

# 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3年8月25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

# 提案事項

## 1. 体外診断用医薬品の評価

- ① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請等）
- ② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

## 2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

## 3. 在宅医療でのPOCT検査普及による効率的な医療体制の構築

## 4. 医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価

## 「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

- ① 微生物検査の実施体制の充実
- ② 積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進

# 1. 体外診断用医薬品の評価

## ① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請等）

### 《状況》

- 特定保険医療材料においては、2018年度改定でチャレンジ申請の制度が新設され、R2年改定においてB1、B2へ拡大された。C2チャレンジ制度新設についても協議されている。
- 医療技術として評価される検査には、検査キットの性能が臨床的意義に寄与している度合いが大きいものもある。
- 企業が有用性があると提示しても、使用実績がない／または学会のガイドラインに記載がない等の理由でイノベーションの評価がされない場合がある。

### 《課題》

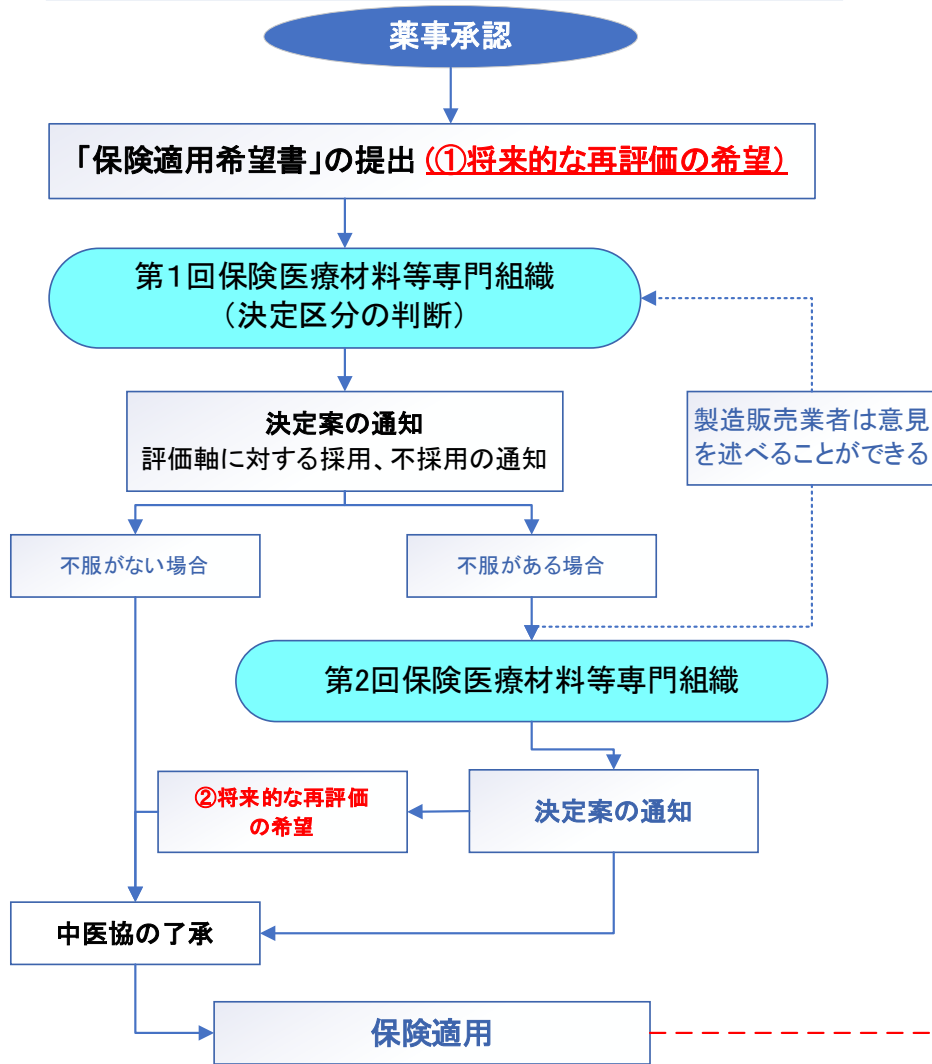
- 体外診断用医薬品に関しては、保険適用希望の際に実績が少ない状態で評価され、その時点で評価が得られない事があるが、実績が出てから再申請を行う制度がない。
- 企業所有のデータで、企業側から再評価申請を行った方が望ましいケースもある。

