

02

臨床検査・体外診断用医薬品の価値と評価

現状

1960年代以降、研究と医療技術が進歩し、診断機器や測定技術が新たに開発された。これにより、迅速で、より精度の高い診断結果を得ることができるようになり、医療関係者へ有効な情報を提供できるようになった。新しい機器や技術のいくつかは旧式の機器・技術と比較してコスト高になるものもあるが、現代医療にとって極めて重要であることが、世界中で認識されるようになった。新しい機器や技術は、より高度な医療を提供し、患者を疾病から早く回復させ、安心感を与えている。さらに、治療が成功し、回復が早くなり、入院日数を減少させることは医療費全体を下げることになる。

過去20年間にわたり、体外診断用医薬品（IVD）の真の価値は、日本の医療システムの中で、必ずしも十分に認識されていなかった。その結果、日本の患者は、世界で最も進んでいる診断検査を必ずしもタイムリーに利用することができなかった。¹患者は、新しく、技術的に優れた測定法に比べ、安価ではあるが精度とスピードに欠け、情報量の少ない旧式の診断検査を受けてきていた。

朗報は、高精度な検査と予防医学のために、遺伝子検査を含む臨床試験の優位性が医療関係者により強く認識されてきたことにある。2008年から2014年の診療報酬の改正では、臨床検査の価値が認められ、いくつかは診療報酬引上げが認められた。しかしながら、改善の余地は今も残る。

現行政策

最近、国民の健康への意識が高まったこと、経済的に成長したこと、高齢化社会、そして医療技術の進歩により国民医療費は上昇した。近年、より迅速で精度を上げた一方で、自動化により人件費を下げるなど、医療技術が大きく進歩したにもかかわらず、診断検査の報酬は着実に引き下げられてきた。

また、高感度と高精度でより多くの情報を提供する、全く新しい診断法も開発された。例えば、より価値の高い情報を提供する高度測定機器が導入されたが、これにもかかわらず、HIV検査の報酬は着実に引き下げられている。新しい検査薬を開発し、承認を受け、上市し、さらに安定供給と高度な品質を確保し、維持するには、コストが極めて高額になる可能性がある。その結果、日本の低い診療報酬は、高い効果が望める検査技術の研究開発意欲を損なう結果を招きかねない。また、低い報酬は「検査のラグ」を生むかもしれない。これは、ほか

の先進国で利用できる新しい検査を、時には数年間、日本の患者は受けることができないことを意味している。¹

日本の現在のIVDシステムのなかには、試薬の感度や精度など、基本的な製品性能に違いが見られる。しかし、精度やスピードで高い性能を持つ製品が、低い性能の製品と同じ報酬を受けているケースもある。国の健康保険の診療報酬額は診断検査と試薬の真の価値を反映する方法で決められるべきである。それにより、効果のある（感度、精度、スピード）製品はより高い報酬を与えられてしかるべきである。

HIV/AIDSのケースで、日本の現状を見ることができる。先進諸国のなかで、HIV/AIDS患者数は唯一日本だけが増えている。現在使われている検査システムの不備が、この増加に加担している。血液や組織、DNA検体の検査をより適切な時期、適切な場所で行うことができるように検査システムを改善する必要がある。このことは、院内検査で迅速に行わなければならない検査がある一方、外部の臨床検査機関に送られ、より高度な検査を行わなければならない場合もあることを意味している。こうした検査システムの改善は、地方自治体ごとの異なった方法で行われるのではなく、国家政策として一貫して行われなければならない。

政策提言

- IVD製品の審査を早めることにより「検査ラグ」を減少させる。革新的IVD技術の申請から承認までの期間が、日本は長い。これにより開発コストが高くなり、また、世界で最も高度な（感度、スピード、精度）IVD技術の恩恵を日本の患者は受けることが出来ない。医薬品医療機器総合機構（PMDA）は業界と共に協力し、2014年4月よりスタートした「体外診断用医薬品審査迅速化のための協働計画」を効果的、効率的、かつ速やかに実効あるものとして実施しなければならない。
- 臨床上の価値、そしてIVD検査の品質をより反映させる診療報酬システムを確立させる。迅速な検査が、治療や入院日数の減少に効果をもたらすならば、院内検査が行われるべきである。医薬品や機器の評価を行う現存の専門部会と同様に、IVD製品の評価を行う専門部会を中医師協（中央社会保険医療協議会）のなかに確立すべきである。
- 現在利用できるIVD検査の全般的な品質、そして日本で一般的に使用されているIVD検査の品質を改善する。様々なIVD検査の臨床上の価値の違いを反映するように、

