

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品 創出のための官民対話 －体外診断用医薬品－

令和6年11月21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

本日の論点

1. 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備

革新的な体外診断用医薬品の価値（イノベーション・経済性）を診療報酬において評価する仕組み作り

2. 体外診断用医薬品の薬機法上の分類見直し

体外診断用医薬品の特性に適した規制及び国際整合を図るため、現行、医薬品となっている体外診断用医薬品の分類の見直し（医薬品からの独立）

3. 安定供給体制確保のための環境整備

安定かつ持続可能な医療提供体制の維持

- 物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応
- 公衆衛生上必要な検査に対する安定供給体制の構築

1 臨床検査のイノベーション推進に向けた環境整備 ～診療報酬におけるイノベーション・経済性の評価～

現 状

- 令和6年改定で希少疾病に用いる検査に対して、市場性加算を導入いただいた。しかしながら、体外診断用医薬品には、イノベティブな製品の開発が行われても、それを評価する仕組みの明確化が不十分である。（医療機器には、画期性加算、改良性加算、経済性加算等の制度がある）
- 令和6年5月15日の中医協総会にて、検査等のイノベーションの評価について、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よう意見が出されている。
（参考資料：P6 参照※1）

課 題

- 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、近年の科学技術の進歩に伴うイノベティブな製品を日本にいち早く導入するモチベーションが維持できない。

提 案

革新性の高い体外診断用医薬品の開発を促進するため、臨床検査においてもイノベーション・経済性を評価し、診療報酬点数に反映する制度を導入していただきたい

（参考資料：P7-8 参照※2）



体外診断用医薬品は、適切な診断・治療を行うために不可欠であり、検査による適切な診断により、最適な治療・処置を実施することが可能になり、医療資源を有効に使用することが可能になる

2 体外診断用医薬品の薬機法上の分類の見直し ～医薬品分類からの独立～

現 状

- 体外診断用医薬品（IVD*）は、**海外では「医療機器」**等に分類され、医療機器に準じた規制となっているが、**本邦では「医薬品」**に分類されており、規制の**国際整合が図られていない**
- 体外診断用医薬品は、**医薬品とは異なる特性を有する**
 - ✓ 人に直接使用される医薬品に対し、体外診断用医薬品は**人に直接使用しない**
 - ✓ 医薬品の有効性・安全性は「物質（有効成分）」により規定されるが、**体外診断用医薬品の性能（有効性・安全性）は検査プロセス全体**を通して規定される**

*IVD: In Vitro Diagnostic

**臨床検査技師等の技能、使用する測定機器・環境等を含む

課 題

- 国内外の規制の違いにより、海外導出及び国内導入いずれにおいても**開発の負荷が大きくなっている**

提 案

国際整合の観点から体外診断用医薬品の**分類を見直し、「医薬品」から独立させ、特性に応じた規制**としていただきたい



国際整合や特性に応じた規制の実現により、デバイスラグの解消・事業予見性の向上が見込め、**革新的な検査がより迅速に国内外の患者に提供可能**となることが期待できる

3 安定供給体制確保のための環境整備

～物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等コスト上昇への適時対応～

背景

- 物価高騰、賃金上昇、物流費の増大等により、**体外診断用医薬品の生産・供給に必要な材料費、労務費、経費（流通経費含む）が高騰**したこと、及び**医療機関への価格転嫁が困難**であることから企業収益を圧迫している。この状態が続いた場合、**安定供給が困難になる可能性**がある。
- 体外診断用医薬品は不採算となっても、医療上必要不可欠なものとして**供給停止できない**。
- 新興感染症等への対策においては、**一層迅速な製品開発と市場提供・安定供給**が求められる。
(参考資料：P9 参照※3)

課題

- 体外診断用医薬品の安定供給体制を確保するためには、「**公的医療保険下においてコスト増を適時、販売価格に転嫁できる仕組み**」が必要である。
- 新興感染症等の公衆衛生上必要な検査には、**診療報酬上の手当て以外の対策も必要**である。

提案

- **医療機関への円滑な価格転嫁が可能となるよう、医療機関への要請、診療報酬上の対応**など、具体策を講じていただきたい
- **新興感染症等の公衆衛生上必要な検査については、企業における予見性、及び事業性を確保したうえで、適切に国民に供給できるシステムを構築**していただきたい
(買い取り補償等)

