

保険医療材料制度の見直しに関する検討（その１）

厚生労働省 保険局医療課

今後の主な検討事項

- イノベーションの評価
- プログラム医療機器の評価
- 医療機器の安定供給に係る事項
- 内外価格差等の是正
- 保険適用の手續に係る事項
- その他の事項

保険医療材料専門部会の検討スケジュール（案）

中医協 材－1
7 . 6 . 2 5

令和7年	6月25日	・ 保険医療材料制度改革の主な課題とスケジュールについて ・ 特定保険医療材料価格調査について
	8月（①）	・ 保険医療材料等専門組織からの意見について
	8月（②）	・ 関係業界からの意見聴取（1回目）
	9月	・ 制度の見直しに関する検討（その1）
	10月	・ 制度の見直しに関する検討（その2）
	11月（①）	・ 制度の見直しに関する検討（その3）
	11月（②）	・ 関係業界からの意見聴取（2回目）
	12月	・ 令和8年度保険医療材料制度改革の骨子（案）について
令和8年	1月	・ 令和8年度保険医療材料制度の見直しについて

※ 検討状況等によってスケジュールが変更になる場合がある。 3

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

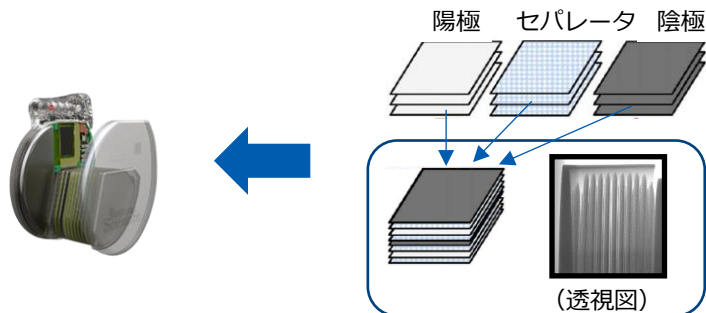
使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、これまでの改定において対象品目の拡大等が行われてきた。
- 令和6年度改定において、保険適用後1年間は申請可能にするとともに、体外診断用医薬品についてもチャレンジ申請の対象とする。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

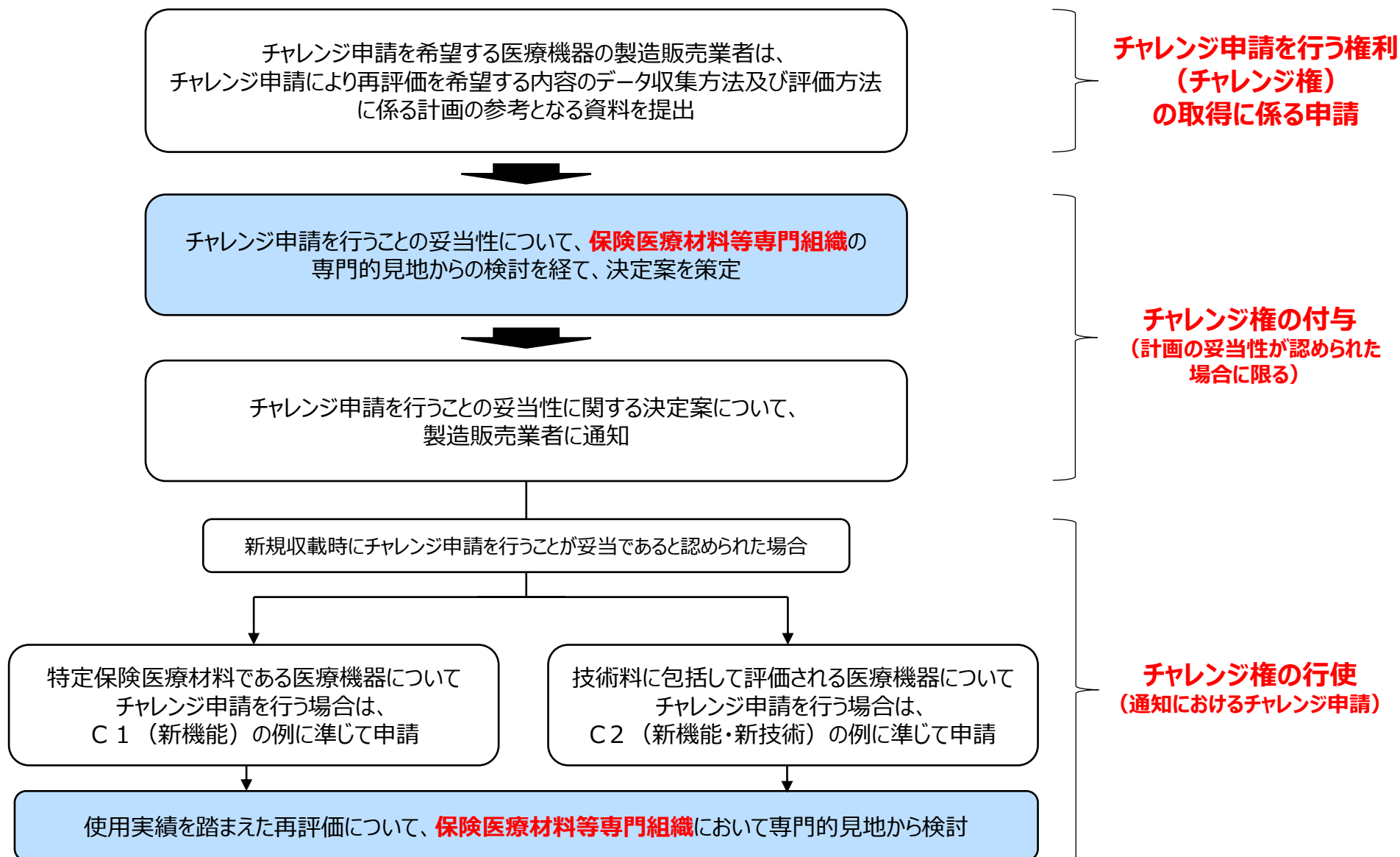
- ・ 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

