

## 希少がん領域における体外診断用医薬品等の診療報酬上の取扱いについて（案）

### 1. 背景

- 特定の医薬品の適応判定に用いる、いわゆる「コンパニオン診断薬等」については、原則として、対応する医薬品と同時期に承認申請が行われるべきであるとされている。
  - ※ 「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について」（平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- 一方、希少がんを対象とし、医師主導治験によって得られた臨床試験成績に基づき一部変更承認申請が行われる医薬品（以下、「希少がん等医薬品」という。）については、一定の条件を満たす場合、同時期にコンパニオン診断薬等の承認申請が行えない場合であっても、医薬品の申請を先行してよいとされている。
  - ※ 「希少がんを対象として自ら治験を実施する者による医薬品の治験によって開発された特定のバイオマーカーに基づき投与される医薬品の承認申請に係る取扱いに関する留意事項」（令和 5 年 2 月 24 日付け薬生薬審発 0224 第 5 号、薬生機審発 0224 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医療機器審査管理課長通知）
- 今般、下記の条件を満たす希少がん等医薬品について、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等の検査結果に基づく使用に係る審査の実施を前提として、医薬品の先行申請を認める旨の通知改正が行われたところ（総－４ 参考参照）。
  - ・ 医師主導治験における被験者の組入れ検査において、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等が用いられ、当該体外診断用医薬品等又はそれらの代替となる体外診断用医薬品等の検査結果に基づき当該医薬品を使用した場合に、臨床試験の被験者と同等の有効性及び安全性が期待できることが説明可能な医薬品

### 2. 課題

- 今般の通知改正により、今後、他の使用目的で承認された体外診断用医薬品等に基づく適応判定の実施が想定される希少がん等医薬品の承認及び保険適用が見込まれる。
- 診療報酬上、検査又は病理診断の実施に当たって用いられる試薬等については、原則として医薬品として承認されたものであることとされていることから、上記ケースにおける体外診断用医薬品等の診療報酬上の取扱いについて検討が必要。

### 3. 対応（案）

- 今般の通知改正に基づき承認申請された希少がん等医薬品の適応判定に用いられる体外診断用医薬品等については、一定数の事例が蓄積されるまでの間、対応する医薬品の審査結果等を踏まえ、その診療報酬上の取扱いについて、中医協総会において個別に審議することとしてはどうか。