

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5年8月30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

# 本日の提案事項

- 企業の開発意欲を維持するため、有用性の高い検査を適切に評価する
- 有用性の高い検査の早期市場導入の実現
- 必要性の高い検査が持続的かつ安定的に供給可能な点数を維持して下支えする

## A. 検査のイノベーション評価の仕組みの整備

- ① 検査における有用性・革新性の評価方法の検討
- ② チャレンジ申請制度の導入

## B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

## C. 悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」および「下支え制度の導入」

## D. その他の検査を取り巻く課題

1. 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために
2. POCT検査による充実した地域医療への貢献

# A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

## 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、市場性加算などの**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ても**現行のルールの中ではイノベーション評価がなされていない**。
- 近年の科学技術の進歩に伴う患者や医療施設に貢献できる革新的な体外診断用医薬品を開発し続けるための開発コストの確保、開発のインセンティブの予見性等が担保されないことから、**次世代製品開発のモチベーションが維持できない**。

## 中医協資料 抜粋

中医協 総 - 9  
4 . 5 . 1 8

答申書附帯意見に関する事項の検討の進め方について(案)

- 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見については、調査検証や、検討を行う必要がある。別添のとおり、それぞれの検討の場において、令和4年度診療報酬改定の影響の検証とともに、次期診療報酬改定に向けて、調査及び必要な検討に入ることとしてはどうか。

別添

答申書附帯意見	主な検討の場
(医療技術の評価) 11 診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。また、革新的な医療機器（プログラム医療機器を含む）や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速且つ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、有効性・安全性に係るエビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討すること。	医療技術評価分科会、保険医療材料専門部会

## 課題

開発モチベーションを担保し、革新的な体外診断用医薬品を早期に国内導入するためには、**臨床検査においても、革新性・有用性・市場性評価**をする必要がある

→ **イノベーション評価システムの確立**

# A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

## 提案 ①

- 体外診断用医薬品に関して、**有用性・革新性を評価する仕組み**を要望する。
- 評価する仕組みとして特定保険医療材料の「新規機能区分に係る補正加算について」に倣い、体外診断用医薬品に適応させた**イノベーションの評価基準**を検討頂きたい。
- 「有効性安全性」「社会的必要性」「経済性・効率性」への評価軸を有する特材の補正加算制度を元に作成した、**体外診断用医薬品の保険上の付加的準用技術料の評価軸（案）**を参考資料（p.21～23）に記載。

### 1. 画期性・有用性評価

診断・治療に**顕著な進歩・改善**をもたらす  
新規項目

### 2. 改良評価

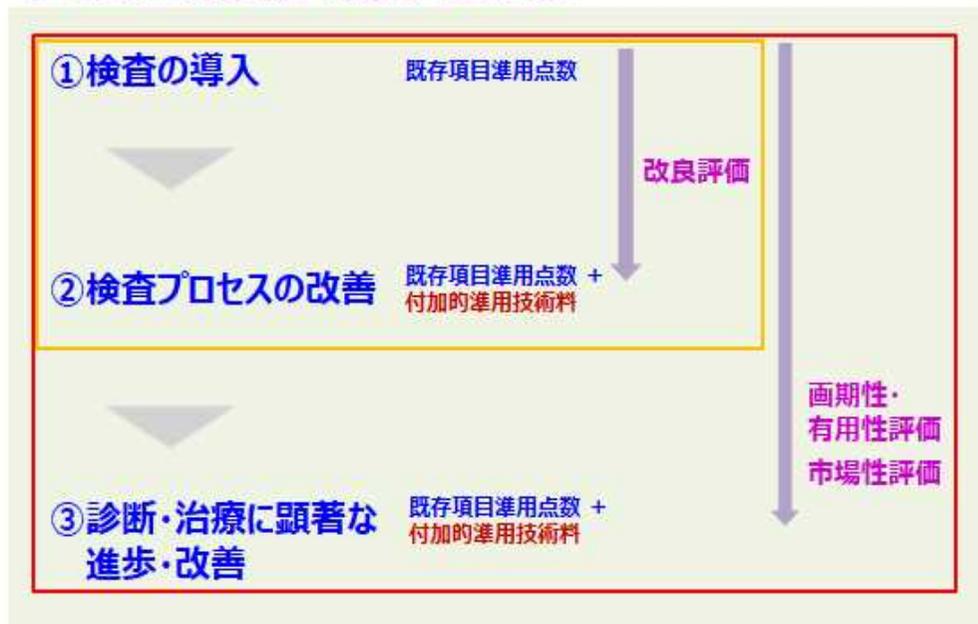
既存収載品に比べて**検査プロセスが改善**  
される項目

### 3. 市場性評価

医療的アンメットニーズであるが**検体数が少ない**ことが想定されている項目

## A. イノベーション評価 ① 有用性・革新性の評価

### 1) 検査導入での画期性・有用性 / 改良の判断



※ 評価イメージ図：具体的な評価軸は参考資料（p.21～23）参照

# A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

## － 市場性評価について －

### 提案 ②

医療的アンメットニーズである、測定**検体数が少ない**ことが想定される**項目の開発・上市を推進**するため、市場性評価を行い、**加算を要望**する。

#### ➤ 開発促進の障害になる事象に関する検証（アンケートより）

- 点数に対する**予見性がない**
- **利益が多く見込めない項目**に対する**開発投資には慎重**にならざるをえない  
（市場規模が小さく企業規模が小さいため、検体数が多いことが想定される製品の開発を優先）
- 加算は**上限10%等ではなく、予測される販売数も考慮したインセンティブ**がつくことが必要  
（検査数が極端に少ない項目もあることから、測定数に応じた加算が必要）
- 実際に想定より検査数が少なかったとしても**販売中止も困難**（1社のみで販売する可能性が高い）

#### ➤ 市場性加算とその後の推察

- 検査数が少なく企業が開発してこなかった検査は**予見性等が高まることにより一部開発の可能性あり**
- 市場性加算があっても開発に躊躇する場合
  - 緊急対応（エボラ出血熱、ジカ熱、エムポックス等々）
  - 承認申請などに対し、手当をされている場合もあるが、時限的対応の場合も多く企業側の負担が多いため、何らかの保証（国の買い取り等）が重要。→ ほとんど販売されなくても販売中止も困難：抗原等原料、ラインの確保等々

# A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価 － 市場性評価について －

## 開発導入を躊躇・断念した項目について

- 国内導入・開発を断念した事例について、前回の調査で「躊躇・断念した事例がある」と回答があった42社に改めて追加調査（2023/5/25-6/8）を行った。
- 今後の開発の方向性等が他社に知られる懸念もある中で具体的な回答をいただいた背景には、**市場性加算導入に対する各企業の関心・期待が非常に高いものがある**と考えている。