チャレンジ申請に係る申請等の流れ（用語の整理）



チャレンジ申請に関する累次の改定での対応

H30	特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、保険収載後に使用実績を踏まえて新規機能区分の該当性に係る再評価を行うことができる仕組みとして「<u>チャレンジ申請</u>」を新設。
R2	- B1（既存機能区分）、B2（既存機能区分・変更あり）に対象を拡大。 - 製造販売業者がチャレンジ権の付与を希望する場合には、<u>保険収載後のデータ収集及び評価方法に係る計画を具体的に提示することを求める。</u> - チャレンジ権が付与された製品については、<u>データ収集の進捗状況等について定期的な報告を求める。</u> <u>データ収集が困難等の正当な理由がある場合は、チャレンジ権の放棄も可能とする。</u> <u>保険収載時の評価を下回る結果が得られた場合には評価の見直しを検討する。</u>
R4	<u>技術料に一体として包括して評価される医療機器等に対象を拡大。</u> - チャレンジ権の付与を希望する際に<u>希望書に記載すべき具体的な内容（データ収集及びその評価の計画等）</u>について明確化。
R6	- チャレンジ権の付与を希望する場合は、<u>保険適用後 1 年間は申請可能とする。</u> - チャレンジ申請による再評価は、<u>チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、前向きに収集したデータに基づくものに限られることとする。</u> <u>体外診断用医薬品に対象を拡大。</u>

チャレンジ申請の現状

- 平成30年4月～令和7年9月の間にチャレンジ権が付与されたものは**34品目**であった。

年度（※1）	総品目数	保険収載時の分類		
		特定保険医療材料	技術料包括（※2）	体外診断用医薬品
H30	2	2	0	0
H31, R1	3	3	0	0
R2	9	9	0	0
R3	1	1	0	0
R4	6	6	0	0
R5	6	4	2	0
R6	3	1	2	0
R7	4	2	2	0
合計	34	28	6	0

（※1）チャレンジ権が付与された年度

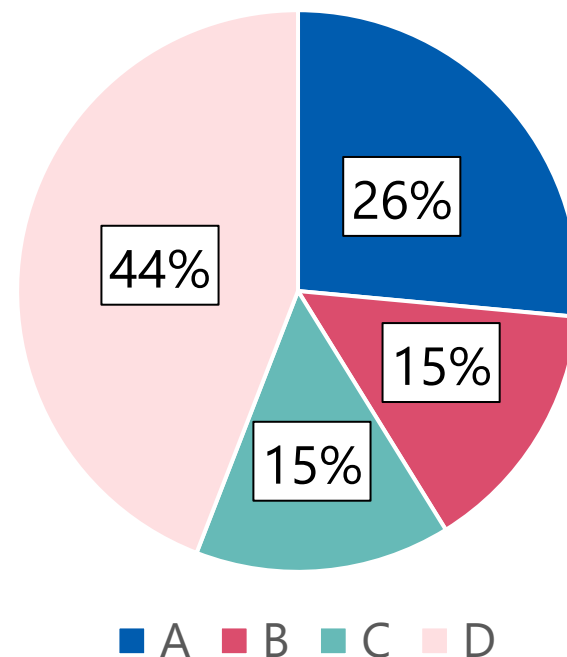
（※2）技術料に一体として包括して評価される医療機器

チャレンジ申請の現状

チャレンジ権が付与された品目の転帰

- (A) 再評価が認められたものの品目数（9品目）は、(B) 再評価が認められなかったものと(C) 再評価の希望を取り下げたものを合計した品目数（10品目）をわずかに下回った。
- (B) 再評価が認められなかったものの品目数（5品目）と(C) 再評価の希望を取り下げたものの品目数（5品目）は同数であった。

(A) チャレンジ申請により再評価が認められたもの	9品目（26%）
(B) チャレンジ申請により再評価が認められなかったもの	5品目（15%）
(C) チャレンジ権を獲得したが、再評価の希望を取り下げたもの	5品目（15%）
(D) チャレンジ権を獲得しデータを収集中のもの	15品目（44%）



チャレンジ申請の現状

チャレンジ権が付与された年度毎の各ステータスの品目数

- 令和2年度以降は、チャレンジ権の付与の際に、データの客観性を担保する観点から、チャレンジ申請に用いるデータについて、査読付き論文として公表されたものを提出することを求めている。
- 令和4年度の品目は（C）再評価の希望を取り下げたもの、令和5年度の品目は（B）再評価が認められなかったものが多かった。

年度（※）	総品目数	ステータス			
		A	B	C	D
H30	2	0	1	0	1
H31, R1	3	2	0	1	0
R2	9	5	0	1	3
R3	1	0	0	0	1
R4	6	1	1	3	1
R5	6	1	3	0	2
R6	3	0	0	0	3
R7	4	0	0	0	4
合計	34	9	5	5	15

