

放射性医薬品を用いたPET検査の保険適用に係る対応について(案)

1. 現状

- (1) 放射性医薬品を用いたPET検査の保険適用については、
- ① 学会等から医療技術評価分科会に提案がなされ、医療技術評価分科会での検討を経て診療報酬改定の際に保険適用される場合
 - ② 放射性医薬品の院内合成装置等、放射性医薬品を用いたPET検査に必要な医療機器の製造販売業者から当該医療機器について保険適用希望書が提出されることにより保険医療材料等専門組織での検討を経て期中に保険適用される場合が考えられる。
- ※ 令和5年度においては、レカネマブの適応を判断する際に実施するアミロイドイメージング製剤を用いたPET検査について、放射性医薬品の院内合成装置の保険適用とともに審議を行い、令和5年12月20日に保険適用されている。
- (2) また、令和5年11月22日の中医協総会において、放射性医薬品を用いたPET検査の評価の在り方について、これまで院内合成装置により合成した放射性医薬品を用いて行うPET検査が主であったところ、薬事承認された放射性医薬品を医療機関が購入して用いる場合ことが主に想定されるPET検査に対する評価については、撮影等に対する評価と薬剤料を区分する見直しを行うこととされた。
- (3) 一方で、治療薬の適応を判断する上で必要となるPET検査について、使用する放射性医薬品の院内合成装置が薬事承認されている場合は(1)②の枠組みにより保険適用が可能であるものの、使用する放射性医薬品について、院内製造ではなく医療機関が購入する場合のみが想定される場合は、保険適用される時期が診療報酬改定の際に限られることとなる。

2. 今後の対応(案)

- 今後、アミロイドイメージング製剤を用いたPET検査と同様に、治療薬を用いる際に当該治療薬の適応を判断する上で必要となるPET検査の保険適用が必要となる場合も考えられることから、こうしたPET検査について、以下の対応を行うこととする。
- 治療薬の適応を判断する上で必要となるPET用放射性医薬品の製造販売業者は、当該PET検査の保険適用について、保険医療材料等専門組織に保険適用希望書を提出できることとする。
 - 保険医療材料等専門組織において、当該PET検査の保険適用が妥当と判断された場合には、当該製造販売業者は、当該医薬品の薬価収載について薬価算定組織に申請を行うこととする。
 - 保険医療材料等専門組織及び薬価算定組織は、検討の結果について中医協総会に報告し、中医協総会は、準用技術料及び薬価を含め保険適用について審議を行う。