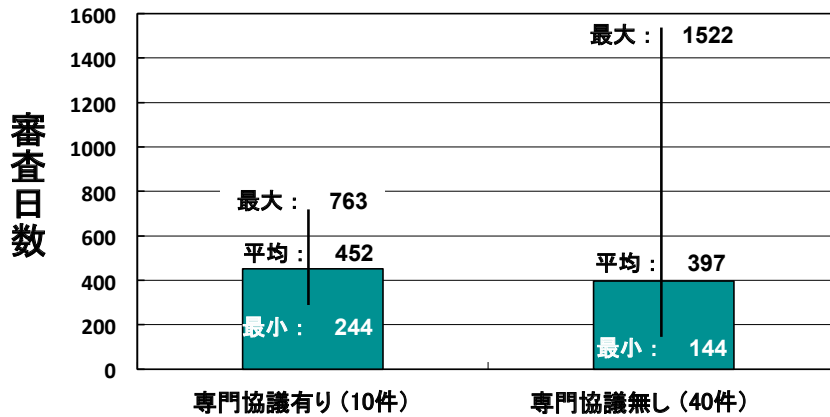
診療報酬システムを見直す必要がある。これにより製薬会社は、新しい検査技術の研究開発に投資する上で、インセンティブを受けることができる。第三者機関のIVD専門組織による診療報酬の評価システムを導入し、こうした違いを評価させるべきである。

- 早期発見と早期治療を可能にする方法で、HIV/AIDs、子宮頸がん、B型肝炎/C型肝炎ウイルスなどの主な疾患を検査し、フォローアップさせる全国的に一貫した検査システムを確立する。同システムは、各自治体に独自に任せるのではなく、国が一貫して実施すべきである。同じ検査でも、旧世代の検査より高精度で迅速なIVD検査の方が、コスト高になるが、治療の成功率を高め、入院日数を減少させることでコスト効率の改善に結びつく可能性が大きいことを認識すべきである。

参考文献

1. 一般社団法人日本臨床検査薬協会と米国医療機器・IVD工業会の体外診断薬委員会の依頼を受けてL.E.K.コンサルティング会社が2014年に行ったIVD審査とタイムクロックサーベイ。いずれかの団体の会員であれば、入手は (www.jacr.or.jp) and (www.amdd.jp)の サイトで可能。

2. 承認期間(審査日数) - IVD



より有効なIVDがより早く医療の現場に提供されるために、審査迅速化のための協働計画は効果的、効率的、かつ速やかに実効性あるものとして導入されるべきである

	承認	新規	専門協議	件数	総合機構(PMDA)				
					審査日数			6カ月以内	
					平均	最小	最大	件数	達成率
			あり	10	452	244	763	1	10%
			なし	40	397	144	1522	27	68%