（※）チャレンジ権が付与された年度

（A）チャレンジ申請により再評価が認められたもの
（B）チャレンジ申請により再評価が認められなかったもの
（C）チャレンジ権を獲得したが、再評価の希望を取り下げたもの
（D）チャレンジ権を獲得しデータを収集中のもの

(参考) これまでにチャレンジ申請により再評価が認められたもの

販売名	製品概要	チャレンジ申請 前の償還価格 又は技術料	チャレンジ申請に よる再評価	チャレンジ申請 後の償還価格 又は技術料
メドトロニック Advisa MRI	植込み型心臓ペースメーカー。Reactive ATP機能の有用性についてのチャレンジ申請。	831,000円	改良加算 3 %	861,000円
Claria MRI CRT-Dシリーズ	心房および左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能に加え、除細動機能を有するCRT-D。Reactive ATP機能の有用性についてのチャレンジ申請。	4,620,000円	有用性加算 3 %	4,760,000円
Viva CRT-Dシリーズ		4,310,000円	有用性加算 3 %	4,400,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (4 極用)	心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法 (CRT) を主目的とする能動植込み型医療機器。電池寿命の延伸の有用性についてのチャレンジ申請。	3,990,000円	改良加算 5 %	4,190,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用)		3,590,000円	改良加算 5 %	3,780,000円
Aqualaライナー	変形性股関節症等に対して行われる人工股関節置換術に用いる人工股関節のライナー。MPCポリマーの表面加工の有用性についてのチャレンジ申請。	73,000円	改良加算 3 %	76,100円
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	脊椎固定術等に使用する脊椎用のスクリュー。先端に横穴が開いた中空構造に骨セメントを注入することで緩みを低減し再手術率を低減するかについてのチャレンジ申請。	97,100円	改良加算 5 %	101,000 円
ゴアCTAG 胸部大動脈ステント グラフトシステム	胸部大動脈瘤や大動脈解離等に対する血管内治療に用いるステントグラフト。2 段階式展開機構及びステントグラフト中枢端の角度調整機構の有用性についてのチャレンジ申請。	1,430,000円	改良加算 5 %	1,490,000 円
内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う内視鏡画像診断支援プログラム。大腸内視鏡検査時の病変検出率の向上についてのチャレンジ申請。	— (包括)	K721 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術 注3 病変検出支援プログラム加算 60点	

保険医療材料等専門組織及び業界からの意見

保険医療材料等専門組織

1. イノベーションに対する評価等について

(2) 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

- 平成30年度にチャレンジ申請の仕組みが新設されて以降、その後の診療報酬改定において、チャレンジ申請の対象範囲の拡大が行われてきたところ。今後、申請件数の増加が想定されることから、適切かつ迅速に審議を進める必要がある。チャレンジ権の付与に係る審議について、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができること等を含め、手続きの明確化を検討してはどうか。
- チャレンジ申請に係る審議の効率化の観点から、申請に当たっての具体的なデータ収集方法及び評価方法について、更なる明確化を検討してはどうか。また、これまでのチャレンジ申請に係る事例を踏まえつつ、引き続きチャレンジ申請の在り方について検討してはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

業界

- 以下の①～④に該当する臨床研究をチャレンジ申請で活用できるようにして頂きたい。
 - ①国内導入時点で既に開始されている海外の臨床研究
 - ②後ろ向き観察研究（リアルワールドデータ分析を含む）
 - ③過去に撮影された画像等を用いて正解データを作った上で検証する場合等を実施される後ろ向き研究
 - ④医師主導研究

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

（参考）海外実態状況調査（令和7年度）

米国における医療機器の保険適用に係る制度

- 米国の公的医療保険を運営するCMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）は、新規技術へのアクセスを向上しイノベーションを促進するために、新医療機器に対する保険適用の仕組みとして、TCET（Transitional Coverage for Emerging Technologies） pathwayを2023年6月22日に公表。
- 保険適用において要求されるエビデンスについては、CEDガイダンス（Coverage with Evidence Development Guidance Document）が2024年8月7日に発出されている。
- CEDガイダンスにおける臨床研究に関する要求水準
 - ・ 製造販売業者が試験をデザインするに当たっては、比較試験を前提とし、適切な試験デザインであることを証明することが求められる。
 - ・ 対象となる研究対象の選定にあたっては、患者背景等を踏まえて適切に選定すること。
 - ・ 臨床研究の結果については、査読付きの論文として発表することが望ましい。
 - ・ ランダム化比較試験（RCT）では、二重盲検化（患者および治療担当医）により、治療効果の推定値が偏る可能性を低減することができる。疼痛レベルの変化、抑うつ状態、患者報告による生活の質（QOL）など、主観的解釈の影響を受けやすいエンドポイントを評価する場合、盲検化は特に重要となる。
 - ・ 全ての研究が盲検化できるわけではないことから、盲検化が不可能な場合は、バイアスのリスクを軽減し得る研究デザインと解析要素を厳密に検討する。

(参考) 海外実態状況調査 (令和7年度)

フランスにおける医療機器の保険適用に係る制度

- イノベーション・ファンディング (forfait innovation)
 - 革新的な医療技術が通常の償還制度の対象となる前に、公的医療保険制度から資金提供を受けることができる制度として、イノベーション・ファンディングがある。
 - HAS (Haute Autorité de Santé、高等保健機構) が発出するイノベーション・ファンディングに関するガイダンスの中では、実施される臨床研究は比較試験であることが最低限求められ、標準治療との比較が望ましいとされている。
- HASの発出する医療機器の評価に関するガイダンス (※) においては、ランダム化比較試験 (RCT) が最高レベルのエビデンスを提供する試験として推奨されている。RCTが困難な場合は、製造販売業者よりその理由及び正当性を示すことを求めている。

