを臨床的な位置づけや検査技術に応じて整理できるような項目立てとしてはどうか。
- 具体的な遺伝子検査については留意事項通知に記載することとし、新規遺伝子検査を収載する場合には留意事項通知の変更（遺伝子検査の追記）で対応できることとしてはどうか。
- 同一がん種に対して同時に実施する可能性がある遺伝子検査の項目数が増加していることを踏まえ、複数遺伝子検査に係る運用について、項目数を充実させることとしてはどうか。
- 血漿検体を用いた遺伝子検査においても、同一検体を用いて複数の遺伝子を測定する場合には、重複する作業工程を考慮した上で技術料を設定することとしてはどうか。



がん遺伝子パネル検査を想定していると考えられる

準用中がん遺伝子パネル検査

製品	コンパニオン診断	プロファイリング目的
オンコマインDx TargetTest マルチ CDx システム	11,700点	NA
FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	該当悪性腫瘍遺伝子検査の積み上げ点数	56,000点 (検査提出時:8,000点、 結果説明時:48,000点)
OncoGuide NCC オンコパネル システム	NA	

- ✓ がん遺伝子パネル検査は、コンパニオン診断とプロファイリングの2つの使用目的がある
- ✓ 「D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査」は、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択目的（主としてコンパニオン診断）で使用される

1.中央社会保険医療協議会 総会での検討事項に対して

(2) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取扱いについて

【業界意見】

1. 悪性腫瘍遺伝子検査の単項目測定検査と複数項目同時測定検査では、その検査技術（測定原理）及び検査の費用構成、医療上の有用性に違いがあるため、次改定で収載される「複数項目同時測定検査（仮称）」は、悪性腫瘍遺伝子検査の単項目測定検査の項目とは別に新たな項目を新設して収載するべきである。
2. 複数項目同時測定検査（がん遺伝子パネル検査）の実施においては、病院と検査センターの間で複雑な工程が存在する。医療現場で発生し必要とされる個々の検査工程の実費用が担保される点数設定が必要であるとの要望が医療現場から上がっている。コンパニオン診断目的として使用する場合も、必要な検査工程の実費用が担保される点数設定が必要である（参照：p.10の図）
3. 既収載の悪性腫瘍遺伝子検査の単項目測定検査の中においても、それぞれの項目ごとに、検査技術（測定原理）、検査の費用構成、医療上の有用性などが異なることから、一律の点数とする合理的妥当性はなく、検査原価を踏まえて点数を設定すべきである。特に、対象例が少ない希少疾患等の場合には、流通や在庫管理への負担があるため、配慮が必要である。

