

欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD委員会 代表者会議

IVD部会報告

2020年12月10日

担当副委員長 江田信一
部会長 西田美和

1. IVD部会概要

- WG構成メンバー（薬事WG、診療報酬WG）
- 2020年基本活動方針

2. 2020活動実績

- 薬事WG関連
- 診療報酬WG関連
- IVD業界ポジションペーパー

3. 2021年の活動方針

1. IVD部会概要

WGグループ構成メンバー

薬事WG	
(株) キアゲン	高橋
サーモフィッシャーダイアグノスティックス (株)	中山 溝田 松本
シーメンスヘルスケア (株)	小田 (L)
バイオメリュー・ジャパン (株)	征矢
ラジオメーター (株)	佐伯 須賀 竹田
ロシュ・ダイアグノスティックス (株)	石田 大矢

診療報酬WG	
サーモフィッシャーダイアグノスティックス (株)	角田 (L) 山内
シーメンスヘルスケア (株)	石井 石川
バイオメリュー・ジャパン (株)	松田
ラジオメーター (株)	岡
ロシュ・ダイアグノスティックス (株)	廣井

- JACRI(日本臨床検査薬協会), AMDD IVD委員会と協働し、IVD業界 3 団体として行政への働きかけを強化
- EBC代表としての業界 3 団体の活動への積極参画
- EBC主導の提案

2. 2020年活動実績

- 薬事WG関連

2020年 WG活動実績概要

●薬事WG

- 薬事WGを7回開催（6回はWeb会議）

●薬事WGの活動実績

- 添付文書電子化に関する懸念/課題の共有
- 臨床性能試験ガイドラインに関する情報共有
- 継続的な講習会（IVDR, VALID act等）の企画

IVD業界3団体としての取り組み

- 医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会
(28 Aug. 2020)
- 官民対話 (16 Nov. 2020)
- 協働計画実務者会議
 - R2年度 第1回協働計画実務者会議 ⇒6月実施予定だったが**中止**
 - R2年度 第1回協働計画実務者会議 (予定：13 Jan. 2021)
 - ・ 新協働計画の取組み課題の進捗確認

1. 新興感染症発生時の体制構築

- a. 緊急使用許諾（EUA）制度の創設

2. 国際整合

- a. 海外の状況も鑑みた体外診断用医薬品の定義（スコープ）の拡大
- b. クラス分類の見直し

3. 体外診断用医薬品に係る規制の見直し

- a. 臨床性能試験ガイドラインの整備
- b. PMDA手続き/業務の電子化の推進
- c. 運用ルール変更の手続き/一般用検査薬（OTC検査薬）

4. 法改正に関する要望

- a. 注意事項等情報の電子コードとUDIコード：運用の早期明確化
- b. 総責の資格要件

協働計画の取組み課題 ～ロードマップ①～

項目		19/Q3	19/Q4	20/Q1	20/Q2	20/Q3	20/Q4	2021	2022	評価
●	IVD範囲の適正化	1-1	I → II	方針決定						●
●	毒薬・劇薬指定からの除外手続き	1-2	I → II							●
●	申請資料の信頼性保証	1-3	IV → V	2019/12/10 説明会実施：完了						●
●	臨床性能試験に関するガイドラインの作成	1-4	I → II	III			ガイドライン原案作成			●
●	CDxの在り方の見直し	1-5	II → III	通知案作成						●
●	審査要求事項・基準等の国際整合	1-6	II → III	IV	QA発出					●
	承認前試験の運用見直し	1-7	IV/V	2019/10/3 通知発出/周知：完了	抜本的な運用見直し：I					
●	FD申請ソフトの改修	1-8	II	毎年12月に改修要望を提出						●
	IVD臨床的意義の範囲拡大	1-9	I							
	新たな承認条件の創設	1-10	I							