(※) Assessment principles established by the Medical Device and Health Technology Evaluation Committee (CNEDiMTS) to determine the reimbursement eligibility of medical devices for individual use (2019)

チャレンジ申請におけるデータ収集及び提出方法

【現状】

- チャレンジ申請におけるデータ収集について
 - ・ 製造販売業者がチャレンジ申請を行う権利（チャレンジ権）の付与を希望する場合には、チャレンジ権付与に係る審議に際し、再評価する内容を明確にするために、保険適用後のデータ収集及び評価方法に係る計画を具体的に提示することを求めている。
 - ・ 令和6年度診療報酬改定において、チャレンジ申請による再評価は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された後に、製造販売業者が関与の上で、前向きに収集したデータに基づくものに限られるとされた。
- チャレンジ申請におけるデータの提出方法について
 - ・ 令和2年度以降の保険医療材料等専門組織では、チャレンジ権を付与した全ての品目において、チャレンジ申請時に提出するデータについて、データの客観性を担保する観点から、査読付き論文として公表されたものを提出することを求める決定を行っている。
 - ・ 臨床上の有用性を示すにあたり、当該製品の単群試験のみ査読付き論文として提出し、他製品との比較については製造販売業者による独自の解析のみ提出された事例があった。
- 令和4年度、5年度においては、チャレンジ申請の希望を取り下げたもの及びチャレンジ申請を行ったものの再評価が認められなかったものが多くみられた。
- 業界からは、国内導入時点で既に開始されている海外の臨床研究等について、チャレンジ申請で評価対象として欲しいとの意見があった。
- 米国、フランスでは、医療機器の保険償還の手続において臨床上の有用性を示すに当たっては、比較試験を行うことが求められており、ランダム化比較試験（RCT）が最も望ましいとされている。また、RCTが困難な場合は、バイアスのリスクを軽減する方法等を厳密に検討することとされている。

チャレンジ申請におけるデータ収集及び提出方法

【課題】

- チャレンジ申請におけるデータ収集等について、研究計画の内容を含めた明確化が必要ではないか。
- チャレンジ申請におけるデータ提出方法については、これまでの運用を踏まえた明確化が必要ではないか。



【論点】

- チャレンジ申請におけるデータ収集等について
 - ・ 製造販売業者が提出する研究計画については、比較試験を求めることとしてはどうか。具体的にはランダム化比較試験(RCT)が望ましいが、RCTが困難な場合はバイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すことを求めることとしてはどうか。
 - ・ チャレンジ権取得を希望する時点で既に開始されている臨床研究等についても、研究計画等の妥当性が示されれば、チャレンジ申請における評価対象となり得ることを明確化してはどうか。
- チャレンジ申請におけるデータ提出方法について
 - ・ チャレンジ申請時に提出するデータについては、データの客観性を担保する観点から、査読付き論文として公表されたものの提出を求めること及び製造販売業者等による独自の解析等については評価対象としないことを明確化してはどうか。

チャレンジ申請に係る手続

【現状】

- 令和2年度改定では、チャレンジ権の付与を希望する場合には、保険収載後のデータ収集及び評価方法に係る計画を具体的に提示することを求めることとなった。
- 令和4年度改定では、チャレンジ権の付与を希望する際に希望書に記載すべき具体的な項目について明確化された。