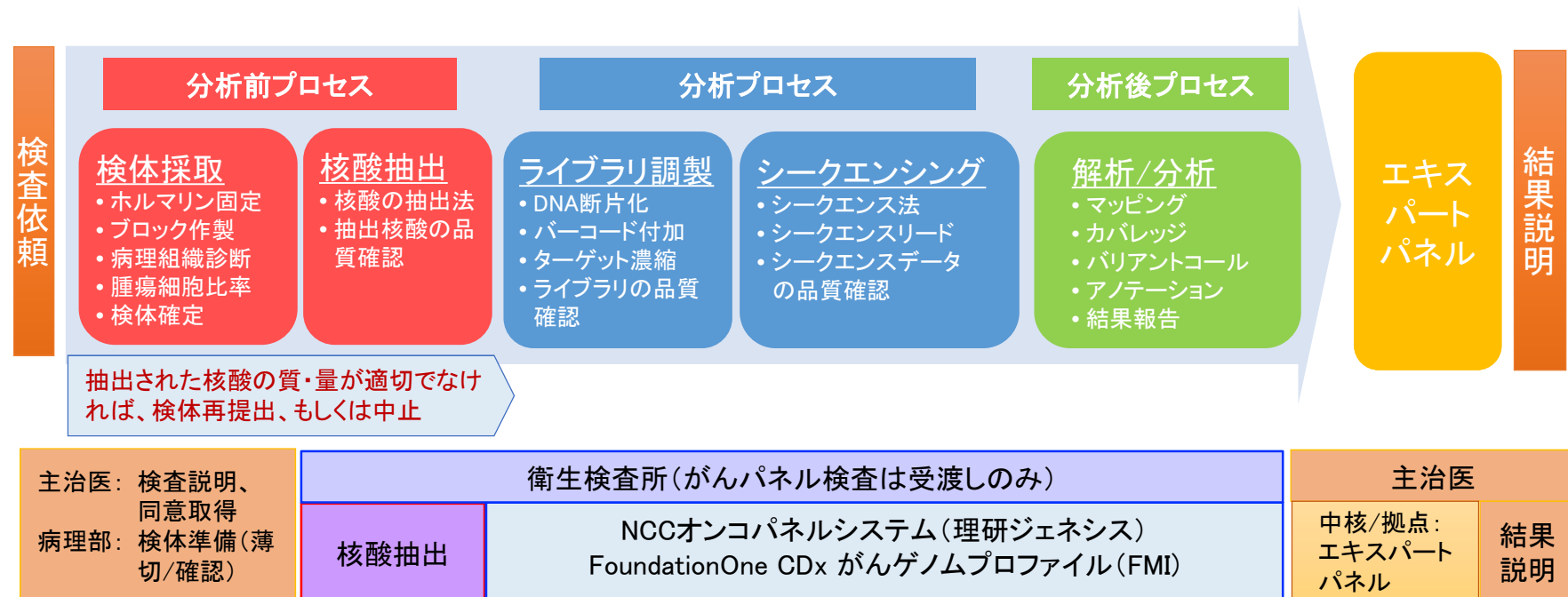
単項目測定検査と複数項目同時測定検査では、医療上の有用性及び運用が異なる

	単項目検査	複数遺伝子検査	
		マルチCDx	profiling
使用目的	分子標的薬の適用の判定	複数遺伝子変異測定結果に基づいた分子標的薬の適用の判定	profiling結果に基づく診断、治療方針の決定
医療上の有用性	臨床症状等から変異遺伝子の種類がある程度想定できる場合、当該遺伝子の変異を簡便かつ迅速に高感度・高精度に測定可能な単項目の検査方法が有用である。	複数の薬剤がCDxとして承認されている場合、一度に検査結果を知ることができるマルチCDxやパネルCdx検査を選択	複数の癌腫に対する、治療選択に係る複数の遺伝子測定
経済性	・比較的安価（2100～6520点） ・高いsuccess rate	11700点	高額（56000点）
迅速性 （検査結果返却までの期間）	即日～3日程度	週単位（11～14日）	週～月単位
網羅性	1遺伝子	複数遺伝子（～10遺伝子）	複数遺伝子（数100遺伝子）
検体の有効活用		FFPE検体からの核酸抽出にかかる時間と労力の効率化、また有限のFFPE検体の有効活用	

がん遺伝子パネル検査の工程に合わせた保険算定が必要

がん遺伝子パネル検査は、プロファイリングとコンパニオン診断の二つの目的があり、目的により必要な検査工程が異なる。関わる工程のコスト・リソースを踏まえ、工程ごとの保険算定の考え方をすべきであるとの意見が医療現場から上げられている。

必要な検査工程の実費用が保証されなければ、医療機関等の持ち出しが想定され、検査が抑制される状況になり、患者の不利益となる。



【がん遺伝子パネル検査の工程に合わせた保険算定の例】

コンパニオン診断

プロファイリング

個々の単項目測定検査の医療上の有用性

各遺伝子検査においては、対象患者及び適応薬剤等が異なり、個々の検査項目で異なる検査技術、費用および医療上の有用性に応じた点数になっている。
一律の点数にするとした場合には、特に希少疾病等の場合は妥当ではないと考え

変異	対象患者	対象患者数*	保険点数	適応薬剤	検査技術
EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	57,339人	2,500点	ゲフィチニブ エルロチニブ アファチニブ アシメルチニブ オシメルチニブ	リアルタイムPCR法
RAS変異	大腸がん	13,000人	2,500点	セツキシマブ パムツムマブ	RT-PCR+フローサイトメトリー
BRAF変異	メラノーマ	881人	6,520点	ベムラフェニブ ダブラフェニブ トラメチニブ	リアルタイムPCR法
	大腸がん	22,141人	2100点		PCR-rSSO法
ROS1融合遺伝子	非小細胞肺癌	96,000人	2,500点	クリゾチニブ	RT-PCR

*2015年国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、中医協資料、及び「肺癌患者におけるEGFR検査の手引き」（日本肺癌学会）

