

2024年（令和6年）6月19日

厚生労働大臣 武見 敬三 様
厚生労働省保険局長 伊原 和人 様
厚生労働省医政局長 浅沼 一成 様
厚生労働省健康・生活衛生局長 大坪 寛子 様
厚生労働省医薬局長 城 克文 様

2024年度（令和6年度）診療報酬改定における
がん遺伝子パネル検査の取り扱いに関する緊急共同声明

がん遺伝子パネル検査を、初回治療を受けるタイミングで実施することで、搭載されているコンパニオン診断に基づく適切な治療を受ける機会を患者が享受できることを要望します。

そのためにも、私たちは以下の背景・理由により、2026年度（令和8年度）診療報酬改定までのできるだけ早い時期に、がん遺伝子パネル検査について、初回治療から適切なタイミングで実施できるように公的保険の適用を拡大することを、改めて強く要請します。

私たちは、自身に最も適した治療を必要としている日本のがん患者が適切なタイミングでコンパニオン診断薬であるがん遺伝子パネル検査を受けられる権利を保障するため、保険償還上の課題を解決すべく、2023年12月15日に関連団体共同で「がん遺伝子パネル検査の実施に関する共同声明」を発表しました¹。

しかしながら、標準治療前に実施するがん遺伝子パネル検査は、搭載されるコンパニオン診断薬を効果的に機能させ治療へのアクセスを向上させることが先進医療(旧告示番号 51)で示されたのに対し、既存のコンパニオン診断薬での遺伝子検査が陰性又はコンパニオン診断薬が存在しないがん種を対象として、当該検査によってアウトカムが改善したかを検証するための先進医療(告示番号 40)が現在実施中であることを理由に、2024年度（令和6年度）診療報酬改定においては私たちが強く要望した「がん遺伝子パネル検査について、初回治療から適切なタイミングで実施できるように保険適用を拡大すること。」は認められませんでした。前者はコンパニオン診断薬として、後者はコンパニオン診断以外のプロファイリング検査としてのがん遺伝子パネル検査の有効性を評価するための研究であり、2つの異なる評価対象の先進医療です。後者の結果が出たとしても、初回治療前にがん遺伝子パネル検査をコンパニオン診断薬として実施することの有効性を否定するものにはなり得ません。

本来、がん遺伝子パネル検査の真の目的は、適切なタイミングで最適な治療機会を患者が享受できるようにすることです。

わが国において保険診療下で使用される各医薬品は、臨床試験において評価され、その有効性と安全性

¹ 令和5年12月15日付 一般社団法人 全国がん患者団体連合会等の関連団体ウェブサイトに掲出

に係る薬事審査を経て承認を受けています。さらに各遺伝子パネル検査も、検査性能等に関する薬事審査を経て標準治療の有無に関わらない全ての固形がん患者に対して承認されています。また、がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断機能は、遺伝子パネル検査の種類によって異なるものの、複数のコンパニオン診断を同時に検査できることから、効率的に効果の期待できる治療薬の有無を調べることができます。標準治療前のがん遺伝子パネル検査実施に関する臨床的な意義については既に、化学療法又は放射線治療を行っていない「進行再発固形がん」患者を対象とした先進医療 B において、現行の標準治療終了後（見込みを含む）に実施する場合に比べ、治療到達度が約 3 倍改善されることが示されています²。

しかしながら、第 146 回先進医療技術審査部会（令和 5 年 3 月 9 日）における総括報告書に関する評価（抜粋）では、以下の内容が記載されています。

「コンパニオン診断薬の導入により従前に比べて標準治療開始前に一定数の症例が標準治療以外の最適と考えられる治療法にアクセスできる状況が示され、エキスパートパネルによる推奨が本検査によって質量ともに従来よりも効果的に機能し得ることが考えられた。一方で、このスキームで治療を行うことで生存時間等のアウトカムが改善するか否かが検証されたわけではなく、本技術が真に有効性を有するかどうかは、今後のより広範な観察研究や検証的な研究の結果を待つ必要があると思われる。」