※1 参考資料：中医協資料抜粋

答申書付帯意見(2月14日)に関する事項の検討の進め方について（中医協総会 令和6年5月15日）

答申書付帯意見：医療技術の評価

19 保険適用された医療技術に対する評価について、レジストリ等のリアルワールドデータの解析結果や関係学会等による臨床的位置付けを踏まえ、適切な再評価が継続的に行われるよう、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、迅速か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。

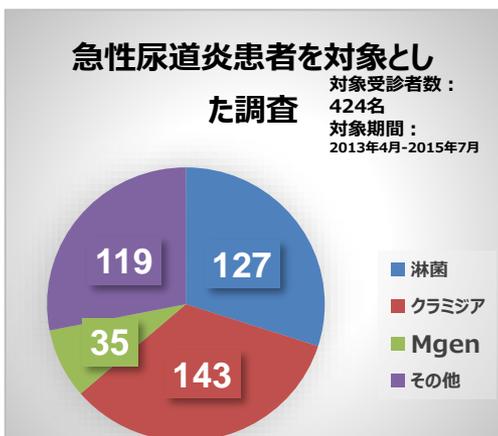
進め方

令和6年度診療報酬改定の答申書付帯意見については、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6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いただく。

※2 参考資料：イノベーション・経済性評価 事例

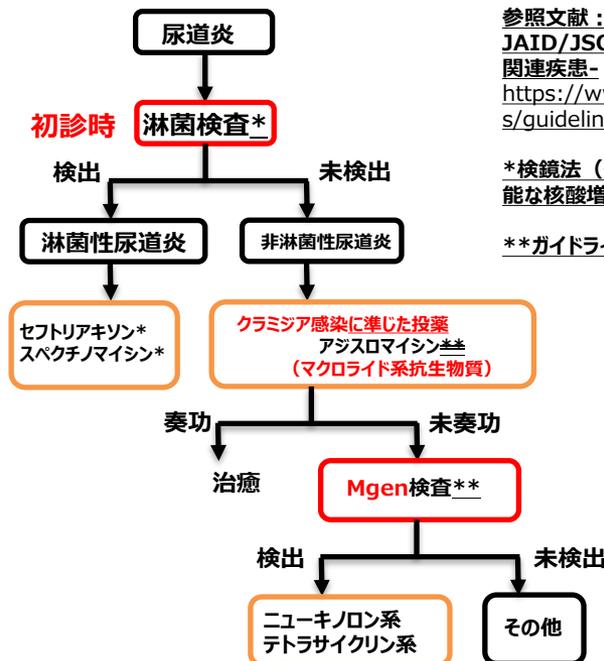
- ≪課題≫
- 【投薬】
- 初診時、非淋菌性尿道炎と診断された患者には、**クラミジア感染を想定してアジスロマイシン（マクロライド系抗生物質）**が投与される。奏功しなかった患者に対して、マイコプラズマ ジェニタリウム（Mycoplasma genitalium; Mgen）の検査が行われる。
- 【疫学】
- 非淋菌性尿道炎のうち、**Mgen**がクラミジアに続いて多い原因菌である。
 - **Mgen**に関してはマクロライド耐性株の**存在**が知られている。
- 【医療経済】
- マクロライド耐性Mgen感染者は、有効な薬物治療に到達するまで、アジスロマイシン投与が未奏功であることを確認する時間を挟まなくてはならず、**治療期間が無駄に伸びてしまう**。医療経済上も**効果のない薬剤の投与による医療費の無駄**という問題点がある。

尿道炎の原因微生物



Ito Shin et al. *Int J Urol* . .2016 Apr より改変・引用

一般的な尿道炎診断・治療の診療フロー（現行）



参考文献：
JAID/JSC感染症治療ガイドライン2018 –男性尿道炎とその関連疾患-
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guideline/s/guideline_JAID-JSC2018_maleurethritis1805.pdf

