

事務連絡
令和元年5月31日

地方厚生（支）局医療課
都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課（部）
がん対策担当課（部）
都道府県民生主管部（局） 御中
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省健康局がん・疾病対策課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課
厚生労働省保険局医療課

遺伝子パネル検査の保険適用に係る留意点について

今般、遺伝子パネル検査が保険適用となることに伴う留意点について、別添のとおり参考となる資料をまとめましたので、留意されるようお願いいたします。

問 「日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同 次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（第 1.0 版 2017 年 10 月 11 日）」（以下、「3学会ガイドランス」という。）に基づき、遺伝子パネル検査の対象となる患者であって、コンパニオン検査が存在する遺伝子の異常について、当該遺伝子パネル検査を用いて確認された場合、当該遺伝子異常に係る医薬品投与に際して、改めてコンパニオン検査を用いた遺伝子異常の確認を行う必要があるか。

(答) 遺伝子パネル検査後に開催されるエキスパートパネルが、添付文書・ガイドライン・文献等を踏まえ、当該遺伝子異常に係る医薬品投与が適切であると推奨した場合であって、主治医が当該医薬品投与について適切であると判断した場合は、改めてコンパニオン検査を行うことなく当該医薬品を投与しても差し支えない。

なお、この場合の遺伝子パネル検査に用いられる検体は、3学会ガイドランスにおいても「生検等が可能である場合には、遺伝子パネル検査実施のために必要な検体を採取するが、採取困難な場合はこの限りではなく、診断時等の保存検体を使用しても良い。」と記載されていることを踏まえ、再生検が困難な場合には、保存検体を使用しても差し支えない。