【課題】

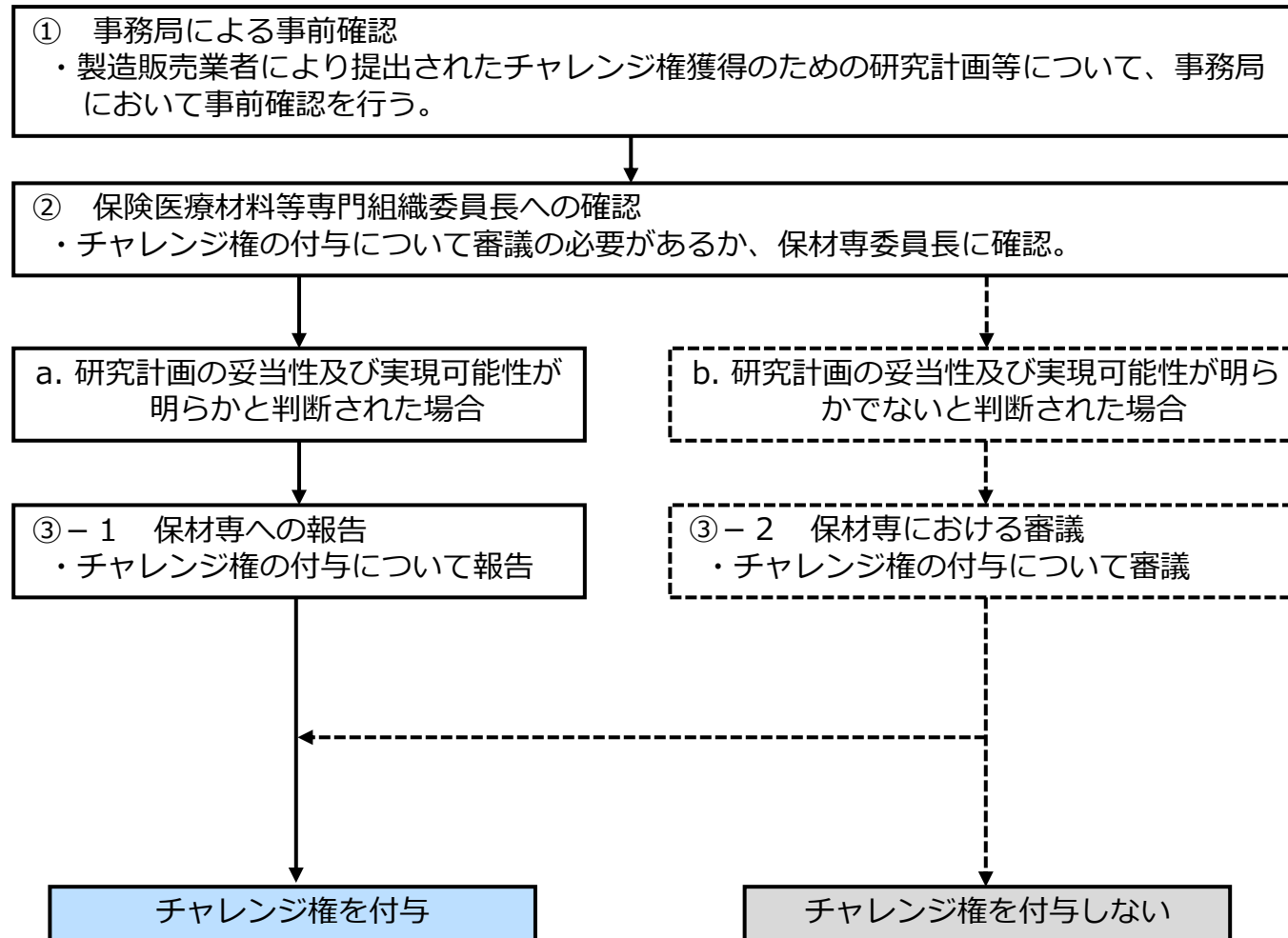
- チャレンジ申請に係る手続については、企業負担等にも配慮しながら、適切かつ迅速に進める必要がある。
- 近年、チャレンジ権を獲得したが再評価の希望を取り下げた事例及びチャレンジ申請を行ったものの再評価が認められなかった事例が増加している。チャレンジ申請に係る手続において、研究計画の妥当性や実現可能性等に関する十分な検討が必要と考えられる。



【論点】

- 既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる研究計画（RCTであり実現可能性も高いもの等）については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できることとしてはどうか。
- そうでない場合は、研究計画について保険医療材料等専門組織で検討し、既存治療との比較が困難と判断されるもの（対照が明確でないもの、バイアスが排除されていないもの等）や実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとしてはどうか。

チャレンジ申請に係る手続（案）



本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

保険医療材料等専門組織からの意見

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

○ 保険医療材料等専門組織からは、プログラム医療機器について以下の意見が提出されている。

2. プログラム医療機器について

- 令和6年度診療報酬改定において、プログラム医療機器の評価基準について明確化を行ったところ。今後もプログラム医療機器がさらに上市されることも想定し、評価基準の更なる明確化について検討してはどうか。
- プログラム医療機器を特定保険医療材料として原価計算方式で評価する場合において、原価計算に含めるべき費用の対象範囲については、これまでに原価計算で評価されたプログラム医療機器の事例等を分析しつつ、検討してはどうか。
- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについて、選定療養を活用するに当たり、医療現場においてより活用しやすい運用方法を検討してはどうか。

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

プログラム医療機器に対する評価

プログラム医療機器の評価基準の明確化

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、臨床上の使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和 6 年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の C 2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

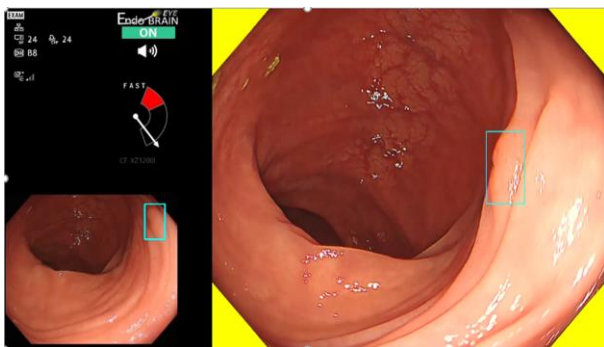
(参考) 評価基準①において評価されているプログラム医療機器の例

EndoBRAIN-EYE

令和6年3月5日版 令和6年度診療報酬改定の概要【医療技術】より抜粋

製品特徴

- 本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープを検出・強調するソフトウェアを併用して検査を行うことで、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。



解析モードをONにすると、内視鏡画像をリアルタイムで自動解析。ポリープ検出時、音と共に、ポリープの位置を緑色の四角で表示。
※出典：企業提出資料

臨床上的有用性

- 大腸内視鏡検査あたりの腫瘍検出率（ADR）が有意に向上し、前癌病変の早期切除が可能となる。
- ADRが1%向上すると、大腸癌数を3%、致死的大腸癌数を5%削減できる。

診療報酬上の評価

- 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術（K721）において、病変検出を支援するプログラム医療機器を用いて実施した場合に以下の点数を加算する。