### 《提案》

1. 体外診断用医薬品においても、臨床現場で実績などを積み、**臨床的意義、イノベーションの評価が確立した等の場合、チャレンジ申請が行える**制度の確立を希望する。  
(チャレンジ申請権の付与を希望するタイミングは、①保険適用希望書提出時、②決定案の通知後を希望)
2. 保険適用後に新たな使用方法等が確立したが、対象患者数が少ない等の理由から学会からの提案がされにくい分野もあるため、**企業からの医療技術評価提案を行うプロセス**を設定していただきたい。

# ① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



チャレンジ申請スキーム

チャレンジ申請に係る書類の提出  
(再評価の希望)\*

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

製造販売業者は  
意見を述べること  
ができる

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

点数の変更

点数の変更なし

E2・E3区分  
(先に適用)

新たな実績の  
積み上げ

チャレンジ申請  
使用実績を踏まえて評価

# 1. 体外診断用医薬品の評価

## ② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

### 《状況》

- 体外診断用医薬品においては、保険適用希望書作成にあたり、「特定保険医療材料における基準材料価格の算定における原価計算方式」の係数を用いて、「様式 2 – 2：試薬の価格」に従い、**積み上げ方式にて点数計算**を行っている。しかしながら、特定保険医療材料のような、画期性加算、有用性加算、改良加算などの加算の仕組みがない。そのため、革新的な体外診断用医薬品を開発し、その旨を「様式 4 臨床上的有用性や意義、利便性の向上等に関する資料」に記載しても、**医療上の有用性・革新性がどのように評価されているかが明確化されていない。**

### 《課題》

- 開発モチベーションを担保するためには、臨床検査においても、革新性・有用性を評価し、その基準を明確化することが必要である。
- 透明性・予見性の向上のため、個別製品の保険収載に際しては、当該製品の評価に当たって考慮された臨床上的有用性等についても公表されるべきと考えている。

# 1. 体外診断用医薬品の評価

## ② 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記

### 《提案》

- ・ 検査項目について、**有用性・革新性を評価する仕組み**をつくっていただきたい。
- ・ 評価する仕組みをつくっていただく第一歩として、評価軸を一定にするため、臨薬協において以下の通り、検査の評価に当たっての革新性、有用性等の類型を整理した。保険適用希望書を作成時に様式4にこの類型を踏まえた記載を行うので、評価時においても類型表を参考に評価していただきたい。
- ・ 評価してもらいたいと考えていた内容との差異を次の開発などに活かすため、高く評価していただいた内容を「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）」に示していただきたい。

有用性・革新性	有用性・革新性の例示
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
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
	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
	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
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
あらたな病型分類(鑑別)	従来 of 診断の細分化が可能
個別化医療への寄与	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
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
	非侵襲検査：患者負担軽減
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
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
希少性/緊急性	希少性/緊急性の例示
希少性	希少疾病に対する検査薬、ニーズ品に対する検査薬
緊急性	新興感染症に対する検査薬

## 2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

### ◀背景▶

- 令和2年診療報酬改定時にD004-2 悪性腫瘍組織検査の項目が丁寧な検討を経ず包括化された。
- 悪性腫瘍関連遺伝子検査は、組織検体、血液検体に関係なく、血液学的検査D006あるいは悪性腫瘍組織検査D004-2 に散在している。
- がん遺伝子パネル検査に関しては、使用用途による別点数設定となっており、またがんゲノムプロファイリング（CGP）検査にはエキスパートパネル（EP）費用も組み入れられている。

