

るために HLA-B 5701 を測定して致死性の副反応を避ける、Trastuzumab を投与する際に Her2/neu の過剰発現を測定して有効性を検証する、などがある。特に後者では、検査対象は特定されているものの、検査方法として免疫組織化学的方法（IHC 法）と FISH 法のどちらがより優れているかについていまだ議論が続いている。さらに、OncotypeDx や Mammaprint に代表されるような検査によって、がんに対する抗がん剤治療の必要性が左右される事例も挙げられていた。

支払い側の関心は、こうした新たな検査と従来の診療との差異についての情報や、検査そのものの内容、コスト効果、リスク、対象が集団か個人か、などに向けられている。

一方、コンパニオン診断薬・機器による個別化医療などの発展のためには、こうした技術に早期から経済的な手当てを行うことが肝心である。米国では、医療費の支払いが診療行為毎に振られたコード（たとえば米国医師会が策定する、外来診療における CPT）をもとに計算されている。現状、遺伝子検査にかかる支払いには二通りあり、一般的な検査機関で行われる場合には一つの検査につき一つのコードが対応しているが、核酸塩基の検査、つまり遺伝子の検査では、感染源の遺伝子については一検査一コードであるものの、がんや遺伝素因の検査については、検査に関連する行為を含む複数のコードで計算されている。このため、例えば C 型肝炎ウイルスの定量検査が \$60.67（コード：87522）であるのに対して、悪性高熱の遺伝子検査は 106 のエクソンを対象とするため計算によっては \$5,600 超となる。

こうした状況に対して、米国医師会の分子病理学分野のワーキンググループが中心となり、請求額の透明性の担保、検査の保険収載範囲の明示化を目指していくつかの取り組みを始めている。取り組みの基本方針としては、一つの検査に一つのコードを充てることとし、使用頻度の低い検査については検査の難易度に応じてレベル分けしたコードとすることとしている。

一方、米国最大の保険者である Medicare および Medicaid の支払いを定める CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）では、こうした診療行為へのコードの割り当てにはいまだ検討を要するとし、医師の診療行為としては何らかの該当するコードが充てられているものの、臨床検査の料金表には少なくとも 2012 年春までは変更を加えない姿勢を取っている。一方、CMS は下記に述べる臨床検査室改善修正法（Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA）の管轄組織でもあり、個々の検査施設は実施可能な検査の専門分野及び検査方式を 2 年ごとに申請することとなっている。さらに、CMS にはメディケア・メディケイド・イノベーションセンター（Center for Medicare and Medicaid Innovation, CMI）が新設され、個別化医療を含む幅広い医療のイノベーション推進へ向けた活動を展開している。

#### 4) 診療現場側の対応

個別化医療に対する現場側の理解は進んでいるとは言えない。たとえば、米国で診療の

内容や質を担保する目的で普及した Managed Care も、遺伝子検査を保険でカバーするかについての対応にはばらつきがある。これは患者をふくめ、一般の人々がまだこうした遺伝子検査に対して理解していないことや、医師の側でもその使用法についての理解が不足していることが理由とされていた。さらに、プライバシーにかかわる問題や、遺伝による保険や雇用での差別の問題も指摘されている。

臨床現場のスタッフが、こうした遺伝子検査の必要性や使用法について習熟する必要がある。また、検査価格の請求方法を整備する必要がある。ただし、検査の経済効果についてはまだ示されていない。保険収載に関する方針が決まっていない。

## 5) 製薬企業側の対応

今後 10 年で遺伝子検査などを用いた個別化医療は製薬業界全体の 5-10%を占めると予想されている。同技術が製薬企業にもたらすメリットは、新規化合物による治療の反応性が高い患者集団を特定できることによるものが大きく、特に抗がん剤の開発でこうした取り組みが盛んとなっている。

製薬企業の業界団体である PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) の報告書によれば、2010 年には製薬企業の 94%が個別化医療の分野に投資し、コンパニオン診断薬がある治療用品を開発している。また、過去 5 年で個別化医療への投資がおおよそ 75%増えているとされる。さらに、業界内でもこうした検査の評価手法を確立するために HTA (Health Technology Assessment) の定義・役割を検討している。