新興感染症	感染症分類	疾患・診断目的	内容	検体数
	1類	エボラ出血熱	ウイルス検出	国内発症例 なし
	4類	ジカ熱	ウイルス検出	ジカ熱：実績2013年 3例（発症例）
	4類	サル痘	抗原検査	感染状況が不透明なため、 具体的な想定に至らず

感染症以外	分類	疾患・診断目的	内容	検体数
	希少疾患	希少がん	がんの分子標的薬について標的分子の検査（抗原検査） その治療を受けられるかというコンパニオン診断	50-100テスト/年
希少疾患	真性多血症（PV） 本態性血小板血症（ET） 原発性骨髄線維症（PMF）	診断補助（CALR遺伝子、MPL遺伝子検出）	5-6千人の対象疾患から さらに絞り込まれたテスト数	

**アンメットニーズである製品の開発が実際に躊躇・断念されている。**

# A. イノベーション評価

## ② 使用実績を踏まえた評価（チャレンジ申請）

### 背景・現状

1. 特材について新規C1申請に対し、使用実績を踏まえて保険収載後に再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が創設され、令和4年度には技術料に一体として包括して評価される医療機器に関してもチャレンジ申請が導入された（以下参照）。
2. 一方、同様に技術料である体外診断用医薬品の再評価は学会提案に基づき行われるが、体外診断用医薬品においても検査による患者への臨床的効果等が示される診療報酬項目も存在する（p.9）。当該技術に関し、臨床上の有用性が市販後に証明された際は、イノベーションを適切かつ迅速に評価する観点や、体外診断用医薬品に関する保有情報、関連学会の技術取り扱い状況を総合的に判断し、技術料の再評価を企業から申請する方が望ましい場合もある。

### C2チャレンジ申請に関する前回改定時の議論

#### 保険医療材料専門部会（令和3年9月22日）

使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）に係るこれまでの議論について ②

##### 保険医療材料等専門組織意見書

#### 1. イノベーションの評価等について

##### 1-1 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

#### （2）チャレンジ申請の対象の拡大について

現在、チャレンジ申請は、特定保険医療材料として評価される医療機器を対象としており、保険収載時に明らかとなっていないなかった臨床的有用性等について、保険収載後に再評価できる仕組みとなっている。技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等については、評価に当たって用いる臨床データが保険収載時に十分ではない場合があることから、特定保険医療材料のチャレンジ申請のプロセスを踏まえつつ、再評価の仕組みを検討してはどうか。

##### 業界意見陳述（令和3年8月25日）

- 特材のC1チャレンジに準じるかたちで、技術料に包括される医療機器についても、イノベーションを適切に評価し、よりよい機器の開発につなげる観点から、チャレンジ申請の制度を設けていただけないか。

##### 保険医療材料専門部会（令和3年8月25日）

- 医療機器と技術の価値をどのように評価していくのか。

中医協（令和3年12月22日）  
令和4年度保険医療材料  
制度改革の骨子（案）

技術料に一体として包括して評価される医療機器についても、製造販売業者がチャレンジ申請を希望する場合には、保険医療材料等専門組織でチャレンジ申請の権利の付与に関する審議を行うことができるようにすることとする。

# A. イノベーション評価

## ② 使用実績を踏まえた評価（チャレンジ申請）

### 課題

体外診断用医薬品においても、収載時には医療アウトカムに対するエビデンスが不十分であり、収載後にデータを集積することでエビデンスを確立できる場合がある。

### 提案

- 医療機器のC2チャレンジに準ずるかたちで、[技術料に包括される体外診断用医薬品](#)においても、イノベーションを適切に評価し、よりよい検査の開発につなげる観点から、**チャレンジ申請の制度**を設けていただけないか。
- チャレンジ申請制度を適用するにあたっては、企業の臨床試験以外の多様なエビデンス（文献報告等）を用いた申請も認めていただきたい。