COVID-19

新協働計画の取組み課題 ～ロードマップ②～

項目		19/Q3	19/Q4	20/Q1	20/Q2	20/Q3	20/Q4	2021	2022	2023
クラス分類の見直し	1-11									
IVDの特性を踏まえた承認制度	1-12	I			IVD該当製品の有無の提示					
海外流行感染症項目の開発	1-13	I								
共通試薬の表示	2-1	II			方向性の決定					
標準的総審査期間の目標達成	3-1	通年								
相談制度の改善/有効活用	3-2	通年								
審査側・申請側のスキルアップ	3-3									
PMDA業務効率化/合理化	3-4	I			II		対応方針の決定			

COVID-19



体外診断用医薬品業界からの意見・要望 ～コロナ禍で見えた課題～

1. 新興感染症に対する危機管理計画の具体的立案

【臨薬協、AMDD、EBC】

* 参考資料参照：P13.

緊急時（新興感染症発生時）において、体外診断用医薬品の開発/供給を混乱なく、迅速かつ円滑に進めるためには、『研究開発から生産供給までの一貫した戦略』の立案、推進・支援が必要です。各省庁や関連機関、企業を巻き込み実行可能性のある具体的な危機管理計画の立案及び周知をお願い致します。

2. 品質/精度を確認した検査の適正な提供

* 参考資料参照：P14.

新興感染症発生時に、透明性のあるプロセスにより一定程度の品質や性能が確認された検査が適正に国民に提供されるよう、以下の制度設計をお願い致します。

- 緊急使用許諾制度(EUA)の創設： 検査の品質/精度に関する審査と使用許諾
- 行政検査や保険適用検査への該当性： 使用許諾を受けた検査のみを対象

3. 安定供給体制確保のための環境整備

* 参考資料参照：P15.

新興感染症発生時に、検査体制の拡充・安定供給体制の確保が円滑になされるよう、以下の対応をお願い致します。

- 緊急対応： 買い取り保証、測定装置の配備等の環境整備
- 平時からの取り組み： 医療機関等における「測定装置等の整備」、「人材の確保・育成」

5

2. 2020年活動実績

- 診療報酬WG関連

●診療報酬WG

- WGを6回開催（5回はWeb会議）








●診療報酬WGの活動実績

- R2年診療報酬改定の振り返り
- R4年診療報酬改定に向けた取組み課題と戦略策定
 - 在宅医療/地域医療をKey WordとしたPOCT検査の価値訴求
- 定期会合に向けた準備

IVD業界3団体としての取り組み

- **臨薬協/AMDD/EBC 3団体合同医療保険制度委員会**
 - 開催された6回の委員会に参加
 - R2年診療報酬改定
 - 悪性腫瘍遺伝子検査の包括化に関する協議
 - 振り返り
 - R4年診療報酬改定に向けIVD業界団体としての要望取りまとめ
 - IVD業界3団体としての行政対応
- **定期会合に向けた厚労省（経済課/医療課）との意見交換**
 - 意見交換会を3回実施（1回はラボ見学込み）
 - 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する意見交換を3回実施（1回はNGSラボ見学込み）

R2年診療報酬改定の振り返り

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  継続
2. 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～  継続
3. 体外診断用医薬品を用いた検査とLDTが共存する検査項目の
診療報酬上の取扱い  対応
4. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献  継続
5.  導入 保険収載後に市場が拡大した場合の対応について
6.  導入 悪性腫瘍関連遺伝子検査の包括化  見直し要求

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

継続

《課題》

- 現状は、積み上げ方式による適用希望書の提出を行っているが、実際には、測定原理や対象疾患の重篤性等が類似している既存項目との比較等により、審査されている。明確な評価の仕組みがないなかで、審査されていることから、**透明性が確保されていない**。
- この状況が続けば、外資系／内資系企業を問わず、**適正な評価がなされない日本市場への製品投入は回避せざるを得なくなる**。それは、日本への最先端の診断薬導入が難しくなることを意味しており、患者・医療現場への貢献ができなくなる恐れがある。
- 日本企業が体外診断用医薬品分野で世界をリードし、戦っていくためにも、**保険上の取扱いを予見できないことは課題**と考えている。

