

オンコタイプDXに関するこれまでの経緯と今後の対応について

【経緯】

- 令和3年8月6日 薬事承認
- 令和3年8月18日 経済課に対して保険適用希望書の提出
- 令和3年11月10日 中医協総会（12月1日保険適用の承認）

【薬事における対応】

- 当該医療機器は米国Genomic Health社のクラウド上に存在する「解析プログラム」と、そこにアクセスする「日本ポータル」から構成される。
- 薬事審査においては、
 - ・ 「解析プログラム」が算出する再発スコアの臨床的妥当性、及び
 - ・ 「日本ポータル」経由で検査依頼して得た結果と、経由せずに得た結果を比較する方法で「日本ポータル」が正常に作動することを確認。
審査の過程で使用目的（検査対象患者）を限定したことに伴い、プログラム変更を販売開始までに行うよう指示した上で承認。
- 保険適用延期の要望書を受け企業に状況確認を行ったところ、当該プログラム変更が未だ完了していないとのことであり、早急な変更と動作確認を行うよう指示した。

【経済課での対応】

- 企業からの保険適用希望書の提出があった場合、企業に対して、保険適用された場合に安定的に供給できるか確認している。
- 経済課から企業に対して確認したところ、12月1日までには、プログラム変更が完了する見込みであるとのことから、経済課から医療課に対して保険適用希望書に基づき審議を進めるよう申し出た。

オンコタイプDXに関するこれまでの経緯と今後の対応について

【企業において開発が遅れた理由】

- 「日本ポータル」は、米国側の分析結果を抽出して、日本側へ表示するものである。日本での運用において「日本ポータル」は必要不可欠であるが、エグザクトサイエンス株式会社のガバナンス体制に問題があり、必要な情報が関係者に共有されていなかった結果、上市予定日であった12月1日までに当該ポータルの不具合の修正および検査フローに基づく動作確認試験が完了しなかった。

【中医協（12月1日）の意見】

- 企業が予定までに開発できなかった原因を調査し、薬事での承認から保険適用に至るまでのプロセスにおいて、今後の再発防止対策を講じるべき。



【再発を防止するための対応（案）について】

- プログラム医療機器のうち、薬事の審査過程で改修が指示され承認されたものについては、承認後上市までの間に、指示に従って改修・検証されたことをPMDAが確認する。
 - ※ 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課は、医政局経済課に対して、承認時に改修予定品目を伝達するとともに、指示どおりに改修・検証されたことの確認結果（書面）を共有する。
- また、保険適用のプロセスにおいては、経済課は上記の確認結果（書面）を把握した後で、改めて保険適用時点においてもプログラムが稼働できることを確認するため、企業より自己宣言書の提出を求めた上で、保険医療材料等専門組織に諮ることとする。
- なお、当企業に対しては、厚生労働省に対して、正当な理由なく安定供給が困難な事態を遅滞なく報告しなかったことから、企業からの再発防止策等の改善策が示されない限り、経済課において今後の保険適用の手続きを留保する。