### ◀現状▶

- 多種多様な対象遺伝子や検査技術が存在し、検査の位置づけや臨床的意義も多様。また、個別化医療の進展に伴い個々の検査が希少になっているにも関わらず、**基本的な点数が2500点、5000点の2種類しかなく、多様な悪性腫瘍関連遺伝子検査が適正に評価されず逆ザヤのリスクが増大している。**
- **血液学的検査D006と悪性腫瘍組織検査D004-2の建付け、準用先選定の根拠が不明瞭であり、予見性がない。**
- CGP検査における検査の実施費用とEP費用との配分が不明瞭である。

### ◀課題▶

- 日本市場の魅力が激減し、新たな悪性遺伝子検査の**開発を断念、或いは日本への製品導入を見合  
わす**ケースが発生している。
- 利益が見込めないため**新たな製品開発への投資ができない。**

## 2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

### 提 案

#### 1. 項目の統合：D006-xとD004-2を統合する

検体種による分類をするのではなく、**悪性腫瘍関連遺伝子検査**（固形腫瘍、造血器腫瘍どちらも対象）**として統合**

#### 2. 2500点、5000点の包括的な評価ではなく、個別に評価する

新たな臨床的ニーズに応えるために、検査技術の改良や開発が行われる。そのため、悪性腫瘍関連遺伝子検査は、検査対象、検査目的、検査技術等がますます多様化していく。進化する検査を適正に評価するために、**悪性腫瘍関連遺伝子検査項目**についても他の検査項目と同様、**個々の検査項目/技術に対して個別に評価をしていただきたい**

個別評価する際には、以下の**3要素に基づく評価**としていただきたい（参考資料 2）

- 医療アウトカム（有用性/革新性の評価）
- 検査プロセス（分析前/分析/分析後）に係るコスト（技術的要素の評価）
- 希少性（市場性の評価）

#### 3. コンパニオン診断の評価については、対応する医薬品の評価も考慮して評価する

有用な医薬品へのアクセス阻害とならないよう、適切なCDx評価をしていただきたい

#### 4. CGP検査の検査実施費用とエキスパートパネル実施費用を別算定とする

エキスパートパネルは、検査の判定結果をもとに医療上の判断をするプロセスであり、検査プロセスとは分けて考えるべきである



### 3. 在宅医療でのPOCT※検査普及による効率的な医療体制の構築

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

#### ◀◀検体検査の状況▶▶

- 近年、POCT対応機器・試薬が販売され、その活用により臨床検査に基づく診療が診療所等の検査室を有しない施設でも可能となり、「質の高い医療」の提供手段は整ってきている。
- 在宅医療の現場でPOCT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、また医療現場からの要望として、循環器領域でのPOCT機器の普及に対する要望の声がある。（参考資料：在宅医療のための臨床検査学）

#### ◀◀課題▶▶

- 在宅ではPOCTが普及しておらず、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、不必要な病院への紹介、搬送がなされている。

#### ◀◀提案▶▶

在宅におけるPOCTによる即時検査の実施により、病態を的確に把握し、適切な治療介入に貢献する臨床検査項目においては、在宅医療の場における評価をしていただきたい。

在宅医療においてPOCT検査が普及することにより、専門医との連携が強化され、病院への緊急搬送が減少する等の“医療システムの効率化”に貢献できると考える。

#### ◀◀具体的事例での提案▶▶ 重症心不全臨床検査管理加算：

検体検査（BNPまたはNT-pro BNP）および生理機能検査（心エコー、心電図）を在宅現場で即時実施により、患者管理を実施し心不全増悪の軽減早期発見を行った場合に算定（参考資料 3）

## 4. 医療アウトカムに貢献する緊急検査の評価

### 《状況》

- 現在、迅速な結果報告によって患者の医療アウトカムへ貢献できる検査が、技術革新により増えてきている。

### 《課題》

- 検査の中には緊急性が求められるものがあるが、緊急検査の検査体制を院内で構築する際には、通常の検査ラインとは別にラインを設置したり、それに対応するための体制整備が必要である。
- 検査室にとって、検査結果報告までの時間短縮は、常に課題として認識されている一方、施設によってばらつきが大きい。