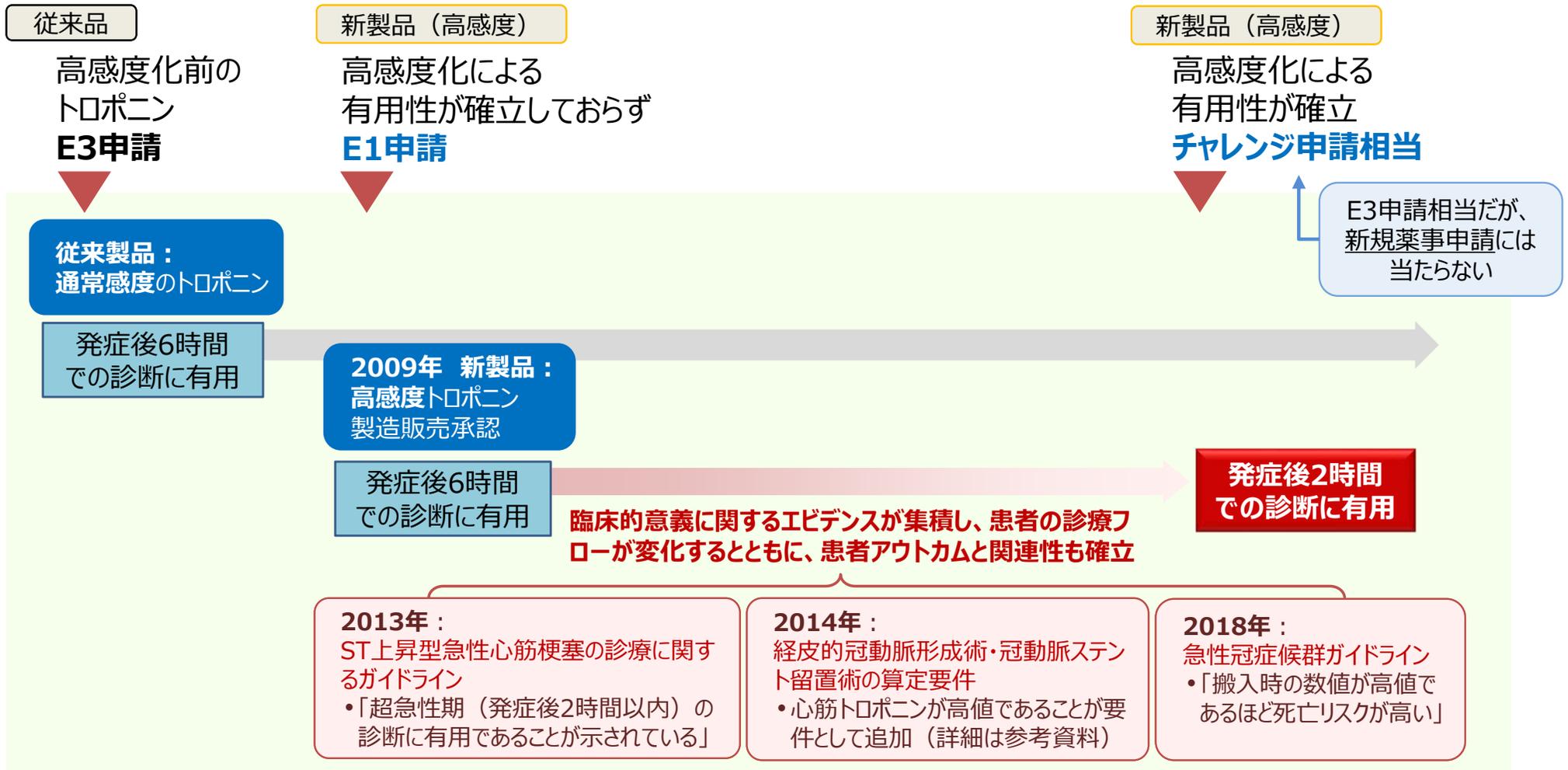
### チャレンジ申請対象：検査による患者への臨床的効果等が収載後に示される例

チャレンジ申請の観点（案）	該当するケースの例
算定要件の変更	収載後に、新規および既存の検査方法に基づく運用方法（検査プロセス）の改善により、医療アウトカムを向上。治療成績のデータ蓄積後に、算定要件の見直しを行う（低侵襲な検査など）
別項目の算定	収載後に従来の同一項目の検査と異なるもしくは追加的な有用性（早期診断など）が示された場合に、その差分が認められる検査法を対象とした新たな技術料を新設 ■ 具体的事例：心筋トロポニン I, T（次スライド参照）
臨床的有用性の評価に伴う増点	収載後に、患者アウトカムに直結した有用性が認められた場合、臨床的有用性に対する価値を再評価し、増点する

# 使用実績を踏まえた評価が必要な事例： 検査項目名：心筋トロポニンI、心筋トロポニンT（TnT）定性・定量

## 「検査の概要」

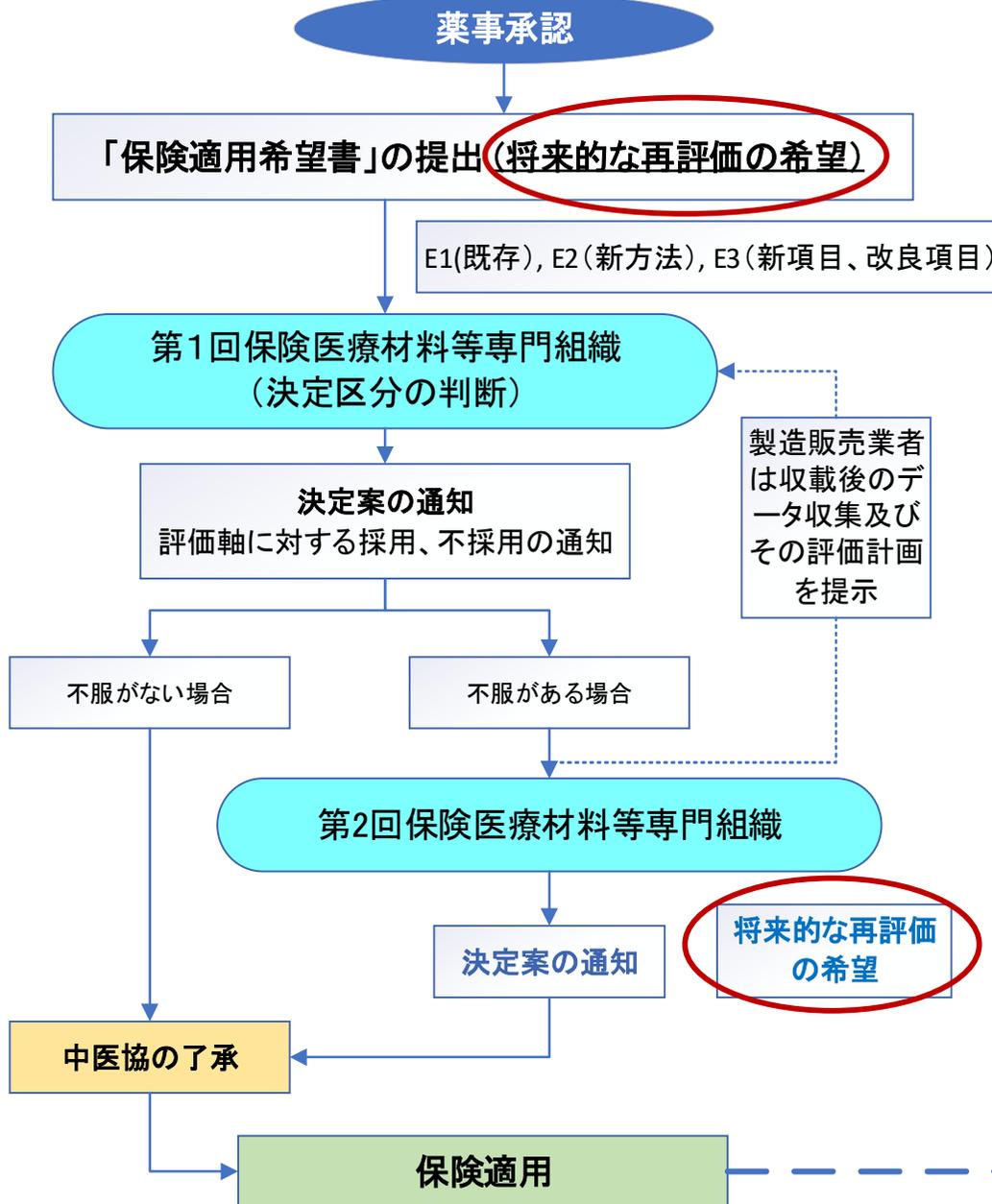
トロポニンは心筋の構成成分であり、心筋特異性が高い。これが血液中に出現する場合には、急性心筋梗塞や不安定狭心症などによって、心筋が傷害されていることを意味する。



