

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
③体外診断用医薬品

平成29年12月1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)

本日の内容

1. 体外診断用医薬品の保険適用に対する取扱い及び保険適用手続きの簡素化について
 - ① E2及びE3の定義の見直しについて
 - ② E2手続きの簡素化

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査について

1. 体外診断用医薬品の保険適用に対する取扱い 及び保険適用手続きの簡素化

手続きの簡略化（平成29年7月26日 保険医療材料等専門組織からの意見より）

E2（新方法）については、検査項目は算定方法告示に既収載の検査技術であるという前提もあることから、中医協における手続きを簡略化してはどうか



体外診断用医薬品の保険適用に対する取扱い及び保険適用手続きの簡素化（平成29年10月27日 中医協材料専門部会資料より）

- 算定方法告示への影響の有無について、保険適用評価区分により区別できるよう、E2及びE3の定義を見直してはどうか
- その上で、算定方法告示には影響がない評価区分については、手続きを簡素化してはどうか

① E2及びE3の定義の見直しについて

- 平成26年に改良項目について、E3希望区分として技術革新等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う体外診断用医薬品の適切な評価を行っていただく道を作っていただいたことは、有用な体外診断用医薬品の開発にとって、重要なインセンティブとなっています。
- 前回の見直しに加え、さらに今回、現状の運用を踏まえ、E2及びE3の定義の見直しを考えていただきましたことにより、改良項目の位置づけがより明確になることとなり、業界として賛同いたします。

従 来

希望区分	区分要件
E1(既存)	測定項目、測定方法とも既存の品目
E2(新方法)	測定項目は新しくないが測定方法が新しい品目で、E3(新項目、改良項目)に該当しないもの
E3(新規項目、改良項目)	測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目

新しい定義(案)

希望区分	区分要件	告示
E1(既存)	測定項目、留意事項とも既存の品目	×
E2(新方法等)	<u>測定項目の変更を伴わないが、留意事項の変更が必要な品目</u>	×
E3(新規項目、改良項目)	測定項目が新しい品目又は技術改良等により臨床的意義、利便性の向上等を伴う既存測定項目	○

② E2手続きの簡素化

- E2申請の手続きに対する簡素化は、患者さんに検査が迅速に届くことに大きく寄与すると考えます。
- 具体的な手続きに関しては、算定方法告示に影響がない程度のものであることを踏まえ、製品概要に関するような以下の項目を審査対象としていただくことで審査手続きについて簡素化・迅速化が図れると考えます。
 - 検査の原理、測定法、他法との比較等
 - 既存測定法と比較した臨床上の同等性
 - 患者数、予測販売数(人/年間)及びその根拠
 - 薬事承認(認証)書及び承認(認証)申請書の写し
- さらに、保険医療材料等専門組織での審査後の手続きについて、留意事項通知発出までのタイムスケジュールもあわせて定めていただけると手続きの透明化につながると考えています。

2. 悪性腫瘍関連遺伝子検査について

【論 点】

(3) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取り扱いについて

(*2. 技術に関する取扱いについて (2) 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する取り扱いについて)