### 《提案》

緊急性を求められ、医療アウトカムに貢献できる項目群に対して、新たに加算対象項目を設定していただきたい。

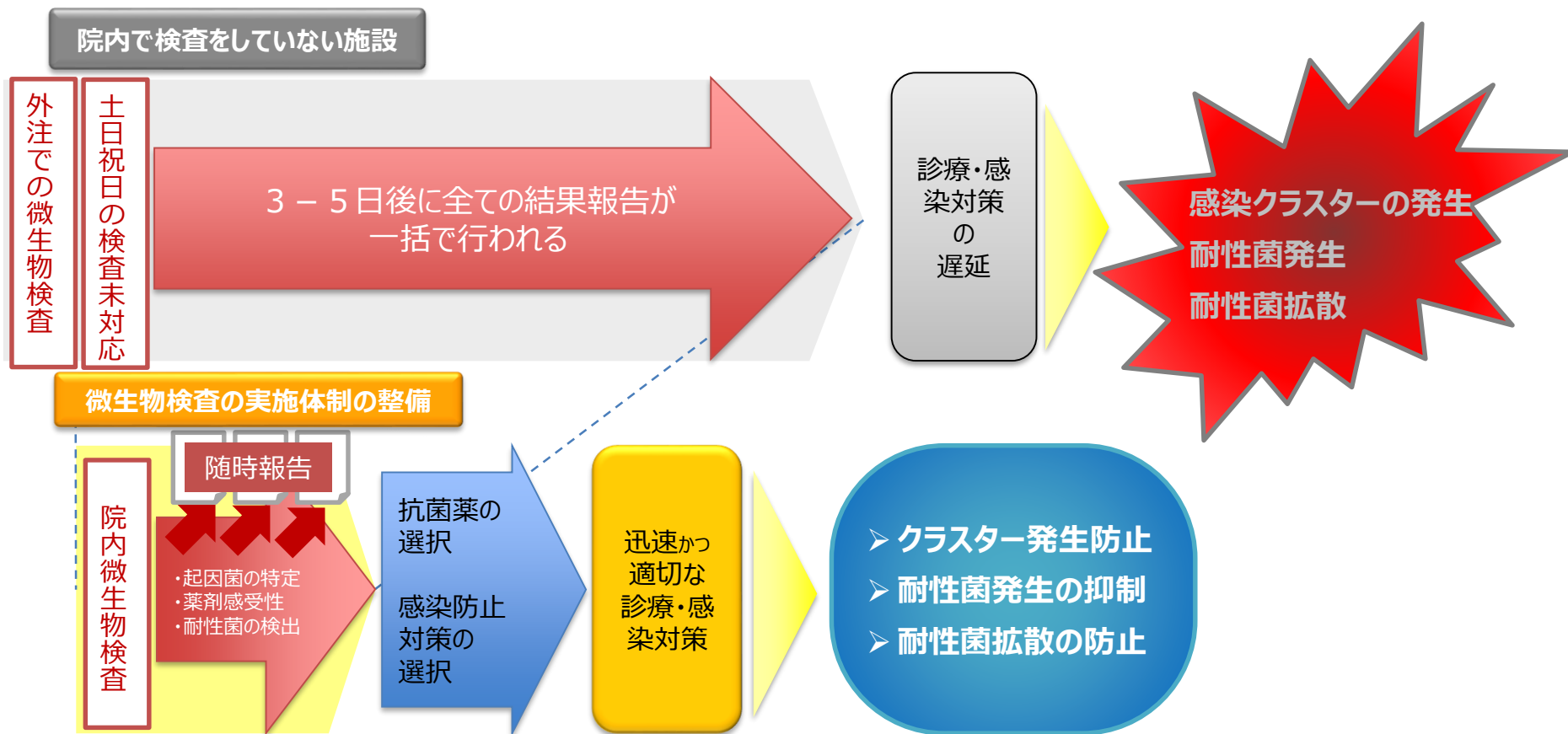
### 《具体的事例》 トロポニン

- 急性冠症候群ガイドライン（2018年改定）によると、バイオマーカーを用いた急性冠症候群の評価において測定が簡便、かつ迅速に結果（30分以内）が得られることが重要とされておりトロポニンを測定することが推奨されている。
- K546 経皮的冠動脈形成術 の算定条件としてトロポニンが高値であることと、来院からバルーンカテーテルによる責任病変の再開通までの時間（door to balloon time）が 90 分以内であることが求められている。

