中医協　総－４ ３．１２．１	中医協　総－２参考１ ４．１．１４

「オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム」
に係る保険適用の取扱いについて（案）

＜経緯＞

○　医療機器の「オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム」について、令和３年11月10日中医協総会において保険適用が了承され、12月１日保険適用予定であったところ。

○　令和３年11月30日、製造販売業者のエグザクトサイエンス株式会社から、以下のように当該医療機器の供給が開始できない旨の申し出があった。

・　本プログラムのソフトウェア上の必要な機能が揃っておらず、11月30日時点でも本プログラムの開発は完了しておりません。本プログラムの上市は保険収載予定日である12月1日より遅延する見込みです。
・　本プログラムの開発が完了し、上市の準備が整った場合には、改めて報告させていただきます。

○　医療機器の供給については、以下のとおり、保険適用後遅滞なく供給を開始することとされている。

※　「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和２年２月７日医政発0207第３号、保発0207第４号）
９　その他
（２）医療機器の供給について
①　製造販売業者は、その販売等を行う医療機器が保険適用となった場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、当該保険適用後遅滞なく、販売等を行い、当該医療機器の医療機関への供給を開始するとともに、安定して供給するものとする。

＜対応案＞

○　当該医療機器について、12月１日からの保険適用を保留することとし、今後、当該医療機器のプログラムの開発の完了が確認された段階で、中医協において、保険適用日について改めて検討することとしてはどうか。

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。