病変検出支援プログラム加算 60点

	本品非併用群 (n=918)	本品併用群 (n=918)	P値
主要評価項目 腫瘍検出率(ADR)	19.9%	26.4% +6.5%	0.001
副次評価項目 専門医ADR	21.6%	31.2% +9.6%	0.001
副次評価項目 非専門医ADR	18.8%	21.1%	0.270

大腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器のうち、大腸内視鏡検査に関し専門の知識及び経験を有する医師が用いた場合に、用いない場合と比較して診断精度が上昇することが示されていると認められた製品を用いて診断を行い、診断されたポリープを切除した場合に、患者1人の一連の大腸内視鏡検査につき1回に限り算定できる。なお、本加算は、内視鏡検査に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定する。

(参考) 評価基準①において評価されているプログラム医療機器の例

汎用画像診断装置用プログラム Join

平成28年1月27日 中央社会保険医療協議会資料 総-1-1より抜粋

製品特徴

- ・ 本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的として使用する。

診療報酬上の評価

A301-3 脳卒中ケアユニット入院医療管理料

当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時1名以上いること。ただし、夜間又は休日において、神経内科又は脳神経外科の経験を5年以上有する医師が、当該保険医療機関の外にいる場合であって、当該医師に対して常時連絡することや、頭部の精細な画像や検査結果を含め診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能であり、かつ、当該医師が迅速に判断を行い、必要な場合には当該保険医療機関に赴くことが可能である体制が確保されている時間に限り、当該保険医療機関内に、神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師（宿日直を行っている専任の医師を含む）が常時1名以上いればよいこととする。なお、患者の個人情報を含む医療情報の送受信に当たっては、端末の管理や情報機器の設定等を含め、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を遵守し、安全な通信環境を確保すること。



(参考) 評価基準②において評価されているプログラム医療機器の例

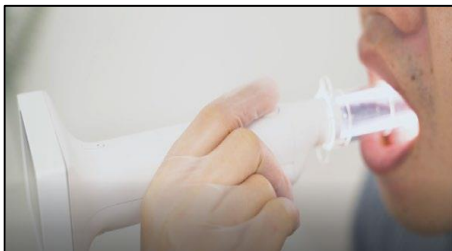
nodoca (ノドカ)

令和4年9月14日 中央社会保険医療協議会資料 総-1-1より抜粋

製品特徴

- 本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する医療機器である。

＜本品による咽頭撮影＞



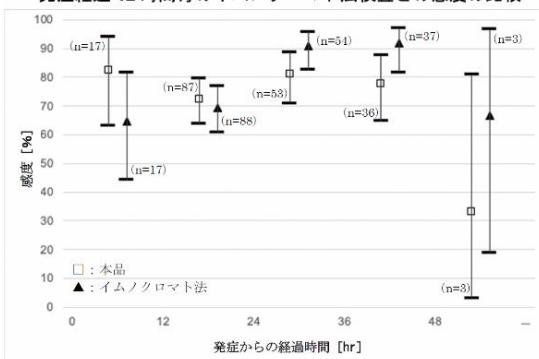
＜インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞＞



臨床上的有用性

- 国内11施設において、PCR法検査、及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した。
- PCR法検査との比較で、陽性一致率 76.0%、陰性一致率 88.1%、全体一致率 84.5%。

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



診療報酬上の評価

D296-3 内視鏡用テレスコープを用いた咽頭画像等解析 305点
(インフルエンザの診断の補助に用いるもの)

- インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用し、インフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合、以下を合算した点数を準用して算定する。
- 発症後48時間以内に実施した場合に限り算定する。
- インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は、併せて算定できない。

(参考) 評価基準④において評価されているプログラム医療機器の例

CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ

令和7年7月16日 中央社会保険医療協議会資料 総-1より抜粋

製品特徴

- 本品は、断酒を選択すべき患者に該当しないアルコール依存症患者に対する飲酒量低減治療を補助するプログラム医療機器である。
- 患者が使用する「患者アプリ」と、医師が使用する「医師アプリ」の2つから構成される。
 <患者アプリ> コンテンツを利用し飲酒量等を記録することで飲酒習慣の修正を促す。
 <医師アプリ> 飲酒記録を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。



臨床上的有用性

- 国内で行われたランダム化比較試験において、本品使用群は、対照群と比べて12週時点の多量飲酒日数（HDD日数）が有意にベースラインから減少した。
- また、総アルコール摂取量がベースラインから70%以上低下した割合（TAC 70）の改善も示された。

	本品使用群 (140例)	対照群 (143例)	差分 (95%信頼区間)
4週間あたりのHDD日数 (12週)	-12.2±0.7日	-9.5±0.7日	MD -2.8日 (-4.7 to -0.9)
TAC 70 (12週)	16.5%	7.2%	OR 2.4 (1.1 to 5.3)
TAC 70 (24週)	28.1%	14.7%	OR 2.2 (1.2 to 4.0)

診療報酬上の評価

プログラム医療機器等 指導管理料	90点	(導入期加算+50点：初月のみ) (6ヶ月まで)
高血圧症 治療補助アプリ	+	7,010円 (特定保険医療材料料)

- アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師を配置している保険医療機関において算定する。
- アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師がアルコール依存症に係る総合的な指導及び治療管理を行った場合に、算定する。