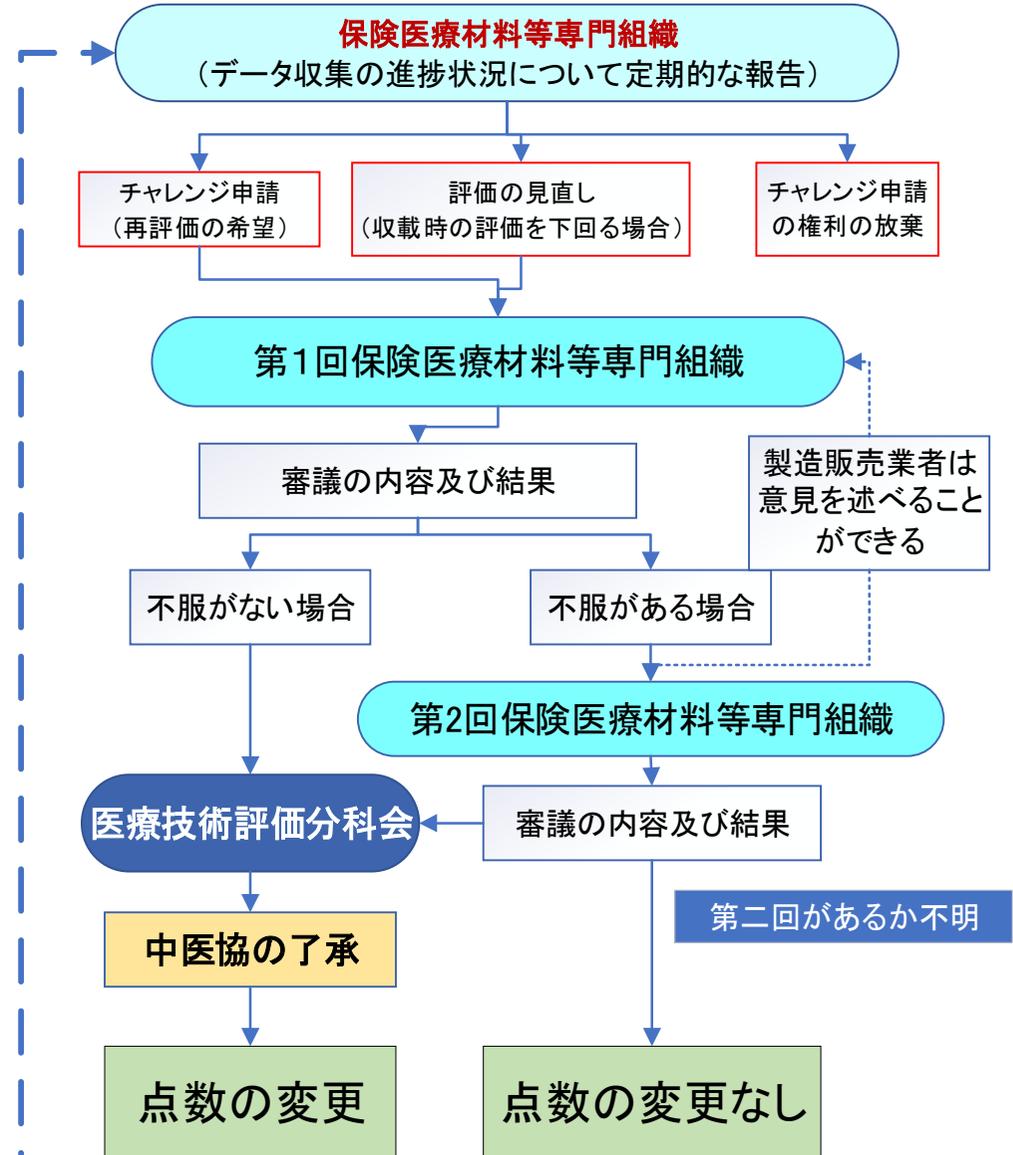
検査の高感度化により、**超急性期（発症後2時間以内）の診断にも有用**であることが示された。  
エビデンス集積後に「別項目での算定」について、チャレンジ申請を考慮可能な事例

# チャレンジ申請の流れ

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム



(追加のエビデンス収集)

## B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

### 背景・現状

- 診療報酬改定前の1月～3月は保険医療材料等専門組織（保材専）での審査がされない
- 保材専での審査枠に限りがあるため、審査の順番待ちにより保険適用が遅れることがある（特に、診療報酬改定後は非常に混み合い、数ヶ月待たされることもある）
- 現行通知における標準的な事務処理期間はE3、E2ともに5ヶ月となっており、実情と合っていない。

**保険適用時期が予見できない** → 当該製品の事業性に影響を及ぼす・事業性が不透明（事業化を断念するケースも…）

**保険適用の遅延** → **有用な検査が医療現場に届くのが遅れる（患者の不利益）**

**「保材専での審議」の待ち時間の解消が必要**

### 提案

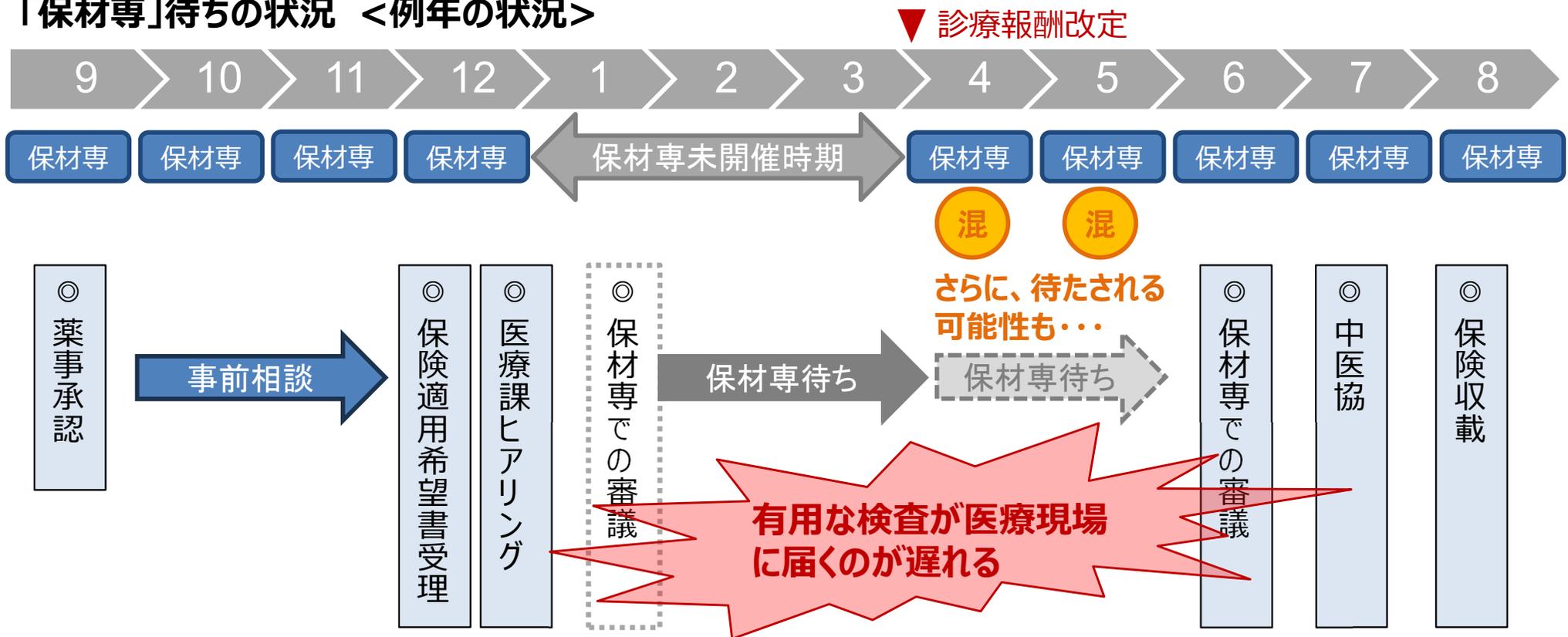
- **「保材専」待ちの状況を緩和するための対策を検討いただきたい**（例：保材専が開催されない期間前後の月の審査枠を追加する等）
- **保材専で審議が必要な案件を整理し、審査期間の予見性をより向上させていただきたい**
  - 区分E2（既存項目・変更あり）として希望のあったものについて、内容が軽微な変更にとどまる場合に実施されている **“E2軽微”について明確化（フローの明文化、該当性基準の明示等）** いただきたい  
**該当性基準（案）：**
    - ・ 区分E2として希望のあったもののうち、測定方法のみが新しい品目
  - 審査期間の予見性向上のため、**E2軽微についても“標準的な事務処理期間”を明示いただきたい**（例：E3・5ヶ月、E2・4ヶ月、E2軽微・2ヶ月）

