

平成 23 年 10 月 21 日

内閣官房 医療イノベーション推進室長	中村 祐輔 殿
厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）	平山 佳伸 殿
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長	赤川 治郎 殿
厚生労働省 医薬食品局 医療機器審査管理室長	浅沼 一成 殿
厚生労働省 医政局 経済課長	鎌田 光明 殿
厚生労働省 医政局 医療機器政策室長	関野 秀人 殿
厚生労働省 保険局 医療課長	鈴木 康裕 殿
厚生労働省 保険局医療課企画官	迫井 正深 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	近藤 達也 殿
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター長	内海 英雄 殿



社団法人 日本臨床検査薬協会(JACRI)
会 長 家次 恒



米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)
IVD(体外診断用医薬品)委員会
委員長 池田 勲夫



欧州ビジネス協会(EBC)
臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会
委員長 池田 勲夫

個別化医療を推進するための コンパニオン診断薬のインフラ整備に関する提案書

はじめに

患者個人が最善の臨床的アウトカムを得るためには、患者ごとに最適な医療を選択することが重要である。今般、生命科学の進歩により、医薬品を投与する前に、患者の遺伝子やタンパク質などのバイオマーカーを調べることで、患者一人一人にあった治療方法・医薬品を選択する個別化医療が行われるようになってきており、医療の質と安全性の向上あるいは医療財源の効率的な運用を実現する上でも、今後ますます普及することが期待されている。

このような薬物療法における個別化医療の実現には、医薬品の効果予測、安全性予測、用量最適化を目的としてバイオマーカーを検査する検査薬いわゆるコンパニオン診断薬（Companion

Diagnostics ; 以下、CoDx とする。) が不可欠である。我々、診断薬企業の使命は、医薬品企業と協働して CoDx を体外診断用医薬品として開発・上市し、個別化医療の推進に貢献することである。このような新しい概念に基づく医療の提供には、新薬とその新薬に必要な体外診断用医薬品の開発、臨床評価、薬事承認と薬価収載/保険適用までのプロセスが同時に進行し、臨床現場に医薬品と CoDx をラグなく提供することが求められる。しかしながら、現在、医薬品と CoDx 開発を連動させる仕組みがないため、今後 CoDx を必要とする医薬品（以下、医薬品-CoDx とする。）の臨床での適切な運用を促すためには、CoDx 開発に関するインフラ整備が急務の課題である。

そこで我々は、個別化医療実現に不可欠な CoDx の薬事承認・保険償還等に関するインフラ整備として、以下を提案する。また併せて、CoDx に関する開発・承認審査プロセスの改善を進めるために、行政と業界との継続的意見交換の場を設置することを要望する。

本提案が、有効かつ安全な医療の実現、普及の一助となり、患者一人一人の健康につながることを切望する。

1. CoDx の薬事申請要件と開発・承認プロセス

医薬品の有効性・安全性と密接な関係を持ち、医薬品と共に用いられることが前提である CoDx を医薬品と共に臨床現場に届けるために、医薬品の承認審査と連動した新たな体外診断用医薬品の開発・承認審査基準やプロセスの構築を提案する。

(1) 医薬品と CoDx の共同での治験（臨床試験）実施の枠組み構築

医薬品-CoDx の治験において同時に CoDx の臨床診断上の有用性を検証できるよう、治験相談等の開発段階から製薬企業と協働できる枠組みの構築を提案する。

(2) 医薬品及び体外診断用医薬品の連動審査と同時承認

原則として、医薬品-CoDx においては、医薬品の開発と同時に CoDx が開発され、それぞれの製品が同時に薬事承認されることが望まれる。また、効率的な審査を行うために、医薬品と同時に開発された CoDx においては、CoDx としての臨床的有用性は医薬品側の審査の中、試薬の品質及び基本性能に係る審査は体外診断用医薬品側の審査の中で審査するなど、医薬品及び CoDx の審査を連動させる仕組みを提案する。

(3) 同等性試験等の薬事要件の整備

医薬品の開発時に、体外診断用医薬品が開発されていない場合は、医薬品の臨床試験は LDT (Laboratory Developed Test[※]) を用いて実施されることになる。医薬品が開発された後で体外診断用医薬品が開発され薬事承認申請する場合は、医薬品の臨床試験に使用された LDT との同等性が重要になる。したがって、CoDx 審査に求められる同等性試験等の薬事要件を整備することを提案する。