また、多くの診断薬・診断機器メーカーも新たな診断薬・診断機器の開発を始めている。

表1 FDA が公表している遺伝子バイオマーカーのリスト

**Pharmacogenomic Biomarkers in Drug Labels**

<b>Drug</b>	<b>Therapeutic Area</b>	<b>Biomarker</b>	<b>Label Sections</b>
<a href="#"><u>Abacavir</u></a> <sup>3</sup>	Antivirals	HLA-B*5701	Boxed Warning, Contraindications, Warnings and Precautions, Patient Counseling Information
<a href="#"><u>Aripiprazole</u></a> <sup>4</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Clinical Pharmacology, Dosage and Administration
<a href="#"><u>Arsenic Trioxide</u></a> <sup>5</sup>	Oncology	PML/RAR $\alpha$	Boxed Warning, Clinical Pharmacology, Indications and Usage, Warnings Dosage and Administration, Warnings and
<a href="#"><u>Atomoxetine</u></a> <sup>6</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Precautions, Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Atorvastatin</u></a> <sup>7</sup>	Metabolic and Endocrinology	LDL receptor	Indications and Usage, Dosage and Administration, Warnings and Precautions, Clinical Pharmacology, Clinical Studies Dosage and Administration, Warnings and
<a href="#"><u>Azathioprine</u></a> <sup>8</sup>	Rheumatology	TPMT	Precautions, Drug Interactions, Adverse Reactions, Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Boceprevir</u></a> <sup>9</sup>	Antivirals	IL28B	Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Brentuximab Vedotin</u></a> <sup>10</sup>	Oncology	CD30	Indications and Usage, Description, Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Busulfan</u></a> <sup>11</sup>	Oncology	Ph Chromosome	Clinical Studies
<a href="#"><u>Capecitabine</u></a> <sup>12</sup>	Oncology	DPD	Contraindications, Precautions, Patient Information
<a href="#"><u>Carbamazepine</u></a> <sup>13</sup>	Neurology	HLA-B*1502	Boxed Warning, Warnings and Precautions
<a href="#"><u>Carisoprodol</u></a> <sup>14</sup>	Musculoskeletal	CYP2C19	Clinical Pharmacology, Special Populations
<a href="#"><u>Carvedilol</u></a> <sup>15</sup>	Cardiovascular	CYP2D6	Drug Interactions, Clinical Pharmacology Dosage and Administration, Drug Interactions, Use
<a href="#"><u>Celecoxib</u></a> <sup>16</sup>	Analgesics	CYP2C9	in Specific Populations, Clinical Pharmacology Indications and Usage, Warnings and Precautions,
<a href="#"><u>Cetuximab (1)</u></a> <sup>17</sup>	Oncology	EGFR	Description, Clinical Pharmacology, Clinical Studies Indications and Usage, Dosage and Administration,
<a href="#"><u>Cetuximab (2)</u></a> <sup>18</sup>	Oncology	KRAS	Warnings and Precautions, Adverse Reactions, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#"><u>Cevimeline</u></a> <sup>19</sup>	Dermatology and	CYP2D6	Drug Interactions