《提案》 有用性・革新性評価に関する制度設計および評価内容の明記

- 保険適用時、**医療上の有用性・革新性に対する評価を行う仕組み**を作っていただきたい。
- 評価する仕組みが確立された場合、透明性の確保の観点から、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）」にその**評価内容を示して**いただきたい。

参考：医療上の有用性・革新性の類型①

有用性・革新性	有用性・革新性の例示	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 閉経後乳癌ER（高ホルモン治療中）	○	
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> PCT,プレセプシン：敗血症診断マーカー	○	
	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） 高感度CRP：慢性炎症（新生児感染症マーカーや冠動脈疾患リスクファクター）	○	
あらたな病型分類（鑑別）	従来の診断の細分化が可能	抗GAD抗体（1型糖尿病） 白血病の病型分類	○	
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	がんパネル(プロファイリング検査) コンパニオン診断薬 MSI	○	

参考：医療上の有用性・革新性の類型②

有用性・革新性	有用性・革新性の例示	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. 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～

継続

《課題》

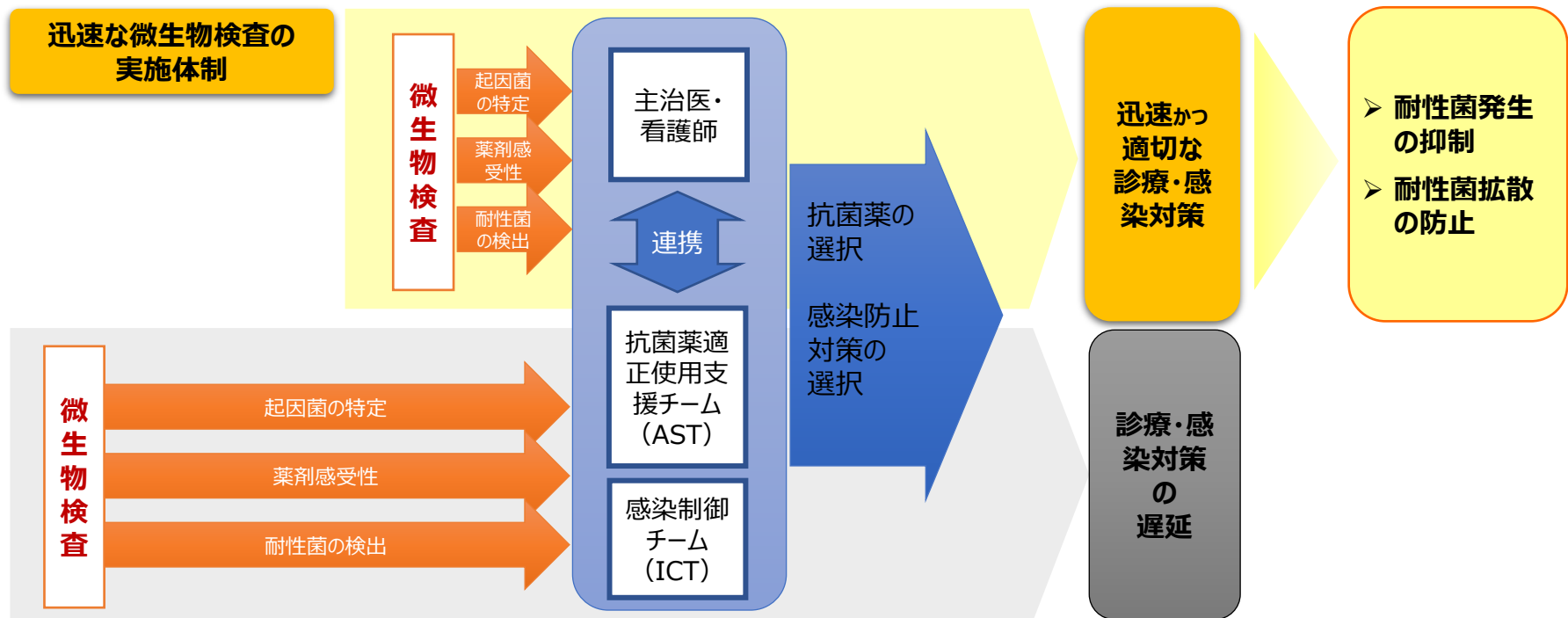
- 『感染防止対策加算1』の施設基準に微生物検査の実施体制に関する要件はない。そのため、『感染防止対策加算1』を算定しながら、施設によって微生物検査の実施体制が異なり、提供される医療に差が生じている可能性があり、薬剤耐性（AMR）対策が迅速に実施されているのかも懸念される。
- AMR対策に貢献したいと考えている企業は多く、迅速な微生物検査の実施に必要な製品を開発・販売しながら、微生物検査の普及・浸透に力を注いでいる。本来は、AMR対策に資する微生物検査の実施体制等に関して学会等からの要望・推奨が望まれるが、学会構成員には多様なステークホルダーがいるため、統一された実施体制等の見解が示されない。