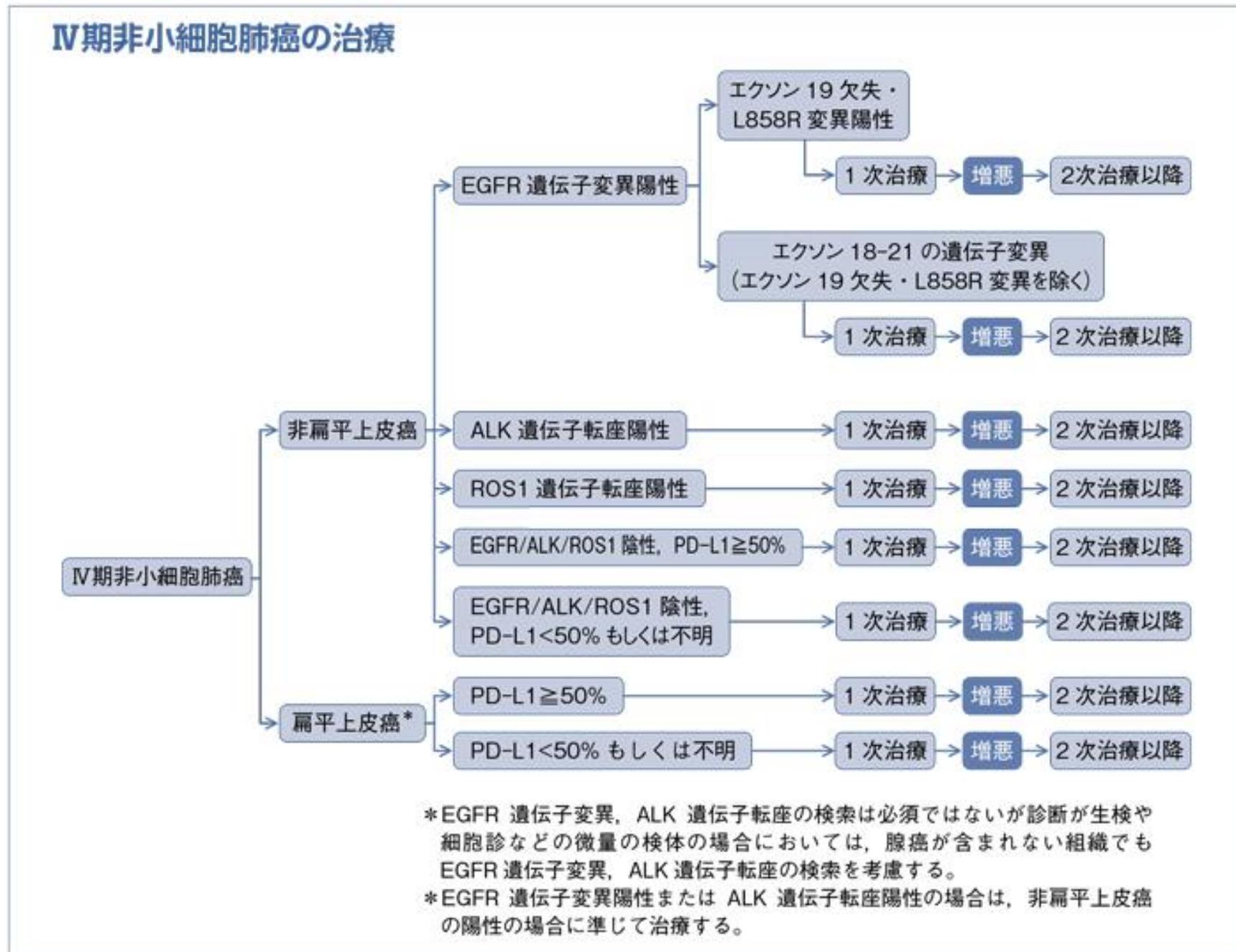
技術革新が著しい悪性腫瘍関連遺伝子検査については、近年新規の遺伝子検査技術の収載が相次いでいる。今後、同一がん種に対して同時に複数項目の遺伝子検査を測定することが想定されることから、複数遺伝子検査に係る適切な運用を検討してはどうか

(*平成29年7月26日中医協材料専門部会 保材専資料より)

【業界意見】

- 7月26日の意見にも示されたとおり、同一がん種であっても、複数の検査が出現してきているのは事実であり、これら複数項目の検査を同一患者に行う必要がある場合があることから、前回の意見陳述と同様、業界として支持いたします。
- 特に、悪性腫瘍関連遺伝子検査の範疇であるコンパニオン診断薬は、医薬品と結びついて個別に承認されているものであり、そのため、必ずしもそれのみで開発が目指されたものではない場合があるなど、1つの検査項目に、それぞれ独自で別々の検査方法が含まれている場合があることなどを念頭に置く必要があると考えています。

例示：肺癌の治療方針選択に用いられる検査



例示：肺癌の治療方針選択に用いられる検査

検査	保険区分	測定原理	検体種	測定対象物
EGFR遺伝子変異	D00 4 - 2 悪性腫瘍組織検査	リアルタイムPCR法 (Scorpion-ARMS法)	FFPE組織	抽出DNA
		リアルタイムPCR法 (Taqman probe法)	FFPE組織、血漿	抽出DNA
		PNALNA PCR-Clamp法	(FFPE組織、細胞、血漿)	抽出DNA
		PCR-Invader法		抽出DNA
		Cycleave法		抽出DNA
ROS1遺伝子転座	告示待ち	RT-PCR 法 (AmoyDx 社)	FFPE組織、新鮮凍結組織、細胞	抽出RNA
ALK遺伝子転座	N005- 2 ALK融合遺伝子標本作製	FISH法	FFPE組織標本	病理組織標本(DNA)
	N002 免疫染色病理組織標本作製	IHC法	FFPE組織標本	病理組織標本(タンパク)
PD-L1	告示待ち	IHC法	FFPE組織標本	病理組織標本(タンパク)