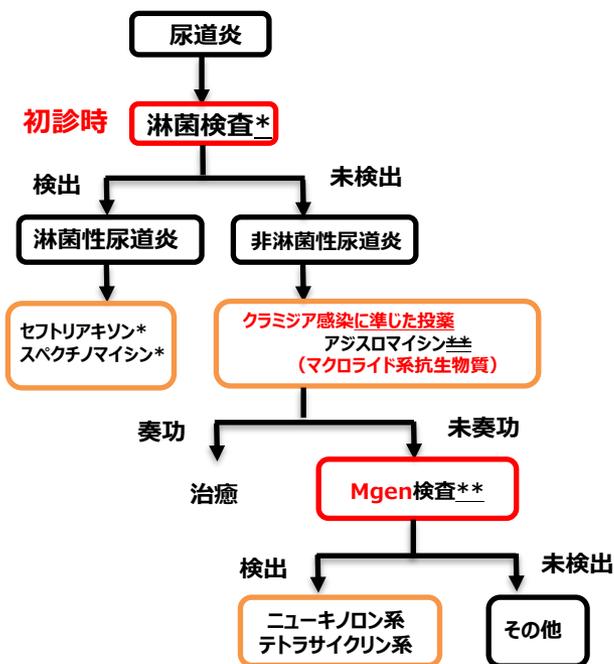
*検鏡法（グラム染色）が無い場合、クラミジア同時検出が可能な核酸増幅法が選ばれる。(p.351)

**ガイドライン制定時（2018年）、保険未収載。(p.321)

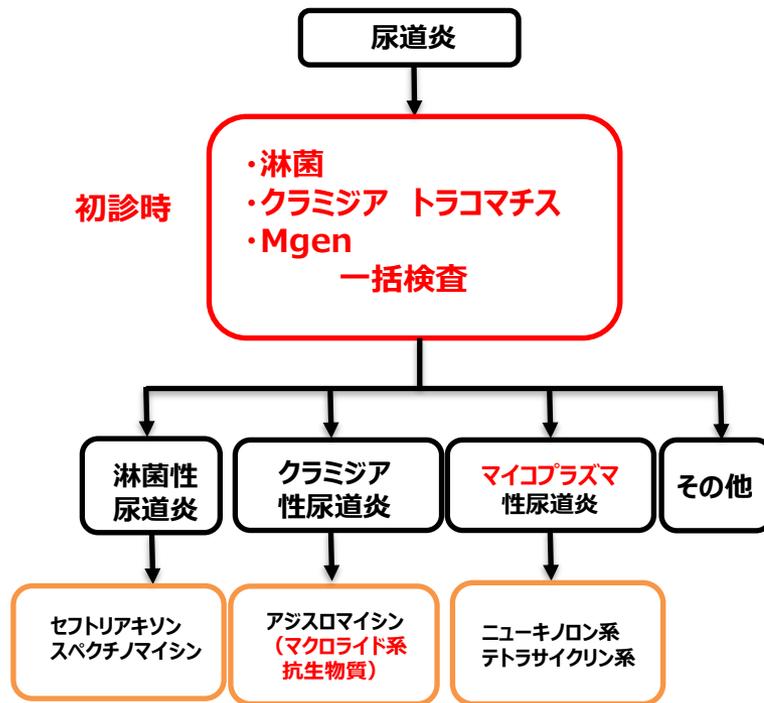
淋菌、クラミジア、Mgenで尿道炎全症例の約4分の3を占める

※2 参考資料：イノベーション・経済性評価 事例

一般的な尿道炎診断・治療の診療フロー（現行）



尿道炎診断・治療の診療フロー（案）



| 項目 | 内容 |
|-----|---|
| 改善点 | <p>【診療フローの変化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 初診時、淋菌、クラミジアおよびMgenの一括検査により、尿道炎の原因菌を特定することで、奏効しない薬物治療（例：マクロライド耐性Mgen感染者へのアジスロマイシン投与）を回避することができる。 <p>【医療経済】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者の治癒までにかかる時間の短縮、すなわち、QOLの向上へとつながる。 ● 無駄な医療費の削減による経済効果が見込める。 <div data-bbox="1342 1220 1709 1399" style="text-align: right;"> </div> |

※3 参考資料：コスト上昇により体外診断薬業界が直面している課題

安定供給
(患者さんの安全)

体外診断薬業界の課題

物流・為替変動の課題

賃金上昇

円安

物価高騰

医療に必要な検査キットを供給することが困難になる可能性

メーカー・販売業者が直面している課題

- ・ 保険点数の下落
- ・ 原材料・部材の入手困難、高騰
- ・ 製品コストも上昇
- ・ 企業のコスト削減努力も既に限界
- ・ 公的医療保険下で価格変更が困難

物流・為替変動で直面している課題

- ・ 2024年物流問題（労働時間規制）
- ・ トラック不足・ドライバー不足
- ・ 燃料費が高騰、航空輸送費も高騰
- ・ コンテナ不足等から海上輸送費も高騰