《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。
- 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）
 - 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の充実はAMR対策に貢献

- 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。



3. 体外診断用医薬品（IVD）を用いた検査とLDTが共存する検査項目の診療報酬上の取扱い

対応

《状況》

- 希少疾病等の診断に関わる検査をはじめとして、検査室等で自家調整される Laboratory Developed Test（LDT）は医療の中で重要な役割を担っている
- LDTの検査として保険償還されている検査項目に対して、IVDが開発され保険適用されるケースがある
- IVDは、薬機法の下で審査・評価等を受け規制されていることから、IVDを用いた検査はその品質・精度が一定以上担保されている

《課題》

IVDが保険適用後も、同一の検査項目に対して、IVDを使用する検査とLDTが共存しているため、承認を受けたIVDの普及が進まず、検査の均てん化がなされない。そのため、患者が一定水準以上の検査を受ける機会を逸する可能性がある。

《提案》

検体検査の品質・精度保証の観点から、LDTで運用されている検査項目に対して体外診断用医薬品が保険適用になった場合は、

- 体外診断用医薬品を用いた検査とLDTの項目を分けて頂きたい
- その後、経過措置期間を設定し、対応するLDT検査項目を整理して頂きたい

対応していただいた結果

D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査			結果
②	イ	EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法）	IVD
	ロ	EGFR遺伝子検査（リアルタイムPCR法以外）	LDT
①	ヌ	BRAF遺伝子検査	IVD/LDT
	ル	RAS遺伝子検査	IVD/LDT
			LDT：経過措置令和4年3月31日
			LDT：経過措置令和4年3月31日
			LDT：経過措置令和4年3月31日

D006-3 Major BCR-ABL 1			結果
②	1	mRNA定量（国際標準値）	IVD
	2	mRNA定量（1以外のもの）	LDT
			経過措置令和2年3月31日

- ① 体外診断薬を用いた検査とLDTが同一項目内に混在しているため、第一段階として体外診断薬を用いた検査とLDTの検査の評価（項目）を分けて頂きたい項目
- ② 体外診断薬を用いた検査とLDTで項目が既に分かれていることから、経過措置期間を設定し、LDTによる検査項目を整理して頂きたい項目

4. POCT検査による「質の高い在宅医療の確保」への貢献

継続

《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

《課題》

- 在宅での迅速検査が普及しておらず、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、或いは、不必要な緊急搬送がされる
- 在宅医療の検査の精度管理が適正に行われているか懸念される

