

革新的医療機器・体外診断用医薬品創出の ための官民対話

令和4年11月28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

- A. 臨床検査のイノベーション評価**
- B. 次の感染症危機への対策**
- C. 物価上昇時における安定供給に向けた対応**

A 臨床検査のイノベーションの評価

臨床検査の適正な実施体制に関する提言書※において示したとおり、「検査のイノベーションの定義とそれに基づく透明性、妥当性のある評価基準の導入」が革新的な体外診断用医薬品の創出には非常に重要である。

※ 引用：令和3年12月15日 臨床検査の適正な実施体制に関する提言書 3団体（臨薬協、EBC、AMDD）より厚生労働大臣宛 P14 提言2より抜粋

参考：医療上の価値をもとにした臨床検査の評価・あり方に関する政策提言 ～医療の基盤を担う臨床検査の評価の推進～ 社会保険旬報No.2867, 2022年（令和4年）9月11日

現状

- 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が明確化されていない。（医療機器：画期性加算、改良性加算、市場性加算等）

※※ 参考資料 参照：P8～12（事例紹介）

状況

- 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。
- 令和4年5月18日の中医協総会（次ページ参照※※※）の答申書付帯意見にて、検査等のイノベーションの評価については、保険医療材料専門部会において検討することとなっている。

≪提案≫

- 体外診断用医薬品についても保険医療材料専門部会において**イノベーションを評価し、診療報酬点数に反映**する検討をいただきますようお願いしたい。

Step 1：イノベーションの定義について合意する

Step 2：イノベーションの定義に合致する項目について加算を制度化する

※※※ 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

B 次の感染症危機への対策（新型コロナウイルス感染症からの教訓）

今般医療機関等に整備・確保した測定装置・人材の維持等含め、引き続き検査体制の整備・強化することは次の感染症危機への対策として非常に重要である。

現状

次の感染症危機への備えとして、新型コロナウイルス感染症対策本部は「**検査体制の強化**」を目的に以下の課題を挙げている※。

- 検査が感染初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県等が必要な体制を整備するほか民間の検査機関の活用も推進する等、検査体制を抜本的に強化する。
- 検査試薬や検査キット等、検査に必要な物資についても、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する。

※『新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性』（令和4年6月17日対策本部決定）P5「3.検査体制の強化」／P6「6.医療用物資等の確保の強化」より抜粋（一部改変）

＜＜提案＞＞

- 体制整備を検討する際には、検査試薬の開発・供給を担う**我々診断薬業界も早期の段階から話し合いの場に参画させていただきたい。**
 - 行政側・業界側の窓口を一元化し、必要な情報が適時に効率的に発信 / 収集できる体制を整備することで、より多くの企業の貢献、対応の迅速化が期待される。
 - 早期に診断薬業界側の体制整備の機会が与えられることにより、より迅速かつ柔軟性のある対応が可能になる。
- 危機管理対策として、**平時より医療機関における「測定装置等の整備」及び「臨床検査専門医や臨床検査技師の確保・育成」の実施（今般整備した装置・人材の維持を含む）**を推奨いただきたい。

C 物価上昇時における安定供給に向けた対応

急激な為替変動など昨今の環境変化

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

コロナ

円安

ウクライナ

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
- 製品コストの上昇
- 原材料・部材の入手困難、高騰
- 企業努力によるコスト削減の限界
- 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

- ドライバー不足・高齢化
- 2024年問題（労働時間規制）
- ガソリン代高騰・トラック不足
- 航空輸送等の高騰
- コンテナ不足等から海上輸送高騰

C 物価上昇時における安定供給に向けた対応

急激な為替変動など昨今の環境変化

背景

- 急激な円安による輸入品、原材料調達のコスト増
- 一社) 日本臨床検査薬協会会員企業でも為替/物価高の変動による影響は、約10～30%程度のコスト増
- 償還価格が設定されている公的医療保険下では、これらのコスト増を販売価格を上げることで、医療機関に転嫁するには限界

昨今の環境変化

- コロナによる影響
- 物流網の混乱等による物価高 (空輸便で2-4倍、海上輸送便で2-5倍のコスト増)

当面の措置に関する要望

- 医療機関が地方創生臨時交付金を活用しやすい環境の整備
- 公的医療保険の仕組みの中ではあるが、コスト増を販売価格に転嫁させていただきたい

※※ 参考資料

A 臨床検査のイノベーションの評価 事例紹介

画期性：次世代シーケンサーを用いた「がん遺伝子パネル検査」

先進的な技術（次世代シーケンス技術）を臨床検査に導入し、個別に検査されていた項目を一括で検査可能に。

- 早期治療方針決定に寄与
- 患者・医療者双方の負担軽減に貢献

個別検査

EGFR遺伝子検査（qPCR法）

ALK融合遺伝子検査（IHC法）

ROS1融合遺伝子検査（RT-PCR法）

BRAF遺伝子検査（NGS法）

RET融合遺伝子検査（NGS法）

- ✓ 個別の検査の繰り返し
⇒ 治療方針決定までに長い期間が必要
- ✓ 遺伝子変異を1つずつ個別に検査するため、より多い検体量が必要
⇒ 検体不足による再生検