悪性腫瘍遺伝子検査の検査実態としても、単項目で実施されている場合が多く、複数項目同時に測定されている割合は少ない（平成30年 社会医療診療行為別統計）

参考資料

今後の継続課題

継続課題

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～

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

参考資料1:医療上の有用性・革新性の類型①

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 <u>閉経後乳癌ER(高ホルモン治療中)</u>	○	
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 <u>質量分析</u> <u>PCT,プレセプシン:敗血症診断マーカー</u>	○	
	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:細菌同定	○	○
	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	○	○
他の病態も検出	技術等の改良にともなう検出感度の向上	CRP:炎症マーカー(急性炎症) <u>高感度CRP:慢性炎症(新生児感染症マーカー)</u> <u>や冠動脈疾患リスクファクター</u>	○	
あらたな病型分類 (鑑別)	従来 of 診断の細分化が可能	<u>抗GAD抗体(1型糖尿病)</u> <u>白血病の病型分類</u>	○	
<u>個別化医療への寄与</u>	治療効果の予測 安全性の予測 病態/予後リスク 効果が期待される患者の層別	<u>がんパネル(プロファイリング検査)</u> <u>コンパニオン診断薬</u> <u>MSI</u>	○	

参考資料1:医療上の有用性・革新性の類型②

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
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		○
環境/作業員への配慮、医療安全、精度管理	環境/作業員への配慮 放射性廃棄物、医療廃棄物の削減による環境への配慮	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		○
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			

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

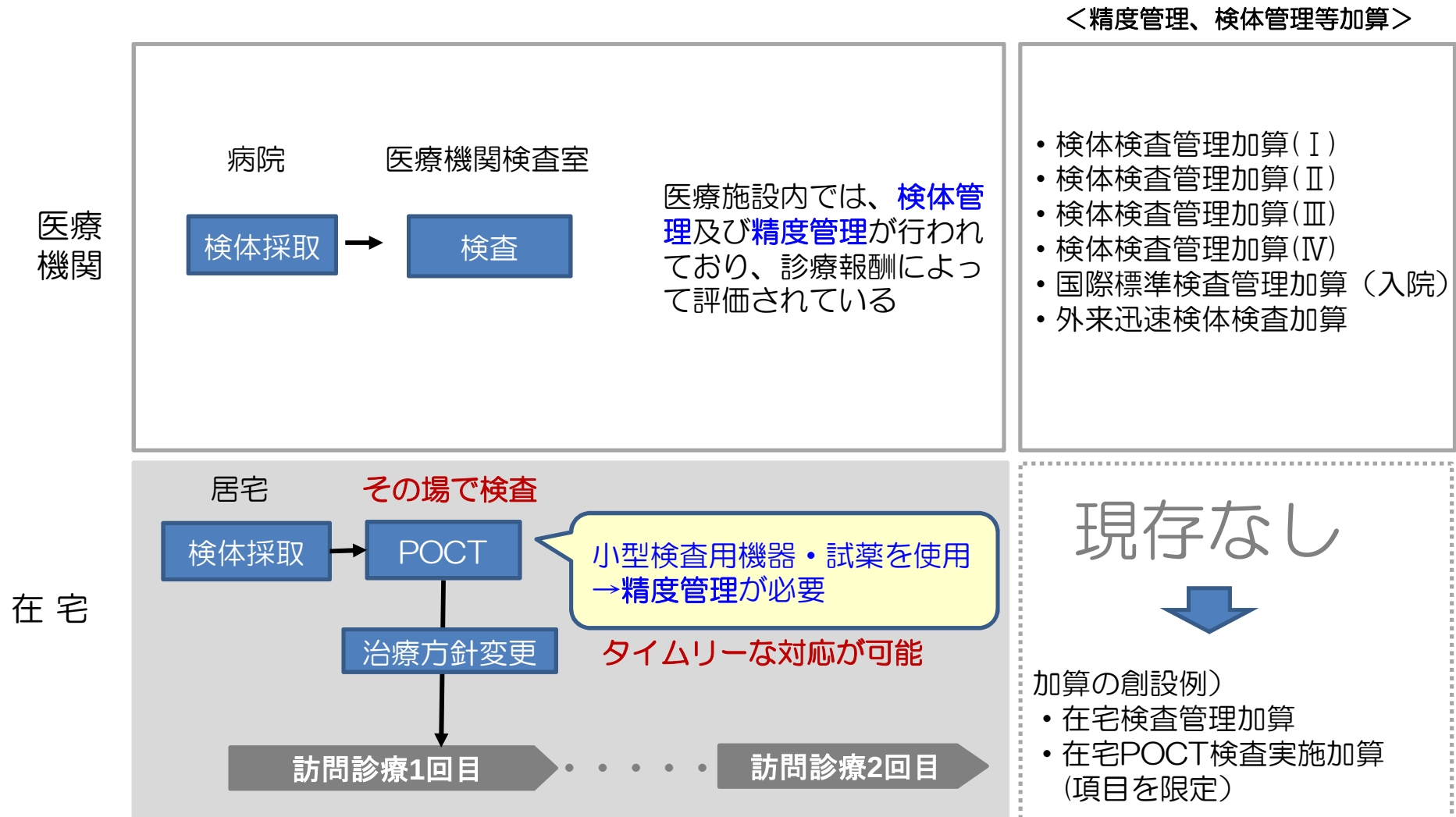
《提 案》

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



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)