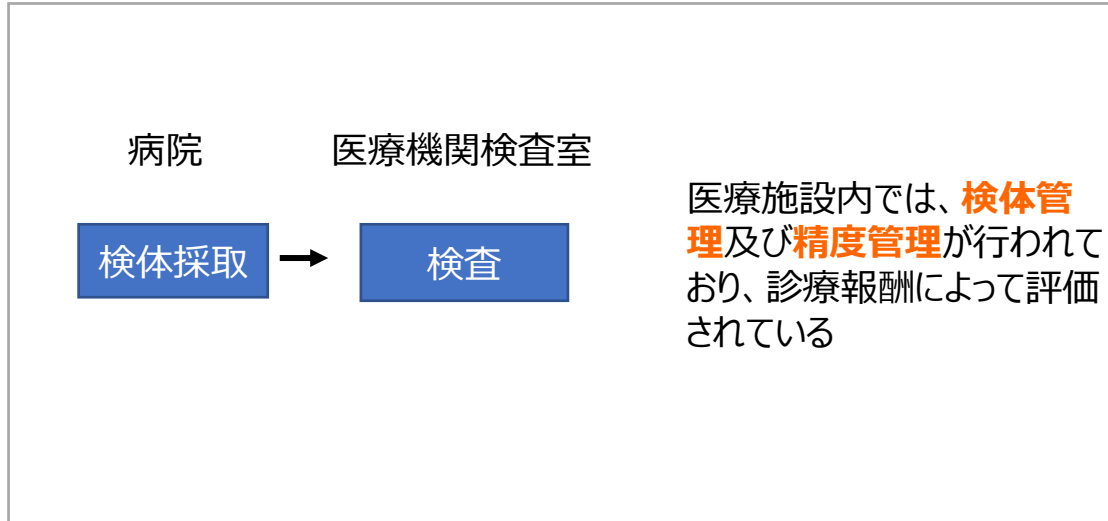
《提案》

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

医療機関で実施される検査 vs 在宅で実施される検査

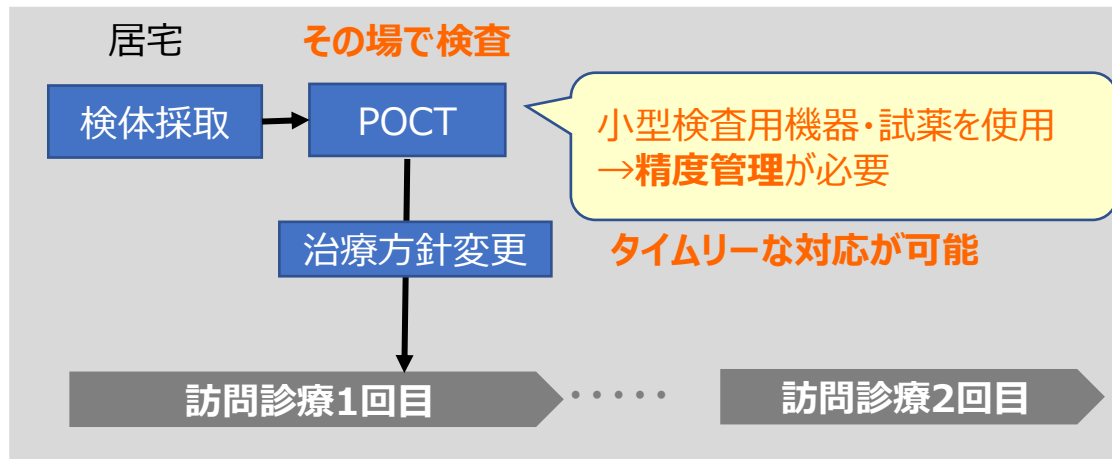
医療機関



<精度管理、検体管理等加算>

- ・検体検査管理加算(Ⅰ)
- ・検体検査管理加算(Ⅱ)
- ・検体検査管理加算(Ⅲ)
- ・検体検査管理加算(Ⅳ)
- ・国際標準検査管理加算 (入院)
- ・外来迅速検体検査加算

在宅



現存なし



加算の創設例)

- ・在宅検査管理加算
- ・在宅POCT検査実施加算 (項目を限定)