	Dental		
<a href="#">Chlordiazepoxide and Amitriptyline</a> <sup>20</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Precautions
<a href="#">Chloroquine</a> <sup>21</sup>	Antiinfectives	G6PD	Precautions
<a href="#">Cisplatin</a> <sup>22</sup>	Oncology	TPMT	Clinical Pharmacology, Warnings, Precautions
<a href="#">Citalopram (1)</a> <sup>23</sup>	Psychiatry	CYP2C19	Drug Interactions, Warnings
<a href="#">Citalopram (2)</a> <sup>24</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Clobazam</a> <sup>25</sup>	Neurology	CYP2C19	Clinical Pharmacology, Dosage and Administration, Use in Specific Populations
<a href="#">Clomiphene</a> <sup>26</sup>	Reproductive and Urologic	Rh genotype	Precautions
<a href="#">Clomipramine</a> <sup>27</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions Boxed Warning, Dosage and Administration,
<a href="#">Clopidogrel</a> <sup>28</sup>	Cardiovascular	CYP2C19	Warnings and Precautions, Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Clozapine</a> <sup>29</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Codeine</a> <sup>30</sup>	Analgesics	CYP2D6	Warnings and Precautions, Use in Specific Populations, Clinical Pharmacology
<a href="#">Crizotinib</a> <sup>31</sup>	Oncology	ALK	Indications and Usage, Warnings and Precautions, Adverse Reactions, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#">Dapsone</a> <sup>32</sup>	Dermatology and Dental	G6PD	Indications and Usage, Precautions, Adverse Reactions, Patient Counseling Information
<a href="#">Dasatinib</a> <sup>33</sup>	Oncology	Ph Chromosome	Indications and Usage, Clinical Studies, Patient Counseling Information
<a href="#">Denileukin Diftitox</a> <sup>34</sup>	Oncology	CD25	Indications and Usage, Warnings and Precautions, Clinical Studies
<a href="#">Desipramine</a> <sup>35</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Desloratadine and Pseudoephedrine</a> <sup>36</sup>	Allergy	CYP2D6	Clinical Pharmacology
<a href="#">Dexlansoprazole (1)</a> <sup>37</sup>	Gastroenterology	CYP2C19	Clinical Pharmacology, Drug Interactions
<a href="#">Dexlansoprazole (2)</a> <sup>38</sup>	Gastroenterology	CYP1A2	Clinical Pharmacology
<a href="#">Dextromethorphan and Quinidine</a> <sup>39</sup>	Neurology	CYP2D6	Clinical Pharmacology, Warnings and Precautions

<a href="#">Diazepam</a> <sup>40</sup>	Psychiatry	CYP2C19	Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Doxepin</a> <sup>41</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Precautions
<a href="#">Drospirenone and Ethinyl Estradiol</a> <sup>42</sup>	Reproductive	CYP2C19	Precautions, Drug Interactions
<a href="#">Erlotinib</a> <sup>43</sup>	Oncology	EGFR	Clinical Pharmacology
<a href="#">Esomeprazole</a> <sup>44</sup>	Gastroenterology	CYP2C19	Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Exemestane</a> <sup>45</sup>	Oncology	ER & PgR receptor	Indications and Usage, Dosage and Administration, Clinical Studies, Clinical Pharmacology
<a href="#">Fluorouracil</a> <sup>46</sup>	Dermatology and Dental	DPD	Contraindications, Warnings
<a href="#">Fluoxetine</a> <sup>47</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Warnings, Precautions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Fluoxetine and Olanzapine</a> <sup>48</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Flurbiprofen</a> <sup>49</sup>	Rheumatology	CYP2C9	Clinical Pharmacology, Special Populations
<a href="#">Fluvoxamine</a> <sup>50</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Fulvestrant</a> <sup>51</sup>	Oncology	ER receptor	Indications and Usage, Patient Counseling Information
<a href="#">Galantamine</a> <sup>52</sup>	Neurology	CYP2D6	Special Populations
<a href="#">Gefitinib</a> <sup>53</sup>	Oncology	EGFR	Clinical Pharmacology
<a href="#">Iloperidone</a> <sup>54</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Clinical Pharmacology, Dosage and Administration, Drug Interactions, Specific Populations, Warnings and Precautions
<a href="#">Imatinib (1)</a> <sup>55</sup>	Oncology	C-Kit	Indications and Usage, Dosage and Administration, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#">Imatinib (2)</a> <sup>56</sup>	Oncology	Ph Chromosome	Indications and Usage, Dosage and Administration, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#">Imatinib (3)</a> <sup>57</sup>	Oncology	PDGFR	Indications and Usage, Dosage and Administration, Clinical Studies
<a href="#">Imatinib (4)</a> <sup>58</sup>	Oncology	FIP1L1-PDG FR $\alpha$	Indications and Usage, Dosage and Administration, Clinical Studies
<a href="#">Imipramine</a> <sup>59</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Indacaterol</a> <sup>60</sup>	Pulmonary	UGT1A1	Clinical Pharmacology
<a href="#">Irinotecan</a> <sup>61</sup>	Oncology	UGT1A1	Dosage and Administration, Warnings, Clinical Pharmacology
<a href="#">Isosorbide and Hydralazine</a> <sup>62</sup>	Cardiovascular	NAT1; NAT2	Clinical Pharmacology