# 「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

## “迅速な微生物検査の実施体制” と “積極的検査” の必要性

診断薬業界として、新興・再興感染症対策及びAMR対策に対応できる製品を供給することにより、感染クラスタの発生防止や耐性菌発生の抑制・拡散防止に貢献したい。



### 「提 案」

- ① **迅速な微生物検査の実施体制の充実**： 感染防止対策加算等への「微生物検査の実施体制に関する要件」追加
- ② **積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進**： 当該検査の保険適用かつ出来高算定

# 參考資料

# 1. 体外診断用医薬品の評価

## ① 使用実績を踏まえた再評価の仕組み（チャレンジ申請等）

### 事例：検査の性能向上により、診療の変化があった事例

#### 《トロポニン検査のガイドラインにおける変化》

**2007年：欧米合同(ESC/ACCF/AHA/WHF) タスクフォース：心筋梗塞の診断基準が全面改訂「心筋梗塞のUniversal Definition」発行**

- 心筋に特異性のあるバイオマーカーはトロポニンであり、診断基準は健常人の99%tile以下でのCVが10%未満が推奨された。

**2013年：ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン**

- 心筋トロポニンは、心筋特異性が高く、健常人で上昇することはない。
- 従来のトロポニン検査では6時間以上経過しないと判断できなかったが、高感度心筋トロポニン測定系は測定精度が高く、超急性期（発症後2時間以内）の診断にも有用であることが示されている。

**2018年：急性冠症候群ガイドライン**

- 高感度心筋トロポニン測定系は従来のトロポニン系に比べて測定精度が高く、発症後2時間以内の超急性期の診断にも有用であることが示されている。
- 搬入時の数値が高値であるほど高い死亡リスクと関連する。

高感度化で早期診断が可能に  
6時間から2時間以内での診断が可能に



診断精度向上、早期診療による  
患者アウトカムの向上\*



ガイドラインに反映

## 2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し 悪性遺伝子関連検査の評価の三要素

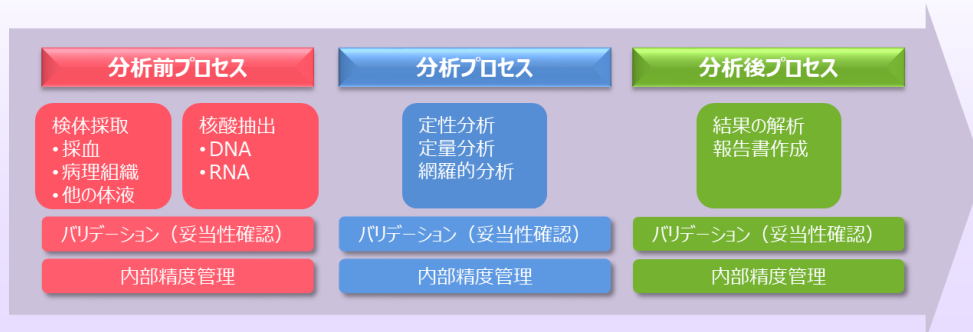
### ① 医療アウトカム（有用性/革新性）に応じた評価

有用性/革新性の類型表  
に基づく評価

有用性・革新性	有用性・革新性の例示
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
早期介入が可能	早期発見：感染症におけるウインドピリオドの短縮 高感度化による早期発見
	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 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
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
あらたな病型分類(鑑別)	従来の診断の細分化が可能
個別化医療への寄与	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
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
	非侵襲検査：患者負担軽減
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
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 検査プロセス（分析前/分析/分析後）に係るコストの評価

- 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
- 検査の品質・精度を担保するためには、いずれのプロセスも等しく重要である
- 検査実施料は、これら3つのプロセスに関わるコストを全て評価すべきである