## B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

### 課題

- 保材専での審査枠に限りがあるため、審査の順番待ちにより保険適用が遅れることがある。
- 保材専での審議のタイミングが、保材専未開催時期に重なってしまった場合、数ヶ月間の保材専待ちの状況が発生している。
- 診療報酬改定後は非常に混み合い、さらに数ヶ月待たされることもある。

### 「保材専」待ちの状況 <例年の状況>



有用な検査が医療現場に届くのが遅れないようにするため、「保材専」待ちの状況を緩和するための対策を検討いただきたい（例：保材専が開催されない期間前後の月の審査枠を追加する等）

## B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

“E2軽微”のフロー及び該当性基準を明示していただきたい

### 課題

実際にE2軽微のフローは運用されているものの、該当性基準及びフローが明示されていない

事前相談

保険適用希望書の受理

※該当性基準（案）

区分E2（既存項目・変更あり）として希望のあったもののうち、測定方法のみが新しい品目（対象患者、対象検体種等の変更を伴わないもの）

YES

内容が軽微な変更にとどまっているか？  
測定方法のみが新しい品目※か？

NO

E2軽微

通常E2

医療課ヒアリング（省略）

医療課ヒアリング

保材専（報告）

保材専（審議）

翌月1日～

翌月

保険収載

中医協（E2では省略）

翌月1日～

保険収載

期間短縮

「審査期間」の短縮（約2ヶ月）  
（医療課ヒアリングの省略、保材専の報告事項化）

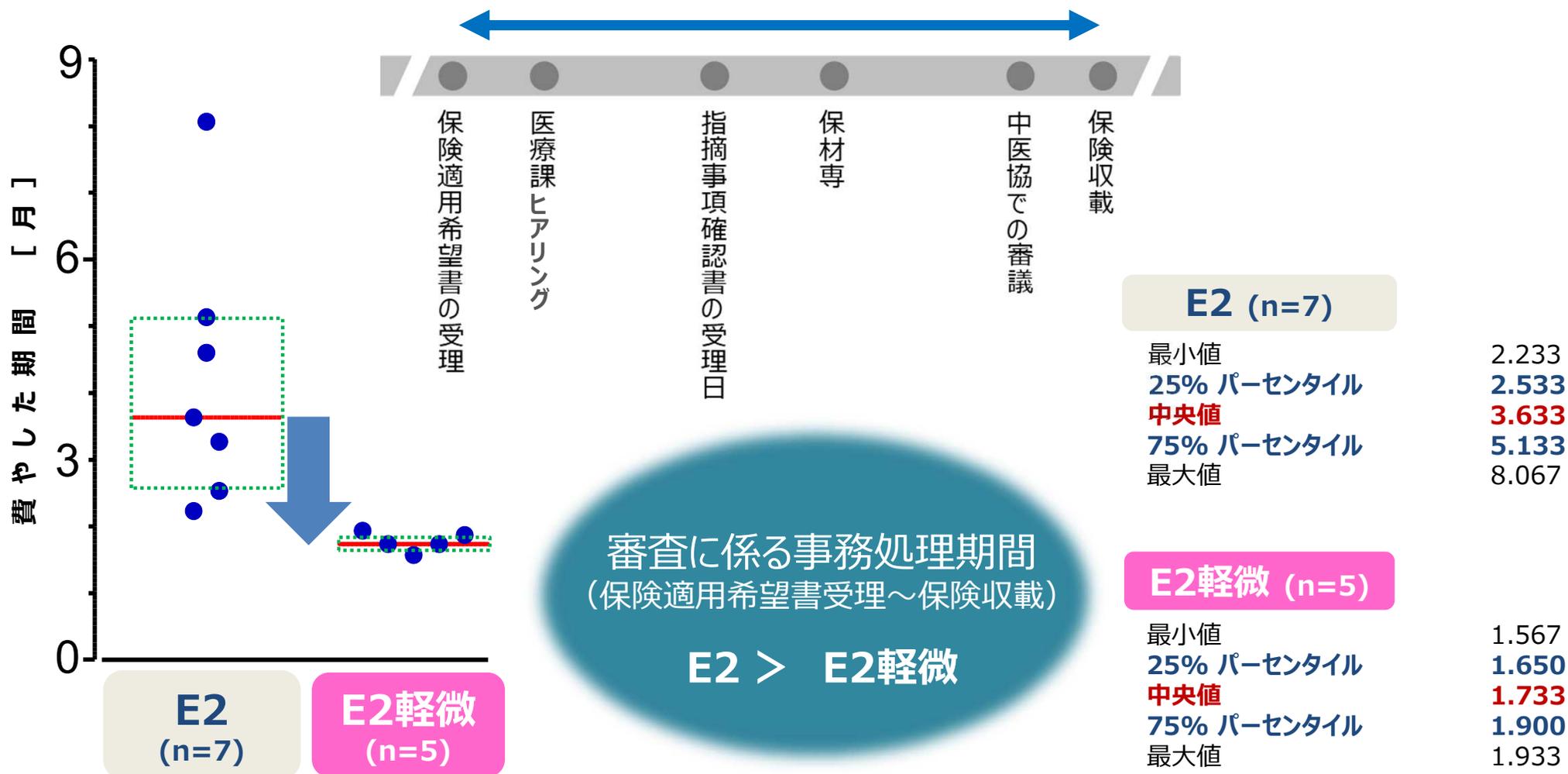
現状の所用時間  
（中央値、業界調べ）

E2軽微：1.7ヶ月

通常E2：3.6ヶ月

## B. 保険適用審査の適正化（「保材専」待ちの解消）

“軽微フロー”（E2軽微）による審査期間の短縮  
 ～ 業界調べ：タイムクロック調査の結果 ～



審査期間の予見性向上のため、E2軽微についても “標準的な事務処理期間”を明示いただきたい（例：E3・5ヶ月、E2・4ヶ月、E2軽微・2ヶ月）

# C. 悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」および「下支え制度の導入」

## 背景

- 悪性腫瘍遺伝子検査は、治療法選択のみならず悪性腫瘍の診断、病型分類/鑑別など様々な医療上の用途で活用されている
- 多項目同時遺伝子検査やがんパネル検査等、検査技術の発展により革新的な検査が次々と臨床で実用化されている
- 新たな治療薬/治療法の開発に伴い個別化医療が進展し、それに連動して検査対象遺伝子や検査の位置づけ、検査タイミングなど検査形態がますます多様化していく