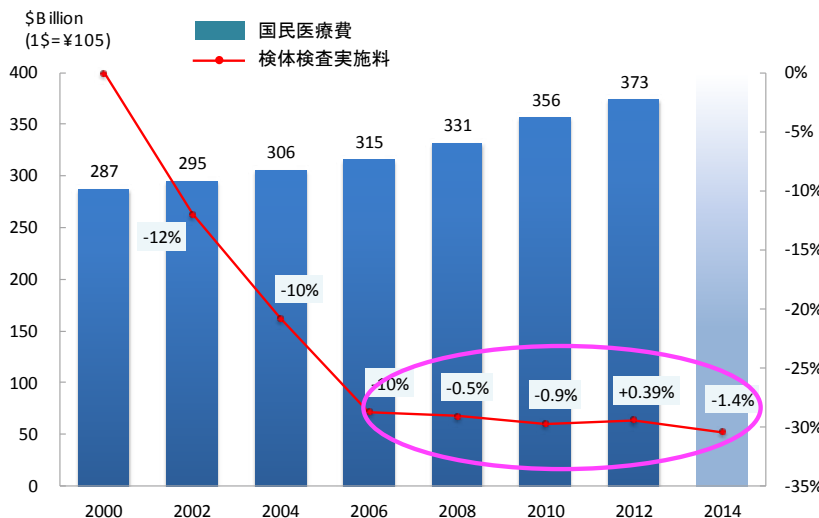
注1: バーは最大値と最小値を示す

注2: 体外診断用医薬品 (IVD)

出典: 臨薬協・AMDD共同調査 2014年 製造販売承認・認証に関する調査、L.E.K. 分析

2. 医療保険制度における臨床検査の位置付け

2014年診療報酬改定：国民総医療費と検体検査実施料の推移

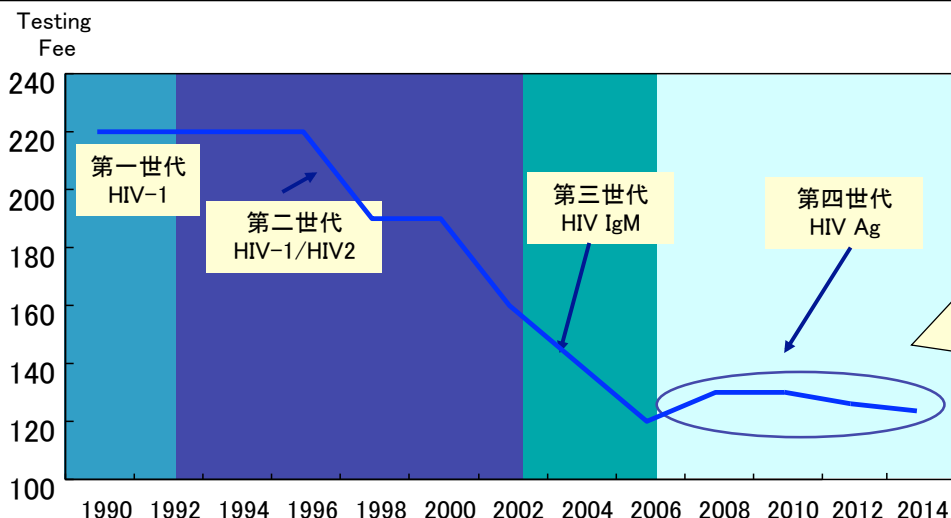


・近年、臨床検査・体外診断薬の医療への貢献・真の価値についての評価が適切に評価されてきたとは言えない結果だった

・臨床検査の医療への貢献の価値が反映されていない

・2008年から2014年の改定では、医療における検査の価値を見直す必要性和重要性が反映された結果となった

2. 2014年診療報酬改定：HIV検査 (検体検査実施料の推移と検査の進歩)



性能は新しい世代で改善されているが、最新の検査薬の価値が反映された診療報酬点数になっていない

キット構成成分	HIV-1	HIV-1, HIV-2	HIV-1, HIV-2	グループO	HIV-1, HIV-2	グループO
検出抗体/抗原	IgG	IgG	IgG, IgM, IgA		抗コア抗原抗体	

2. IVDの進歩HIV 抗体の例

	第一世代	第二世代	第三世代	第四世代
発売年	1986	1992	2002	2006
検出抗体/抗原	IgG	IgG	IgG IgM IgA	IgG IgM IgA コア抗原
診断対象	HIV-1	HIV-1 HIV-2	HIV-1 HIV-2 グループO*	HIV-1 HIV-2 グループO*
ウインドピリオド	50日	50日	32日	28日
保険点数	220	220→190	160	120→123**

*: HIV 1のグループO **: 2008より130点、2012より127点、2014より123点

HIV抗体検査の基本性能に差がある製品が市場に混在し、同一の保険点数が与えられている