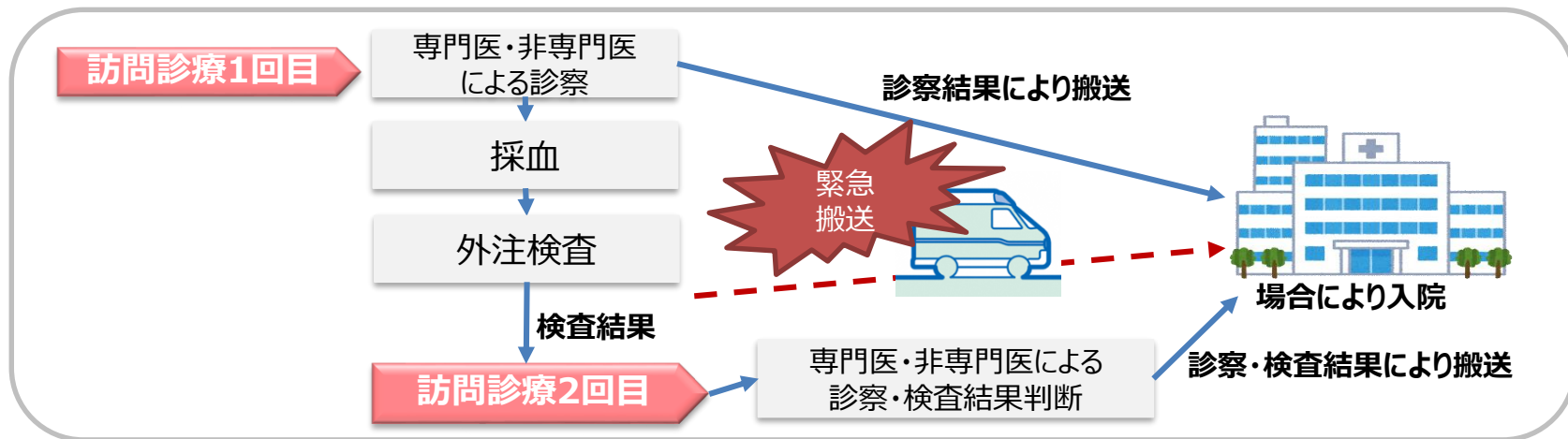


### ③ 希少性/市場性の評価

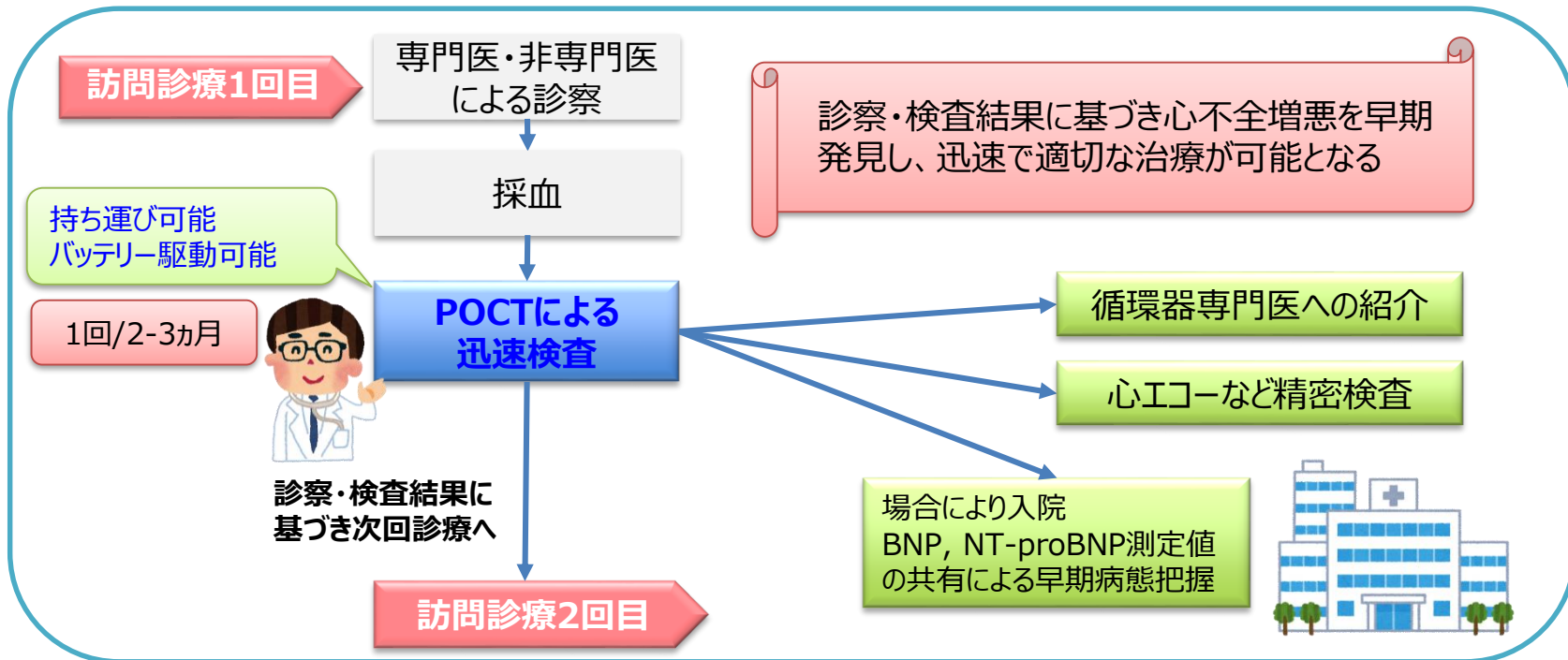
希少な検査を安定供給できるように市場性を評価する

### 3. 在宅医療でのPOCT※検査普及による効率的な医療体制の構築 <在宅医療での検査フロー> バイオマーカーによる心不全増悪の早期発見

迅速検査なし



迅速検査あり





# 「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

## ① 微生物検査の実施体制の充実

### 「背景」

- 抗微生物薬の適正使用において微生物検査は有用であることから、『感染防止対策加算』等のAMR対策の推進を意図した加算の算定要件には、「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」が盛り込まれている。
- 新興・再興感染症に対し、いち早く確立できるのは遺伝子検査法であり、新型コロナウイルス感染症においても、遺伝子検査法による積極的な検査が実施されている。

当該加算に微生物検査の実施体制に関する施設基準がない

### 「課題」

- 施設によっては実施体制が整っておらず、「新興・再興感染症対策」「AMR対策」に資する微生物検査を開発・市場提供しても、本来の性能を発揮できないことがある。
- 本来は、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。