⇒ **革新的な検査の実臨床での応用が期待される分野**

## 現状

- **多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が、「D004-2 悪性腫瘍組織検査」の「処理が容易なもの」「処理が複雑なもの」のわずか2項目にまとめられている。そのため、それぞれの項目に含まれている検査のバラつき（使用用途、コスト）が大きくなっている。**
- 測定技術及び臨床的有用性が異なるにもかかわらず、**単項目検出検査と多項目同時検出検査が同じ取扱い**となっている。
- 次世代シーケンス法やリアルタイムPCR法が「処理が容易」「処理が複雑」の両方に含まれており、**「処理が容易」「処理が複雑」の定義があいまい。**
- コンパニオン診断に代表される必須の検査の場合、供給停止となった場合の医療への影響が大きいため**供給維持を強く求められる。**
- **事業性・採算性の悪化**により、**供給停止あるいは供給困難となるリスク**の高い製品がある。

⇒ **保険点数の予見性が低く、事業計画が立てられない**

## C. 悪性腫瘍遺伝子検査における「包括的な評価の見直し」および「下支え制度の導入」

### 課題

1. 臨床的意義や測定技術などが異なる**多種多様な悪性腫瘍遺伝子検査が存在するにもかかわらず、個々の検査の価値に基づいた適切な評価がされにくい仕組み**となっている
2. 治療方針の決定や診断に関わる**必須の検査であるにもかかわらず、開発/製造/流通に係るコスト及び品質確保された製品の供給体制維持に必要なコストの評価が不十分**なため、事業性/採算性が悪化し**安定供給リスクが高くなる**検査がある

⇒ **先進的、革新的技術を用いた製品（検査）が提供されなくなる/できなくなる**

### 提案

- ① 「悪性腫瘍遺伝子検査」に含まれる様々な検査を適切に評価するために、**個々の検査項目/技術に対して適切に価値/意義を評価する仕組みが必要**ではないか  
第1案：他の検査項目と同様、個々の検査項目を個別に評価する  
第2案：「処理が容易」「処理が複雑」の定義を明確化し、点数表を見直す
- ② コンパニオン診断をはじめとして、治療方針の決定や診断に関わる**必須の検査が安定供給できるよう、不採算品目再算定の制度導入が必要**ではないか

# D-1. 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために

## 背景

- 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランが改定され、微生物検査の重要性が改めて記載された。
- 抗微生物薬の適正使用において微生物検査、特に感受性検査は有用であることから、『感染対策向上加算』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。

## 課題

- アクションプラン、感染対策向上加算には、迅速な薬剤感受性検査等の報告をどのようにAMR対策、適正な薬剤選択に活用するか等の具体的な記載がない
- 耐性菌検査が不採算のため感染対策に十分に活用されていない
- 迅速薬剤感受性検査が保険上で重要視されておらず、迅速感受性検査の研究開発投資が進んでいない
- 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。

**薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランの実効性を高めるために診療報酬改定で具体的施策が必要**

## 提案

- **耐性菌検出検査実施料の増点を図る**
- **迅速な薬剤感受性検査報告に加算を設ける**
- **感染対策向上加算の施設基準に「微生物検査の院内実施」の要件を追加する**
- **重症化の恐れのある微生物感染症に対して積極的検査（監視培養含め）を行った場合は保険適用とし、かつ出来高算定とする**