※ 医療機関の検査室や登録衛生検査所等が自身で構築した手法で行う検査。薬事未承認の試薬を用いて検査を実施。

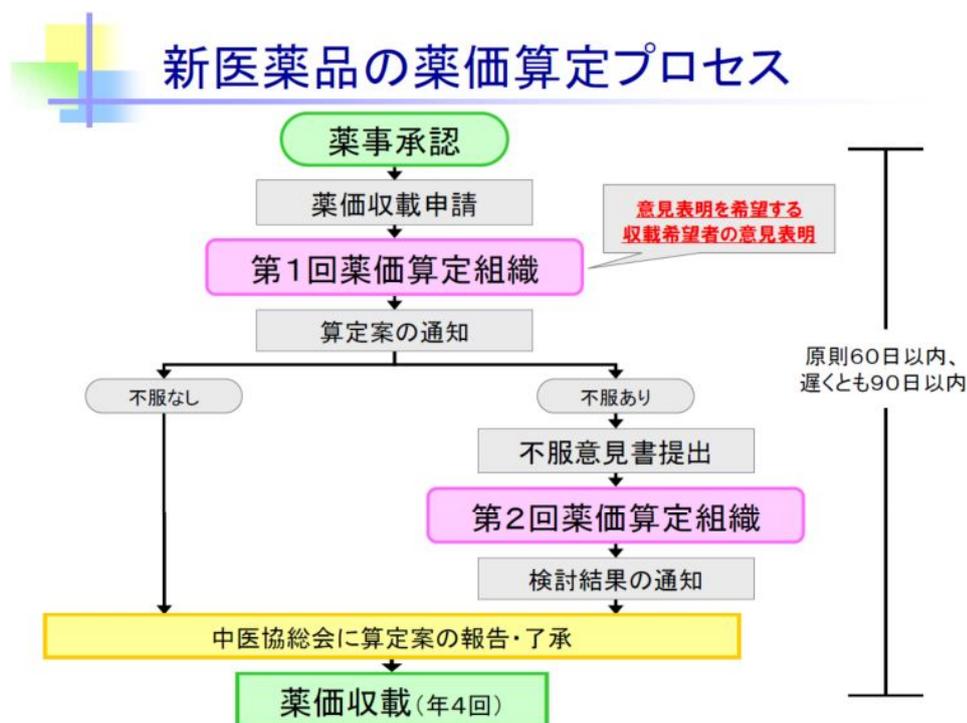
2. CoDx に用いられる体外診断用医薬品の保険償還について

今後の個別化医療の発展には、CoDx の役割は重要であり、CoDx の開発と適切な臨床運用を促すために、CoDx の保険償還の適正化及び医薬品と CoDx が同時に保険適用される仕組み等の整備が不可欠な要素である。保険適用に至る現行プロセスは医薬品と検体検査で異なっており、このため保険適用の時期にタイムラグが生じる可能性があることが問題となっている。また、現在の検体検査の診療報酬制度は、体外診断用医薬品の技術や臨床的有用性を直接反映した償還価格の付与が行われ難い仕組みであること、一部の遺伝子検査においては薬事未承認の検査法 (LDT) が保険収載され、薬事未承認検査法と薬事承認された検査法の検査実施料が同一であることなど、診断薬企業の技術革新や開発努力に見合った評価が得られないことが指摘されている。

このような検体検査に係わる診療報酬制度の課題を踏まえ、CoDx の推進を促すために以下を提案する。

(1) 医薬品と同期する CoDx の保険適用審査プロセスの構築

- ① 医薬品の薬価が収載され上市されると同時に、CoDx も保険適用となり上市される必要がある。そのため、薬事承認後、同時に保険適用となるために、対象となる医薬品の薬価収載と同様のプロセス（下図参照）で、CoDx も保険適用審査をすることを提案する。
- ② 2年毎の診療報酬改定時のみの新規項目として収載され、その間は類似の保険適用項目の点数を準用する検体検査の現行制度ではなく、CoDx に関しては新薬と同様に年4回の機会に点数の付与と項目収載を行うことを提案する。



(2) 薬事承認された CoDx の開発と普及を奨励する保険点数付与制度の確立

- ① 現行の保険適用審査では明確にされていない検査の技術革新や製品開発へのインセンティブを加算した保険点数付与の仕組みを新たに設けることを提案する。
- ② 薬剤の効果的な使用を促すと同時に、医療経済的にも効果を発揮できる CoDx に関しては、その医療経済的な価値を反映した保険点数の付与を要望する。
- ③ 薬事未承認の検査法の保険点数とは異なる点数を付与することで、薬事承認された CoDx の開発・導入を支援する制度の確立を要望する。同時に、薬事承認された体外診断用医薬品が保険適用となった場合は、既存の保険適用となっている同項目の薬事未承認検査法は保険適用から速やかに除外することを要望する。

以上