当該加算の施設基準に「微生物検査の実施体制に関する要件」を追加する等により、平時から「微生物検査の実施体制の整備」が図られれば、検査薬業界としてもAMR対策の推進、危機管理対策に貢献できるため、考慮いただきたい。



# 「新興・再興感染症対策」および「薬剤耐性（AMR）対策」実現への貢献

## ② 積極的な検査実施による院内感染防止対策の推進

### ◀背景▶

重症化の恐れがあり、治療が困難な多剤耐性菌等の微生物に対しては、積極的な検査（入院前検査、術前検査等）が必要である。

無症状の患者に対する検査は保険適用となっていない

### ◀課題▶

ガイドライン等※1,2においては積極的検査が推奨されているにも関わらず、病院経営を圧迫するため、検査が行われない場合があり、罹患者以外の入院患者や医療従事者への感染、院内クラスターの発生を防止できないケースが想定される。

※1：MRSA感染症の治療ガイドライン2019年改訂版-日本化学療法学会/日本感染症学会

※2：医療機関における海外からの高度 薬剤 耐性菌の持ち込み対策に関するガイダンス/国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

重症化の恐れのある微生物感染症に対して積極的な検査を行った場合※3は**保険適用**とし、かつ**出来高算定**※4としていただければ、検査薬業界としてもAMR対策の推進、危機管理対策に貢献できるため、考慮いただきたい。

※3：「D019 4 薬剤耐性菌検出」が算定された施設において、無症状患者に対し積極的検査をした場合など

※4：新型コロナウイルス感染症の場合は、臨時特例的にDPC病院等でも出来高算定可能