

厚生労働大臣	加藤 勝信	様
厚生労働省保険局長	伊原 和人	様
厚生労働省医政局長	榎本 健太郎	様
厚生労働省医薬・生活衛生局長	八神 敦雄	様
厚生労働省健康局長	佐原 康之	様

一般社団法人全国がん患者団体連合会
理事長 天野 慎介

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

現在、国内の保険診療で実施されているがん遺伝子パネル検査（がんゲノムプロファイリング検査）については「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さん（終了が見込まれる方を含む）」が対象となっています。

一方、米国でのがん遺伝子パネル検査については、「全ての StageIII、StageIVの進行再発がん、あるいは再発、再燃、転移がん」の患者さんが対象となっており、初回治療の患者さんを対象にがん遺伝子パネル検査を実施し、その検査結果に基づいて「従来の標準治療の実施」「コンパニオン診断の結果に基づく分子標的薬の投与」「がん遺伝子パネル検査の結果に基づく新たな治療候補薬の選定（治験やコンパッションネートユースなど）」いずれかの治療選択を可能とする「プレジジョン・メディシン（精密医療）」が初回治療から可能となっています。また、米国でのがん遺伝子パネル検査の検査料は引き下げが続いており、国内で保険診療として実施するがん遺伝子パネル検査の検査料との差が開いています。

厚生労働省の先進医療である「マルチプレックス遺伝子パネル検査」（申請医療機関：京都大学医学部附属病院）では、「全身化学療法未施行の切除不能進行・再発がん（消化器・肺・乳腺・婦人科・悪性黒色腫）」の患者さんを対象にがん遺伝子パネル検査を行い、初回治療法選択における遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性が検証されました。2023年3月の厚生労働省第146回先進医療技術審査部会で公開された総括報告書によると、「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た」「MBRT（エキスパートパネルによる推奨治療）の決定に重要な役割を果たしている」などの見解が示され、「成熟したエキスパートパネルと連動して実施される範囲において、本技術の薬事承認を妨げるデータは得られていない」との評価が出されています。

日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会の3学会からは、2021年12月に「保険診療下でのがんゲノム医療の課題に関する要望書」において「がんゲノムプロファイリング検査の実施タイミングと対象において、標準治療終了後に限定せず、コンパニオン診断も含めて適切なタイミングで実施できるようにすること」との要望が出されています。また、「経済財政運営と改革の基本方針 2023」（骨太方針 2023）においても、「計画に基づき、がんの早期発見・早期治療のためのリスクに応じたがん検診の実施や適切な時機でのがん遺伝子パネル検査の実施、小児がん等に係る治療薬へのアクセス改善などのがん対策及び循環器病対策を推進する」とされ、2023年6月9日に成立した「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」においても、その第7条で「政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講じなければならない」とされています。

以上の国内外の状況を踏まえ、以下の要望を提出します。

記

- 保険診療として実施するがん遺伝子パネル検査については、初回治療からの保険適用と複数回の保険適用を含め、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。
- 保険診療として実施するがん遺伝子パネル検査の検査料については、より多くのがん患者に検査が実施出来るよう、保険適用の拡大とあわせた検査料の見直しを検討すること。

以上