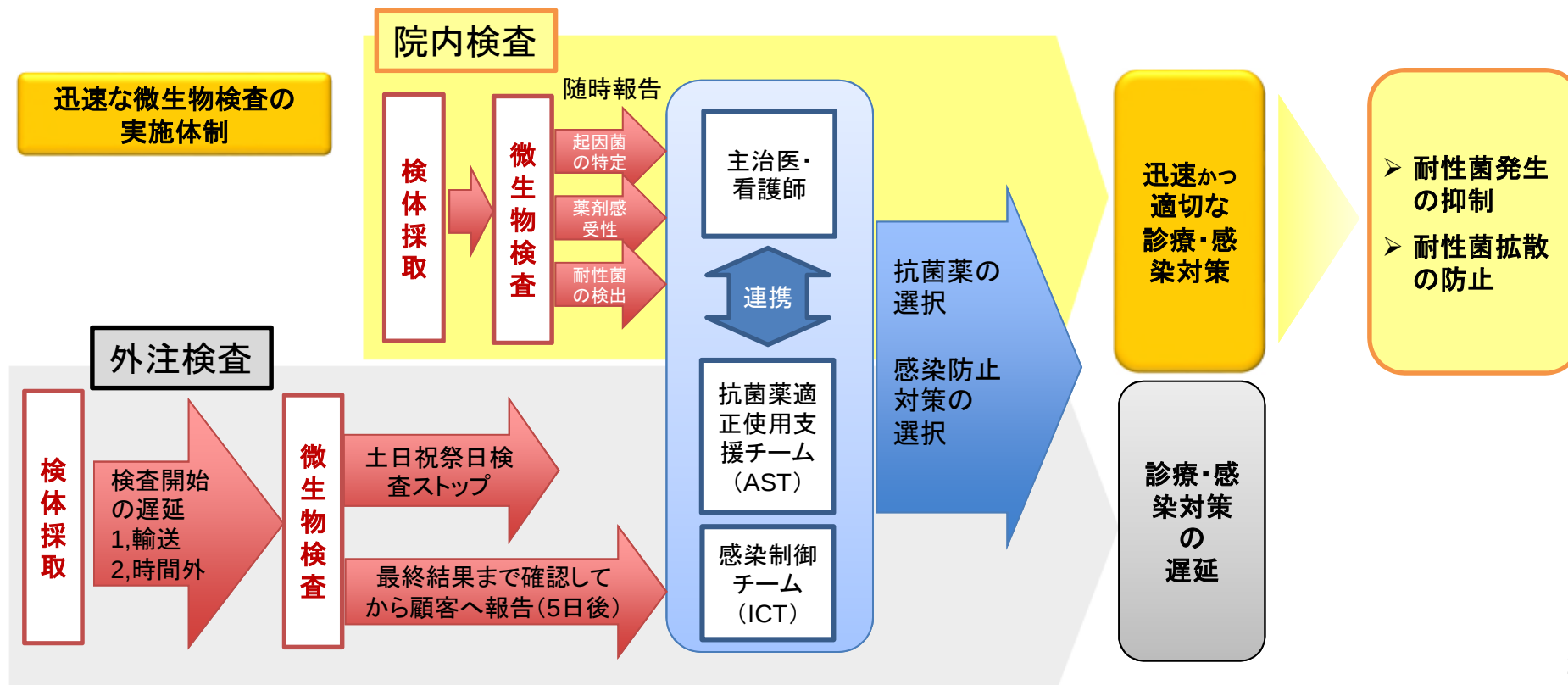
迅速な微生物検査の実施体制が整うことにより、抗菌薬適正使用及び感染防止対策がタイムリーに行われ、AMR対策の推進(耐性菌発生の抑制、耐性菌の拡散の防止)が可能となる。

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※の実施体制の充実は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。



END