ここには大きな 2 つの誤解があり、これが標準治療前のがん遺伝子パネル検査を実施することを不可能にしている一因と考えます。具体的には、以下の内容です。

- 1) 初回治療前に、がん遺伝子パネル検査をコンパニオン診断として実施することで標準治療へのアクセスを保証することが目的です。「標準治療以外の治療法にアクセス」するために、がん遺伝子パネル検査を活用することが主目的ではないにもかかわらず、「標準治療法以外への治療法にアクセス」のみが言及されています。
- 2) 「生存時間等のアウトカムが改善するか否かが検証されたわけではない」とされていますが、今回の保険適用の拡大は、がん遺伝子パネル検査をコンパニオン診断薬として使って、生存期間等のアウトカムが改善することが示された薬剤を選択することが目的であり、がん遺伝子パネル検査実施の有無による生存期間等のアウトカムは論点としていません。治療薬が承認されているのに、検査を適切に実施できなければ、患者の治療機会を奪うことになります。

がん遺伝子パネル検査は 1 回の検査で複数のコンパニオン診断を効率的に実施し、薬剤アクセスの機会を向上させるものであることから、これらの認識の違いは早急に是正していただく必要があります。

そうであるにもかかわらず、がん遺伝子パネル検査が「標準治療がない、または局所進行または転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる方を含む）」のみが保険算定の対象となるこの状況を、2026 年度（令和 8 年度）診療報酬改定までの 2 年ものあいだ継続する決定がなされたことは、「がんゲノム医療をはじめとした高度ながん医療の提供を推進するとともに、患者本位のがん医

² 令和 5 年 3 月 9 日 第 146 回先進医療技術審査部会「マルチプレックス遺伝子パネル検査」（旧告示番号 51 番）

療を展開することで、がん医療の質を向上させる。」こと等を掲げる「第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）」の全体目標や「適切な時機でのがん遺伝子パネル検査の実施」に言及している「経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）」の方針にも合致しません。

この状況下では、私たちは、患者が最適な治療薬を選択する機会を逸してしまうことを危惧します。また、仮に標準治療終了後のがん遺伝子パネル検査を実施し、薬物療法が可能な遺伝子変異が見つかった場合でも、全身状態の悪化等により治療機会を逸してしまう結果、手遅れになってしまう不幸な事案が今後も起こり続けることを、私たちは憂慮します。

一般社団法人 全国がん患者団体連合会
特定非営利活動法人 日本医療政策機構
一般社団法人 欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
一般社団法人 日本癌治療学会

以上

(参考資料)

1. 適切なタイミングでのがん遺伝子パネル検査の実施に関する要望書（令和5年6月23日 全国がん患者団体連合会）
2. 内保連令和6年度医療技術評価提案書（日本臨床腫瘍学会及び共同提案学会³）
3. 「がんゲノム医療」への患者アクセスの改善に向けて（令和5年8月10日 日本医療政策機構）
4. がん遺伝子パネル検査等の保険償還に係る取扱いの改善に向けた提言（令和5年5月23日 欧州製薬団体連合会）
5. がんゲノムプロファイリング検査の保険償還にかかる制限の解決に向けた提言（令和5年6月吉日 米国研究製薬工業協会）
6. がん遺伝子パネル検査の実施に関する共同声明（令和5年12月15日 関係団体⁴）

³ 日本肺癌学会、日本泌尿器科学会、日本産科婦人科学会、日本乳癌学会、日本癌治療学会、日本胃癌学会、日本脳神経外科学会、日本膵臓学会、日本遺伝子診療学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 診療 WG

⁴ 一般社団法人 全国がん患者団体連合会、特定非営利活動法人 日本医療政策機構、一般社団法人 欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、公益社団法人 日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本癌治療学会、一般社団法人日本癌学会、内科系学会社会保険連合悪性腫瘍関連委員会