<a href="#">Ivacaftor63</a>	Pulmonary	CFTR (G551D)	Indications and Usage, Adverse Reactions, Use in Specific Populations, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#">Lapatinib64</a>	Oncology	Her2/neu	Indications and Usage, Clinical Pharmacology, Patient Counseling Information
<a href="#">Lenalidomide65</a>	Hematology	Chromosome 5q	Boxed Warning, Indications and Usage, Clinical Studies, Patient Counseling
<a href="#">Letrozole66</a>	Oncology	ER &/ PgR receptor	Indications and Usage, Adverse Reactions, Clinical Studies, Clinical Pharmacology
<a href="#">Maraviroc67</a>	Antivirals	CCR5	Indications and Usage, Warnings and Precautions, Clinical Pharmacology, Clinical Studies, Patient Counseling Information
<a href="#">Mercaptopurine68</a>	Oncology	TPMT	Dosage and Administration, Contraindications, Precautions, Adverse Reactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Metoprolol69</a>	Cardiovascular	CYP2D6	Precautions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Modafinil 70</a>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Nefazodone71</a>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Nilotinib (1)72</a>	Oncology	Ph Chromosome	Indications and Usage, Patient Counseling Information
<a href="#">Nilotinib (2)73</a>	Oncology	UGT1A1	Warnings and Precautions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Nortriptyline74</a>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Omeprazole75</a>	Gastroenterology	CYP2C19	Dosage and Administration, Warnings and Precautions, Drug Interactions
<a href="#">Panitumumab (1)76</a>	Oncology	EGFR	Indications and Usage, Warnings and Precautions, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#">Panitumumab (2)77</a>	Oncology	KRAS	Indications and Usage, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#">Pantoprazole78</a>	Gastroenterology	CYP2C19	Clinical Pharmacology, Drug Interactions, Special Populations
<a href="#">Paroxetine79</a>	Psychiatry	CYP2D6	Clinical Pharmacology, Drug Interactions
<a href="#">Peginterferon alfa-2b80</a>	Antivirals	IL28B	Clinical Pharmacology
<a href="#">Perphenazine81</a>	Psychiatry	CYP2D6	Clinical Pharmacology, Drug Interactions
<a href="#">Pertuzumab82</a>	Oncology	Her2/neu	Indications and Usage, Warnings and Precautions, Adverse Reactions, Clinical Studies, Clinical



			Pharmacology
<a href="#">Phenytoin83</a>	Neurology	HLA-B*1502	Warnings
<a href="#">Pimozide84</a>	Psychiatry	CYP2D6	Warnings, Precautions, Contraindications, Dosage and Administration
<a href="#">Prasugrel85</a>	Cardiovascular	CYP2C19	Use in Specific Populations, Clinical Pharmacology, Clinical Studies
<a href="#">Pravastatin86</a>	Cardiovascular	ApoE2	Clinical Studies, Use in Specific Populations
<a href="#">Propafenone87</a>	Cardiovascular	CYP2D6	Clinical Pharmacology
<a href="#">Propranolol88</a>	Cardiovascular	CYP2D6	Precautions, Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Protriptyline89</a>	Psychiatry	CYP2D6	Precautions
<a href="#">Quinidine90</a>	Antiarrhythmics	CYP2D6	Precautions
<a href="#">Rabeprazole91</a>	Gastroenterology	CYP2C19	Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Rasburicase92</a>	Oncology	G6PD	Boxed Warning, Contraindications
<a href="#">Rifampin, Isoniazid, and Pyrazinamide93</a>	Antiinfectives	NAT1; NAT2	Adverse Reactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Risperidone94</a>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions, Clinical Pharmacology
<a href="#">Sodium Phenylacetate and Sodium Benzoate95</a>	Gastroenterology	UCD (NAGS; CPS; ASS; OTC; ASL; ARG)	Indications and Usage, Description, Clinical Pharmacology
<a href="#">Sodium Phenylbutyrate96</a>	Gastroenterology	UCD (NAGS; CPS; ASS; OTC; ASL; ARG)	Indications and Usage, Dosage and Administration, Nutritional Management
<a href="#">Tamoxifen97</a>	Oncology	ER receptor	Indications and Usage, Precautions, Medication Guide
<a href="#">Telaprevir98</a>	Antivirals	IL28B	Clinical Pharmacology
<a href="#">Terbinafine99</a>	Antifungals	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#">Tetrabenazine100</a>	Neurology	CYP2D6	Dosage and Administration, Warnings, Clinical Pharmacology
<a href="#">Thioguanine101</a>	Oncology	TPMT	Dosage and Administration, Precautions, Warnings
<a href="#">Thioridazine102</a>	Psychiatry	CYP2D6	Precautions, Warnings, Contraindications
<a href="#">Ticagrelor103</a>	Cardiovascular	CYP2C19	Clinical Studies