# D-1. 「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」の実効性を高めるために

“迅速な微生物検査の活用” と “積極的検査” の必要性

AMR対策に対応できる製品を供給しているので、耐性菌発生の抑制・拡散防止及び患者アウトカムの向上にもっと有効活用して頂きたい

提案① 耐性菌検出検査、迅速感受性検査の迅速活用推進

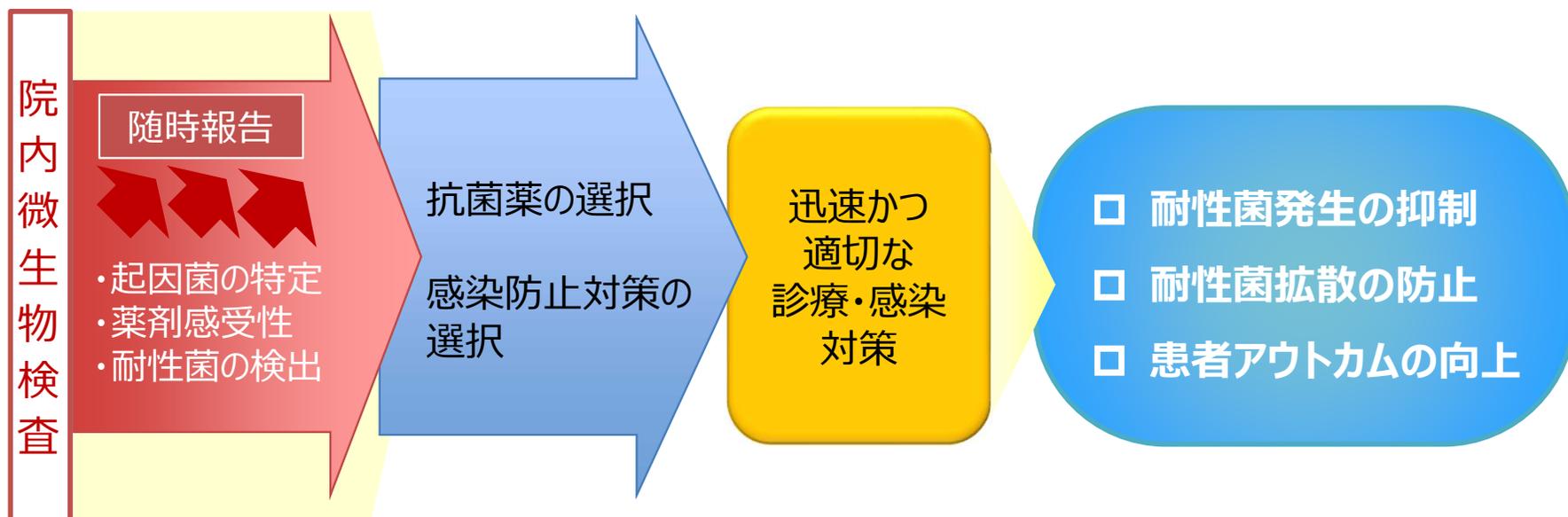
耐性菌検出検査実施料の増点/迅速な薬剤感受性検査報告に加算

提案② 微生物検査の院内実施体制の充実

感染対策向上加算の施設基準に「微生物検査の院内実施」の要件を追加

提案③ 積極的検査（入院前検査、術前検査等）の実施

重症化の恐れのある微生物感染症に対して積極的検査（監視培養含め）を行った場合は保険適用とし、かつ出来高算定とする



## D-2. POCT※検査による充実した地域医療への貢献

※ Point of Care Testing

### ◀背景▶

- 地域包括ケアシステムの構築のためには、「**地域医療の充実**」が必要であり、かつ地域の病院で行われる医療と診療所のシームレスな連携が不可欠である。

### ◀状況▶

- クリニック、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、クリニック、在宅医療の現場においても**質の高い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。
- クリニック、在宅医療の現場でPOCT検査を行うことは、**早期の病態把握**に貢献でき、医療資源の有効活用という面においても貢献できる。

### ◀課題▶

- クリニック、在宅で使用されるPOCT検査は病院で行われる検査と診療報酬上同一扱いだいが、検査に用いられる検査機器、試薬はそれぞれ異なっており、検査を実施するコストがPOCTの方が高い。
- 医療法においては、診療所において検体検査の精度の確保を求められているが診療報酬上病院での検査に対しては検査の精度を確保するための手当があるが、クリニック、在宅には現行制度がない

### 提案

品質精度が担保されたPOCT検査をクリニック、在宅領域で行うために届けるため、**POCT検査に現行検査とは異なる仕組みを考慮頂きたい。**

⇒ 例) POCT検体管理加算（精度が担保された検査）、院外迅速検体加算

# 參考資料

## A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

### 1. 画期性・有用性評価：

既存収載品と比して**診断・治療に顕著な進歩・改善をもたらす項目**

要件	内容	イノベーションの例示
イ 新規の体外診断用医薬品 (画期性)	新規項目	従来検出できなかった異常を検知し、疾患等を診断できる検査。治療薬選択を可能にする検査 検査法の無かった疾患に対する検査 <b>sFlt-1/PIGF比</b>
ロ 既収載検査に比して高い有用性、革新性 (有用性)	疾病の早期発見	診断精度の向上による早期発見： 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 <b>※資料：p.9</b> <b>心筋トロポニンI、心筋トロポニンT (TnT)定性・定量</b> 新生児マススクリーニング検査 (先天代謝異常症など)
	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
	新たな病型分類 (鑑別)	従来 of 診断の細分化が可能であり、細分化された診断に基づいた治療を選択できる。
	患者不利益の解消	既存の検査方法が適用できない患者への新たな検査方法の提示、非侵襲性検体の使用
	緊急性	心筋等の緊急検査
時間の短縮・即時検査	TATの短縮などによる早期治療の開始 ベットサイド、在宅等小型、軽量、簡易検査	

## A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

### 2. 改良評価：

既存収載品で検査プロセスが改善される項目

要件	内容	イノベーションの例示
患者への貢献 ・ 患者の負担低減、低侵襲な検査 イ ・ 操作性等が向上し、在宅での診断（療養）を安全かつ容易とする	患者負担の軽減（非侵襲検査）	血液→尿、子宮頸管スメア→尿道スメア 尿、血液→唾液等 ※資料：p.26 組織 → 血液 <b>RAS遺伝子変異（血漿）</b>
	検体の変更	脊髄液 → 血液・尿
	患者負担の軽減（使用検体量の削減）	新生児、小児等への適用の追加
医療従事者への貢献 ・ 自動化による業務効率化 □ ・ 医療従事者の働き方改革に資する ・ 医療従事者の安全に対して留意されている	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による時間の短縮・即時検査
	自動化	施設の規模に関わらず客観的な診断、検査技師以外の看護師等でも夜間などに検査が可能
	非放射線化	
	感染性廃棄物等への暴露の軽減	

## A. イノベーション評価 ①有用性・革新性の評価

### 3. 市場性評価：

医療的アンメットニーズである検体数が**少ないことが想定**されている項目

要件	内容	説明
検体数が少ない検査	希少疾病	希少疾病に対する検査 ただし希少疾病のスクリーニング検査等検査数が多いものは対象外。 (例示：メープルシロップ尿症、年間100例。スクリーニングにおいては、乳幼児80万人全員に検査)
	検査数の少ない項目	2次検査や3次検査等に使用する場合や重症者のみに使用する等により検査数が少ない項目

## 使用実績を踏まえた評価が必要な事例：

### 検査項目名：心筋トロポニン I、心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量

2014年：経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈ステント留置術 について、心筋トロポニン T (TnT)又は心筋トロポニンIが高値であることが条件として追加された