(参考) 令和6年度改定後に保険収載されたプログラム医療機器

保険適用日：令和6年4月1日～令和7年9月30日

項番	製品名	使用目的等	保険適用日
1	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。また、医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	令和6年5月1日
2	内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02	大腸内視鏡画像における、観察者による病変検出の補助及び腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助。	令和6年6月1日
3	内視鏡診断支援装置 OIP-1	大腸内視鏡検査において、大腸ポリープの持つ特徴（隆起型、表面隆起型）を検出することで、医師の診断を支援する。	令和6年6月1日
4	MyChoice診断システム	医薬品の適応判定の補助を目的として、ゲノム不安定性の状態（GIS）及び遺伝子変異の評価によりMyriad相同組換え修復欠損（HRD）を検出する。	令和7年1月1日
5	ミレボ	認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いる。	令和7年1月1日
6	ヘムサイト	組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	令和7年3月1日
7	ZioEEG	最長14日間の日常生活中心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助する。	令和7年4月1日
8	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）子宮全摘術の手術中に、内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。	令和7年6月1日
9	CureApp AUD飲酒量低減治療補助アプリ	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助。	令和7年9月1日

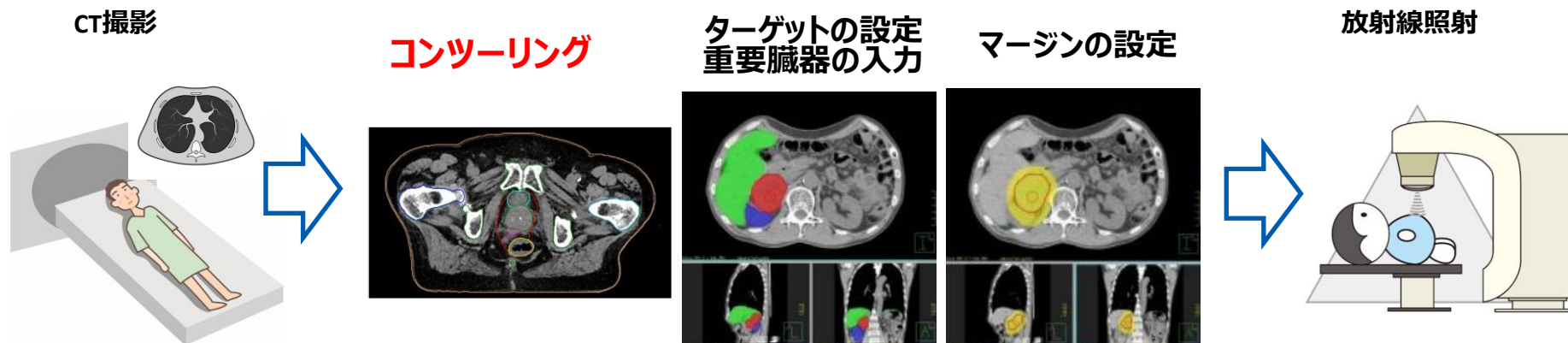
業界からの意見

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

- 「医療従事者の労働時間短縮に加えて患者メリットを示した場合」、また「医療従事者の労働時間短縮が医療上の課題（患者の検査・治療待ち期間の延長等）を改善すると中医協が認めた場合」には改めて加算として評価を行うことを検討頂きたい。

【事例】

- 放射線治療計画支援プログラム



何百枚ものCT画像に病変と周辺臓器の輪郭を入力する、治療計画時の「コンツェリング」は膨大かつ複雑な作業であり、1患者あたり数時間を要することがある

(参考) 海外実態状況調査 (令和7年度)

ドイツにおけるプログラム医療機器の保険適用に係る制度

- ドイツには、DiGA (デジタルヘルスアプリケーション)の保険償還を迅速に行う“DiGA Fast Track”という制度がある。
- DiGA Fast Trackに関するガイド (※) に以下の記載がある。
 - ・ 証明すべき医療上の効果は、直接患者に結びつくものである必要があり、医療従事者の業務負荷や医療の経済指標は評価の対象としない。
 - ・ 医療上の利益 (mN)、患者に関連のある構造・手続の改善 (pSVV) を評価項目とする。
 - ✓ mN : 患者の罹患率、死亡率、QOLの改善等
 - ✓ pSVV : 患者の治療に関連する仕組みやプロセスの改善。症状等の検出、モニタリング等。
 - ・ 医療上の効果を証明するための臨床試験については、DiGA使用群と非使用群を比較した試験であることを求める。
- DiGAとして登録されている58品目 (2025年8月27日時点) は、ランダム化比較試験(RCT)が実施されている。 評価項目は、mN単独が42例、mN+pSVVが16例であり、pSVV単独は0例であった。

(※) The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V: A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users.

プログラム医療機器の診療報酬上の評価基準について

【現状】

- プログラム医療機器の診療報酬上の評価については、令和6年度診療報酬改定において評価基準が明確化され、プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそれのみでは加算としての評価は行わないこととされた。

【課題】

- 業界からは、医療従事者の労働時間短縮に加えて患者メリット（治療待期期間の短縮等）が示された場合等に加算として評価を行って欲しいという意見があった。
- プログラム医療機器の保険適用についてFast track制度を導入しているドイツにおいても、直接患者の臨床アウトカムに結びつくもののみを評価指標として用いており、医療従事者の業務負荷や医療の経済指標は評価の対象とされていない。



【論点】

- プログラム医療機器の診療報酬上の評価については、令和6年度改定で示された考え方や海外調査の結果等を踏まえ、引き続き、患者の臨床アウトカムの向上が示された場合に限り加算による評価を検討してはどうか。
- 医療従事者の労働時間短縮や人員削減等を実現するプログラム医療機器については、引き続き、施設基準の緩和等による評価を検討することとしてはどうか。