<a href="#"><u>Tolterodine</u></a> <sup>104</sup>	Reproductive and Urologic	CYP2D6	Clinical Pharmacology, Drug Interactions, Warnings and Precautions
<a href="#"><u>Tositumomab</u></a> <sup>105</sup>	Oncology	CD20 antigen	Indications and Usage, Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Tramadol and Acetaminophen</u></a> <sup>106</sup>	Analgesics	CYP2D6	Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Trastuzumab</u></a> <sup>107</sup>	Oncology	Her2/neu	Indications and Usage, Precautions, Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Tretinoin</u></a> <sup>108</sup>	Dermatology and Dental	PML/RAR $\alpha$	Boxed Warning, Dosage and Administration, Precautions
<a href="#"><u>Trimipramine</u></a> <sup>109</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#"><u>Valproic Acid</u></a> <sup>110</sup>	Psychiatry	UCD (NAGS; CPS; ASS; OTC; ASL; ARG)	Contraindications, Precautions, Adverse Reactions
<a href="#"><u>Vemurafenib</u></a> <sup>111</sup>	Oncology	BRAF	Indications and Usage, Warning and Precautions, Clinical Pharmacology, Clinical Studies, Patient Counseling Information
<a href="#"><u>Venlafaxine</u></a> <sup>112</sup>	Psychiatry	CYP2D6	Drug Interactions
<a href="#"><u>Voriconazole</u></a> <sup>113</sup>	Antifungals	CYP2C19	Clinical Pharmacology, Drug Interactions
<a href="#"><u>Warfarin (1)</u></a> <sup>114</sup>	Hematology	CYP2C9	Dosage and Administration, Precautions, Clinical Pharmacology
<a href="#"><u>Warfarin (2)</u></a> <sup>115</sup>	Hematology	VKORC1	Dosage and Administration, Precautions, Clinical Pharmacology



下表2 EGAPP の 44 の項目

Element	Component	Specific Question	
<b>Disorder /Setting</b>		1. What is the specific clinical disorder to be studied? 2. What are the clinical findings defining this disorder? 3. What is the clinical setting in which the test is to be performed? 4. What DNA test(s) are associated with this disorder? 5. Are preliminary screening questions employed? 6. Is it a stand-alone test or is it one of a series of tests? 7. If it is part of a series of screening tests, are all tests performed in all instances (parallel) or are only some tests performed on the basis of other results (series)?	
	<b>Analytic Validity</b>		8. Is the test qualitative or quantitative?
		Sensitivity	9. How often is the test positive when a mutation is present?
		Specificity	10. How often is the test negative when a mutation is not present?
			11. Is an internal QC program defined and externally monitored? 12. Have repeated measurements been made on specimens? 13. What is the within- and between-laboratory precision? 14. If appropriate, how is confirmatory testing performed to resolve false positive results in a timely manner? 15. What range of patient specimens have been tested? 16. How often does the test fail to give a useable result? 17. How similar are results obtained in multiple laboratories using the same, or different technology?
	<b>Clinical Validity</b>	Sensitivity	18. How often is the test positive when the disorder is present?
		Specificity	19. How often is the test negative when a disorder is not present?
		20. Are there methods to resolve clinical false positive results in a timely manner?	
Prevalence		21. What is the prevalence of the disorder in this setting?	
		22. Has the test been adequately validated on all populations to which it may be offered? 23. What are the positive and negative predictive values?	