平成26年度診療報酬改定

## 1. 医療技術の評価及び再評価⑤

### 緊急性を踏まえた評価の見直し

- 冠動脈インターベンションについて、緊急に実施するものと待機的に実施するものの評価の見直しを行う。

現行		(緊急性を踏まえた点数設定なし)
K546 経皮的冠動脈形成術	22,000点	
K549 経皮的冠動脈ステント留置術	24,380点	

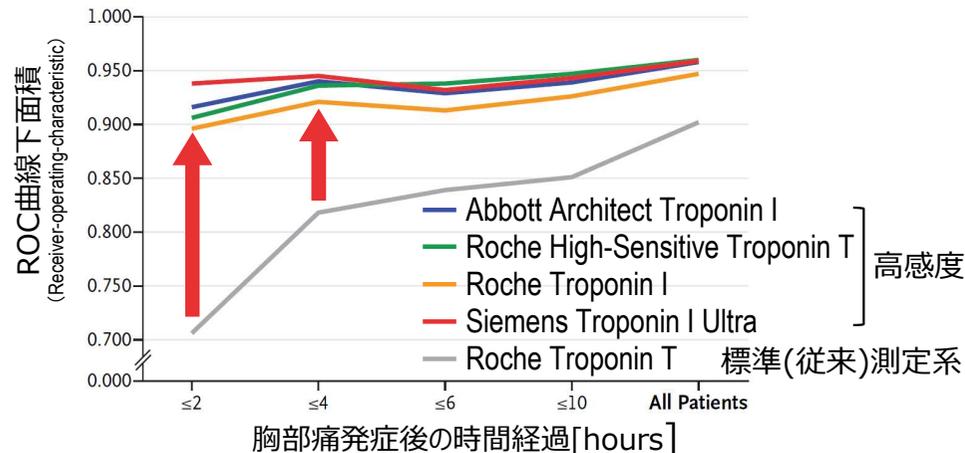


### 改定後

<p>K546 経皮的冠動脈形成術 1 急性心筋梗塞に対するもの 32,000点</p> <p>K549 経皮的冠動脈ステント留置術 1 急性心筋梗塞に対するもの 34,380点</p>	<p>次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア 心筋トロポニンT(TnT)又は心筋トロポニンIが高値であること又は心筋トロポニンT(TnT)若しくは心筋トロポニンIの測定ができない場合であって、CK-MBが高値であること。</p> <p>イ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>(イ) 胸痛等の虚血症状、(ロ) 新規のST-T変化または新規の左脚ブロック、(ハ) 新規の異常Q波の出現</p> <p>(ニ) 心臓超音波検査又は左室造影で認められる新規の心筋の可動性の低下又は壁運動異常、(ホ) 冠動脈造影で認められる冠動脈内の血栓</p> <p>ウ 次のいずれかに該当すること。</p> <p>(イ) 症状発現後12時間以内に来院し、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。</p> <p>(ロ) 症状発現後36時間以内に来院し、心原性ショック(Killip分類class IV)であること。</p> <p>※ただし、ウのみ満たさず、来院から24時間以内に当該手術を開始した場合は、「2」の不安定狭心症に対するものに準じて算定する。</p>
---	--

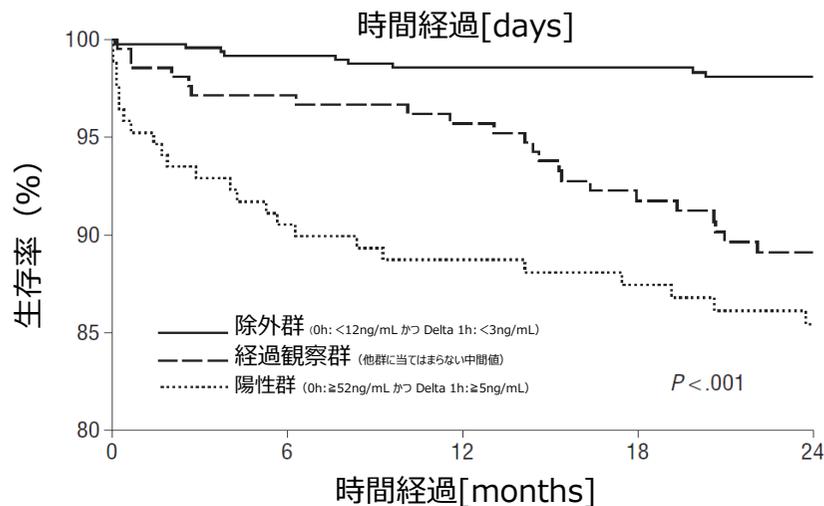
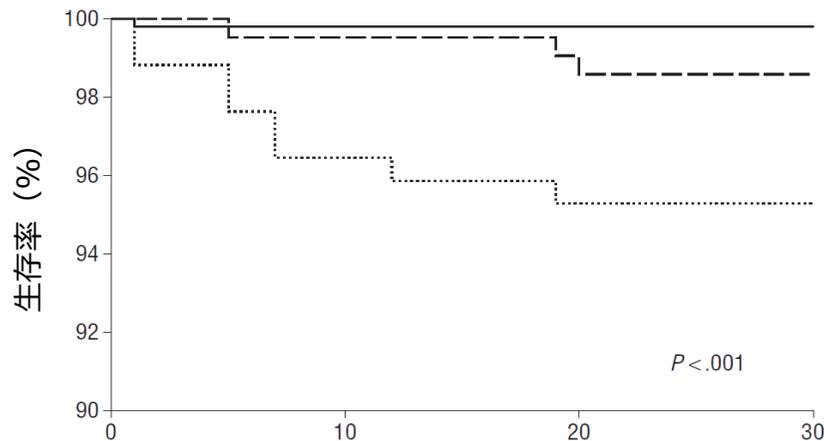
# 使用実績を踏まえた評価が必要な事例： 心筋トロポニン I、心筋トロポニン T (TnT) 定性・定量の有用性

高感度のトロポニン測定系は、発症後2~4時間以内であっても、優れた検出感度・特異性を示す



Tobias Reichlin et al. N Engl J Med 2009;361:858より一部改変

救急搬送された胸部痛患者を、来院時及び1時間後の高感度トロポニン値で分類すれば、30日後・2年後までの予後（生存率）が想定できる（心筋梗塞の診断）



0hは救急外来受診時、Delta 1hは最初の1時間以内の高感度トロポニンの絶対変化

Fred S. Apple, Clinical Chemistry 55:7 1303-1306, 2009

高感度トロポニン検査による診断精度の向上は医療費の削減をもたらした



診断精度 (95% CI) , %

\*ADP (早期診断プロトコル) :  
血栓溶解心筋梗塞 (TIMI) リスクスコアが1以下、  
ベースラインおよび2時間 トロポニンが診断用カット  
オフ値以下、かつ来院時の心電図が正常であれば、  
その患者は対象外として除外する

Juilicher P, et al. BMJ 2017;7:e013653. より一部改変

## 使用実績を踏まえた評価が必要な事例： RAS遺伝子変異（血漿）

### ◀検査の概要▶

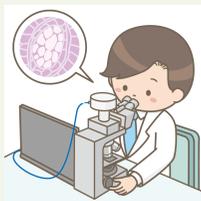
進行再発大腸がん患者において、抗EGFR抗体薬は1st lineで用いられているが、RAS変異があると治療効果が無いことから、投与判断前にRAS変異を検査することが推奨されている（例：セツキシマブの効能又は効果（RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌））

### ◀保険適用申請時に評価された臨床上的有用性▶

デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法を組み合わせた高感度な血漿中のRAS遺伝子変異検査であり、組織検体の入手が困難な患者や再生検による合併症のリスクが高い患者で、低侵襲かつ迅速に治療薬投与判断が可能

### ◀現状と課題▶

改良評価 イ. 患者への貢献



従来の分子標的薬開発は、組織検査の結果を元に適用患者の選択をしてきた。



そのため技術的な改良により血液を用いた検査が開発されても、**保険上の扱いは「組織を用いた検査が困難な場合」**であり評価は限定的（初回保険適用時は組織と血液の分析学的な同等性を示せても、介入による長期予後のアウトカムの説明は困難）

迅速かつ低侵襲なメリットは医師も理解しており、血液検査に基づく治療選択の前向きなエビデンス蓄積も開始され始めている。

[リキッドバイオプシーによるゲノム解析の有用性を証明 | 国立がん研究センター \(ncc.go.jp\)](https://www.ncc.go.jp/)

▶ 血漿と組織のそれぞれのRAS遺伝子変異に基づいた治療成績が変わらない又は勝っているというエビデンス蓄積後に「組織検査が困難な場合」という制限の見直しのチャレンジ申請を考慮可能な事例