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

- 令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器については、医学管理料等、プログラム医療機器等医学管理加算、特定保険医療材料を組み合わせる考え方が示された。

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 1.保険医療材料制度の見直し 1.新規の機能区分等に係る事項 (1)イノベーションの評価について②

プログラム医療機器の評価について ②

プログラム医療機器の評価の新設

- プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。

改定後

【目次】

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

第1節 医学管理料等

第2節 プログラム医療機器等医学管理加算

第3節 特定保険医療材料

【第1部 医学管理等】

通則

1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。

2 医学管理等に当たって、プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この部において「特定保険医療材料」という。）を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。

医学管理料等

+

プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料

特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

- 令和6年度診療報酬改定においては、プログラム医療機器等医学管理加算が廃止され、「プログラム医療機器等指導管理料」及び「導入期加算」が新設された。

令和6年度保険医療材料制度改革の概要

プログラム医療機器に対する評価

プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

(新)	プログラム医療機器等指導管理料	90点
(新)	導入期加算	50点

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

【課題】

- 令和6年度にプログラム医療機器等指導管理料等が新設されたが、その他に該当する医学管理料等がないプログラム医療機器を用いる場合の算定の組み合わせが明らかではなかった。
- 令和7年9月1日に保険適用された「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」については、該当するその他の医学管理料等が存在しなかったため、右下の図（B）のとおり組み合わせで算定できるとされた。



【論点】

- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器については、初・再診料、プログラム医療機器指導管理料（導入期加算を含む）、その他の医学管理料等、特定保険医療材料を以下のとおり組み合わせで算定できることを明確化してはどうか。

特定保険医療材料料
プログラム医療機器等 指導管理料 (導入期加算を含む)
その他の医学管理料等
初・再診料

(A) 該当するその他の医学管理料等
がある場合

特定保険医療材料料
プログラム医療機器等 指導管理料 (導入期加算を含む)
初・再診料

(B) 該当するその他の医学管理料等
がない場合

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

プログラム医療機器に対する評価

プログラム医療機器における原価計算等

- プログラム医療機器を特定保険医療材料として評価する場合であって、原価計算方式により償還価格の設定を行う場合において、**一般管理販売費及び流通経費について一定の係数を現時点では適用せず、各プログラム医療機器の機能の提供に必要な費用について個別に判断を行う。**（なお、実際の原価計算等の事例を収集することにより、原価計算に含めるべき費用の具体的な類型やその適切な割合について引き続き検討を行う。）
- その際、原価計算において必要な費用として計上する範囲は、薬事承認によって認められた性能に基づく機能を提供するために必要な費用に限ることとし、性能向上に必要な費用は含めないこととする。
- また、特定保険医療材料としての評価を行う際には、プログラム医療機器であっても該当しうると考えられる補正加算の類型については、該当する場合には適用されることとする。

(通常の医療機器の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1 の25.7%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の8.0%
小計 (※ 1)		
流通経費		※ 2 の10.8%
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		



(プログラム医療機器の原価計算)

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	<u>個別に判断して計上</u>
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の8.0%
小計 (※ 1)		
流通経費		<u>個別に判断して計上</u>
計 (※ 2)		
消費税		※ 2 の10%
合計		

原価計算方式の係数については、令和 7 年度の係数に更新。

業界からの意見

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

○ プログラム医療機器に特徴的なコストの扱いに関する要望

- プログラム医療機器の原価計算においては、以下のような原材料費や研究開発費等の例に留意して欲しいという要望があった（下表は主なものを抜粋）。

種類	具体例
原材料費	引き渡されないUSBメモリ等
研究開発費	OSやクラウドの更新、サイバーセキュリティ対策等にかかる費用
	データサイエンティスト等高額な人件費

原価計算に含めるべき費用の対象範囲

【課題】

- これまでに特定保険医療材料として、原価計算方式で算定されたプログラム医療機器は、以下の1製品である。

製品名	機能区分	償還価格
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ	227 高血圧症治療補助アプリ	7,010円

- 業界からは、プログラム医療機器に特徴的なコストの扱いに関する要望があった。
- しかし、プログラム医療機器に係る費用構造（原材料費、販売管理費、流通経費、メンテナンスやアップデートに係る費用等）について、網羅的な調査は行われていない。



【論点】

- 現時点において、プログラム医療機器に係る費用構造についての一般的な考え方を示すことは困難ではないか。
- 特定保険医療材料として原価計算方式で算定されるプログラム医療機器については、引き続き事例を蓄積しつつ、費用構造について調査することとしてはどうか。
- 特定保険医療材料として算定されるもの以外のプログラム医療機器等についても、調査の対象とし、プログラム医療機器の費用構造について実態を把握することとしてはどうか。

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

選定療養の活用方法

【課題】

- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについては、選定療養として実施可能となっている。
- 選定療養での実施に当たっては、以下の事項等を遵守することとなっている。
 - ・ 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。
 - ・ 患者に対してプログラム医療機器の保険適用期間の終了後における使用に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係において患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものであること。
- プログラム医療機器の選定療養等を活用するにあたり、より医療現場で活用しやすい方法を検討して欲しいという要望があった。

「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める提示事項等」及び「保険外併用療養費にかかる厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について（保医発0327第10号 令和6年3月27日）



【論点】

- 各医療機関が設定する特別の料金の徴収についての患者への説明は、患者が使用するプログラム医療機器のアプリケーション内で行うことも可能であることを明確化してはどうか。