一括検査

- EGFR遺伝子変異検査
- ALK融合遺伝子検査
- ROS1融合遺伝子検査
- BRAF遺伝子検査
- RET融合遺伝子検査

- ✓ 一括検査による検査結果が得られるまでの待機期間の短縮
⇒ 早期治療方針の決定、治療開始が可能
- ✓ 一括検査が可能となり、より少ない検体量で複数項目の検査が可能
⇒ 検体不足による再生検に伴う患者負担と医療者の負担を軽減



次世代シーケンサー

改良：検査の性能向上により、診療の変化があった事例 ～高感度トロポニン検査～

《トロポニン検査のガイドラインにおける変化》

2007年：欧米合同(ESC/ACCF/AHA/WHF) タスクフォース：心筋梗塞の診断基準が全面改訂「心筋梗塞のUniversal Definition」発行

- ▶ 心筋に特異性のあるバイオマーカーはトロポニンであり、診断基準は健常人の99%tile以下でのCVが10%未満が推奨された。

2013年：ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン

- ▶ 心筋トロポニンは、心筋特異性が高く、健常人で上昇することはない。
- ▶ 従来のトロポニン検査では6時間以上経過しないと判断できなかったが、高感度心筋トロポニン測定系は測定精度が高く、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ている。

2018年：急性冠症候群ガイドライン

- ▶ 高感度心筋トロポニン測定系は従来のトロポニン系に比べて測定精度が高く、発症後2時間以内の超急性期の診断にも有用であることが示されている。
- ▶ 搬入時の数値が高値であるほど高い死亡リスクと関連する。

高感度化で早期診断が可能に
6時間から2時間以内での診断が可能に

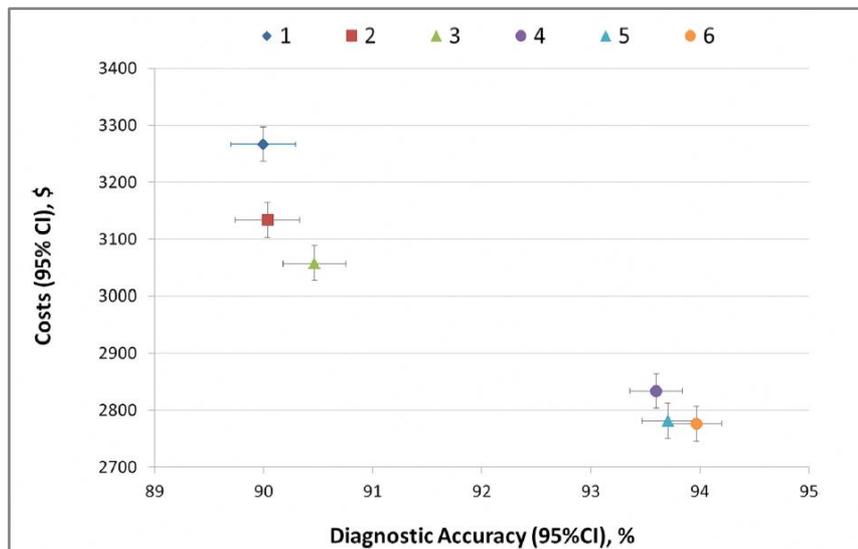


診断精度向上、早期診療による
患者アウトカムの上昇



ガイドラインに反映

改良：検査の性能向上により、診療の変化があった事例 ～高感度トロポニン検査～



方法：

ACS（急性冠症候群）疑いの患者について、従来のトロポニン検査による診断方法（来院時+6時間後のトロポニン値による判断と、高感度トロポニン検査（来院時+2時間後、LoD）及びADP（Accelerated Diagnostic Protocol：早期診断プロトコル）を取り入れた場合を比較した。

結果：

従来のトロポニン検査を用いた場合（#1）と比較して、高感度トロポニンおよびADP（Accelerated Diagnostic Protocol：早期診断プロトコル）を取り入れた場合（#5）、**診断精度は90%から94%に向上し、医療費は約500ドル下がったという結果が得られた。**

さらに、高感度トロポニンのLODおよび2時間の早期診断プロトコルにより、**短期入院の7.5%削減、および心臓病棟への入院が25%削減された。**

市場性（希少）：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の有用性▶

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▶



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（メーカー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/)