



体外診断用医薬品(IVD)領域

1985年に旧薬事法下で体外診断用医薬品(in-vitro diagnostics, IVD)が初めて定義され、それ以降、IVDに対する法規制や診療報酬上の保険適用ルールなどが整備されてきた。また、検査技術の進歩と社会や医療の環境変化に伴い、検査の価値や位置付けは大きく変わってきた。IVDは疾病の予防、診断、治療方針決定、予後の経過観察はもちろん、薬剤投与の患者層別化に用いるコンパニオン診断薬(CoDx)のように疾病の診断以外の目的でも、医療のさまざまな場面で使用されている。

この10年を振り返り、患者アウトカムの向上に大きな貢献を果たしたIVD領域のイノベーションとしてCoDxおよび診療前検査を紹介する。

コンパニオン診断薬(CoDx)の登場

CoDxとは、主に抗がん剤などの薬物療法における医薬品の効果予測、安全性予測、用量最適化等を目的としたバイオマーカー検査薬のことであり、患者個人にあった治療方法や医薬品を選択する個別化医療の実施には必要不可欠なものとして、今後ますます普及が期待されている。

医薬品メーカーと診断薬メーカーとが医薬品とCoDxを並行して開発し、PMDAの審査を経た後、ほぼ同時期に上市するといった、今までにない画期的な開発プロセス、審査プロセス、さらには新たな考え方に基づく保険適用が求められ、我々診断薬メーカーは医薬品メーカーやPMDA/厚生労働省と協働して新たなプロセスを作り上げた。初めてのCoDxがIVDとして承認された2012年以降、複数のCoDxが承認され保険適用されている。

診療前検査の導入

診療前検査とは、外来の患者さんに対し医師の診察を受ける前に実施される検体検査のことで、患者さんはその検査結果が出てから診察を受ける。診療前検査の導入により、検査結果をタイムリーに返すことにより適切な治療が受けられ、患者さんにとっては、結果確認や追加検査のための再診が不要となるので、通院による社会活動の制限が減るなど、患者行動や生活に変化をもたらした。

診療前検査が臨床現場に導入されたのは10年以上前のことではあるが、その普及のため、我々診断薬メーカーは検査の自動化・迅速化の追求はもちろんのこと、その他、検査関連の学会と協業して診療報酬に「外来迅速検体検査管理加算」を設けることを中医協に要望し、2006年

に算定が開始された。当初、5項目を限度に各項目1点の加算であったが、検査関連の学会やメーカー、業界団体による行政への働きかけにより、2008年に各項目5点、2010年には各項目10点の加算が算定されるようになり、医療機関に対する診療前検査実施への政策的誘導にも成功した。

前述の2つの例は、いずれも検査技術のイノベーションのみでなく、検査に関わる制度のイノベーションとの両方がそろったことにより達成できたことであり、とりわけ制度のイノベーションは、AMDDを始めとする業界団体とステークホルダーとの連携なくしては実現し得なかったことだと強く思う。

その他、医療費の抑制や健康寿命の延伸に貢献するため、検体測定室の導入(2014年)、25年ぶりに新たな一般用(OTC)検査薬の品目追加(2016年)など、検査技術向上および制度の設計や最適化に向けた活動を続けている。

今後、2015年世界保健総会で採択され、2018年にアルゼンチンで開催されたG20でも言及された薬剤耐性(AMR)に関するグローバル・アクション・プラン、ならびに本邦のアクションプランに対する貢献や、マイクロRNA検査によるがんの早期発見、ICTを用いた検査情報管理の促進など、検体検査が果たす役割はさらに多様化し国民の健康への継続した貢献が期待される。さらに、2018年12月にがん関連遺伝子のパネル検査がコンビネーション医療機器として国内で初めて薬事承認を取得し、2019年6月から保険が適用されるようになった。遺伝子パネル検査はこれからの医療と国民の生活を大きく変える可能性があるだけに、今後の開発や普及を期待しつつ、一方でパネル検査の保険適用のあり方や市場拡大再算定の可能性などを注意深く見守っていきたい。



PMDAに設置されたコンパニオン診断薬WGのサイト



IVD 3団体共同ポジションペーパー「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」