		24. What are the genotype/phenotype relationships? 25. What are the genetic, environmental or other modifiers?
<b>Clinical Utility</b>	Intervention	26. What is the natural history of the disorder?
	Intervention	27. What is the impact of a positive (or negative) test on patient care?
	Intervention	28. If applicable, are diagnostic tests available?
	Intervention	29. Is there an effective remedy, acceptable action, or other measurable benefit?
	Intervention	30. Is there general access to that remedy or action?
		31. Is the test being offered to a socially vulnerable population?
	Quality Assurance	32. What quality assurance measures are in place?
	Pilot Trials	33. What are the results of pilot trials?
	Health Risks	34. What health risks can be identified for follow-up testing and/or intervention?
		35. What are the financial costs associated with testing?
	Economic	36. What are the economic benefits associated with actions resulting from testing?
	Facilities	37. What facilities/personnel are available or easily put in place?
	Education	38. What educational materials have been developed and validated and which of these are available?
		39. Are there informed consent requirements?
	Monitoring	40. What methods exist for long term monitoring?
	41. What guidelines have been developed for evaluating program performance?	
<b>ELSI</b>	Impediments	42. What is known about stigmatization, discrimination, privacy/confidentiality and personal/family social issues?
		43. Are there legal issues regarding consent, ownership of data and/or samples, patents, licensing, proprietary testing, obligation to disclose, or reporting requirements?
	Safeguards	44. What safeguards have been described and are these safeguards in place and effective?

コンパニオン診断薬・機器に対しては

- ・製薬企業
  - ・創薬コストの低減
  - ・安全性、臨床アウトカムの向上と治験デザインの見直し
- ・コンパニオン診断薬・機器開発企業
  - ・診療報酬の設定や償還
  - ・安全性、臨床アウトカムの向上と検査の実現性
- ・患者含むユーザー
  - ・疾病管理や意思決定の支援
  - ・医師からの説明
- ・医師
  - ・疾病管理や意思決定の支援
  - ・治療薬と合わせた最適な使用法
- ・支払い側
  - ・短期および長期的な臨床アウトカム
  - ・疾病管理や意思決定の支援
- ・検査機関
  - ・検査の妥当性を示すエビデンス
- ・監督官庁
  - ・臨床データに基づく審査
  - ・コンパニオン診断薬・機器の使用に関する規定の作成

## (2) 英国

英国では、日本と類似した皆保険制度が実施され、かつ保険者は政府が管轄する単一保険者となっている。このため、新規技術の導入に対する安全性、有効性、経済性の評価を行政主導で行う色彩が濃い。

個別化医療（英国では層別化医療；Stratified medicine と呼ばれる）に対しては、医療の費用対効果を改善することが期待されているために、研究開発の推進や現場への導入の検討も積極的に行われている。

### 1) NICE

EU 域内で承認を得た新規技術を英国保健サービス（NHS）で新たに採用すべきかの是非は、NICE（National Institute of health and clinical excellence）によって経済性を加味した評価が行われた上で判断される。NICE は 1999 年に NHS 内に設立された機関で、医療の質や成果を評価する仕組みや専門職向けのガイダンスを作成する独立機関がないことが国内で議論の的となったことから、当時のブレア政権化で設立された。

NICE では米国同様、遺伝子検査が個別化医療に重要な技術とみなしているが、費用削減効果を示すエビデンスに乏しいことから、積極的な導入には時期尚早だと考えている。むしろ、遺伝子に限らず広く診断検査の妥当性、有用性の検証方法を確立している段階であり、診断と治療の一体評価についての手法は未確立である。現状、LDT と IVD については検査項目が同一でも後者のほうが高い価格がつくとのことである。

### 2) ABPI

ABPI は英国におけるバイオ・製薬企業の業界団体である。個別化医療の推進に積極的かつ重要な役割を果たしている。

ABPI では特に、個別化医療への保険償還方法を検討課題としている。医薬品の償還に用いる利益管理システムである PPRS は、2014 年 1 月から価値に基づく価格設定（VBP）へと移行予定であり、2014 年以降の新薬、新適応は VBP をもとにして行われる。VBP は Beyond QALY という位置づけであり、QALY の増分だけでなく、疾病の Severity やアンメットニーズへの対応、治療効果の改善度や新規性、社会便益や社会コストの三つの視点を考慮して、費用対効果の閾値を設定する。この閾値が価格の提示、価格交渉の材料となるため、その設定が非常に重要とされる。

ABPI としては、コンパニオン診断薬・機器においても当面は診断検査と治療用品については別々に評価を行い、徐々に一体評価へと移行することが望ましいと考えている。これは、NHS の予算上、診断と治療が別の枠で建てられていることも要因の一つである。



### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					