定期会合の要望（案）

1. 体外診断用医薬品の評価
 - ① 医療上の有用性・革新性の評価及びその明記
 - ① 体外診断用医薬品を用いた検査とLDTが共存する検査項目の診療報酬上の恒常的な取扱いについて
 - ② 適正な評価(E3チャレンジ申請)
2. 新興・再興感染症対策および薬剤耐性（AMR）対策に資する微生物検査の実施体制の充実
3. 検査の迅速性、緊急性評価による医療アウトカムへの貢献
4. POCT検査による「質の高い地域医療確保」への貢献
5. 悪性腫瘍関連遺伝子検査に関する項目立ての見直し
6. 不妊治療に対する保険適用の議論における検査の取扱いについて

← EBC 担当

悪性腫瘍関連遺伝子検査項目に関する見直し

《状況》

- 多種多様な対象遺伝子や検査技術等が存在、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
- 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検査における検査実施費用とエキスパートパネル費用との配分が不明瞭

《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
- 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

《提案》悪性腫瘍関連遺伝子検査の全体的な項目立ての見直しと点数設定の明確化

- D006とD004-2を統合/再編成し、併せて逆ザヤ検査とならないよう適正に評価
 - ✓ 準用点数のバリエーションを増やす
 - ✓ 希少性（市場性）や医療アウトカムを評価する仕組みを導入する
- 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に

悪性遺伝子関連検査の点数設計に関する提案

I. 検査工程/検査の複雑性に基づいた基礎点数設計

検査工程	想定される内容	(例)	
A) 分析前プロセス	核酸抽出 検体前処理 etc.	容易	〇〇〇点
		複雑	〇〇〇点
		極めて複雑	〇〇〇点
B) 分析プロセス	用手法 全自動(汎用機器) 全自動(専用機器) ライブラリ調製 シーケンシング etc.	容易	〇〇〇点
		複雑	〇〇〇点
		極めて複雑	〇〇〇点
C) 分析後プロセス (結果判定)	Ct値分析 マッピング バリエーションコール アノテーション キュレーション(IGV) etc.	容易	〇〇〇点
		複雑	〇〇〇点
		極めて複雑	〇〇〇点

A), B), C) の
組み合わせによる基
礎点数の設計

**基礎点数
(I) と検査特
性に応じた評価
(II) による実
施料の設定**

**検査項目の
多様性に対応**

II. 検査の特性 (市場性/医療アウトカム) に応じた評価

- 市場性 (希少性)
- 医療アウトカム (例: 低侵襲、コンパニオン診断薬など)

2. 2020年活動実績

- Position Paper

I. 臨床検査(IVD, LDT)の安全性と有効性の適正化を目的とした関連法令の整備

1. 臨床検査のリスクレベルに応じた審査・承認プロセスと安全対策を実現する新たな法整備
2. 新興感染症等で必要となる臨床検査に対するEUAの制度化

II. 検査実施料における技術イノベーションに対する評価の適正化と検査技術評価方法の刷新

1. 技術イノベーションに対する評価の透明化
2. 既存検査の技術料の適正化及び検査実施料、判断料や加算等の配分の見直し

3. 2021年 活動基本方針

- JACRI(日本臨床検査薬協会), AMDD IVD委員会と協働し、IVD業界 3 団体として行政への働きかけを強化
- EBC代表としての業界 3 団体の活動への積極参画
- EBC主導の提案

- **薬機法改正への適正対応の推進**
 - 添付文書の電子化への対応
 - UDI運用への対応
- **第2次 協働計画の取組み促進**
 - 申請に関する国際整合（海外規制受入れのための検討）
 - IVD定義（範囲）見直しによる合理的承認制度
- **海外規制に関する理解を深め、国際整合の推進**
 - IVDRやVALID act.等の理解

- **R4年診療報酬改定に向けた戦略的活動**
 - POCT検査の適正評価、価値訴求
 - 臨薬協/AMDD/EBC 合同医療保険制度委員会との協働

- **予防医療、健診への市場展開に向けた検討**
 - 課題抽出
 - 活動方針の策定



**1年間、EBCの活動にご協力頂き
本当にありがとうございました**