

## 医療技術に対する評価について（案）

### 1. 現状・課題

- 医療技術の評価については、中医協総会（以下、「総会」という。）での審議に加え、学会等から医療技術評価分科会（以下、「分科会」という。）に提案のあったものについて分科会で分野横断的な幅広い観点から検討を行っている。また、新たに薬事承認又は薬事承認事項一部変更承認を得た医療機器等を用いた技術については、保険医療材料等専門組織（以下、「保材専」という。）においても、製造販売業者からの保険適用希望に基づき個別に検討を行っている。
  
- このほか、医療機器等の有用性のうち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再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）がある。令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器についてもチャレンジ申請の対象としており、このチャレンジ申請においては、保材専での審議結果を踏まえ技術料の見直しに係る具体的な評価についてさらに分科会で審議するとしている。  
（参考資料）
  
- 近年、情報通信技術など医療機器等に用いられる技術の多様化や、検査に用いられる測定方法の多様化により、類似する既存技術に対する評価との整合性や当該技術を用いた医療の提供体制のあり方の観点から、単に当該医療技術・医療機器等単独の有効性・性能による評価のみでは適切な技術料の設定が困難なものが出てきている。前述のとおり、チャレンジ申請においては技術料の見直しの際には保材専の審議の後にさらに分科会で審議を行うこととしている一方で、技術料の設定・見直しを伴う医療技術に対する評価一般について、分科会と保材専の役割は明確になっていない。
  
- 画期的な医療技術・医療機器等の評価のため幅広い提案の受付を可能にするとともに、既存技術との関係や医療提供体制のあり方等を考慮しながら適切な評価を行うため、これらの審議の進め方について整理する必要がある。  
（保材専においても、保材専と分科会との連携の必要性が指摘されているところ。）

## 2. 今後の運用（案）

○ 医療技術の評価について、審議を行う場を明確化するとともに、以下のとおり運用してはどうか。

- (1) 基本診療料の点数、算定留意事項又は施設基準を変更するものについては、総会で審議する。
- (2) 特掲診療料に関するもののうち以下については、原則として従前のおり学会等からの提案に基づき分科会で審議する。
  - a) 特掲診療料の施設基準を変更するもの
  - b) 医科点数表第2章第1部第1節「医学管理等」又は歯科点数表第2章特掲療料第1部「医学管理等」に新たな技術料を設定するもの
  - c) 薬事承認の範囲のうち患者要件等により保険適用されない範囲がある場合（承認事項一部変更承認によって保険適用されない範囲が生じた場合を除く。）であって、当該保険適用されない範囲の全部又は一部を保険適用するもの（別紙1）

※製造販売業者から保険適用希望書が提出され保材専で審議を行う場合は、原則として（1）又は（2）の変更を要さない範囲において審議を行う。

- (3)（1）及び（2）に該当しないものについては、学会等から分科会に提案がなされた場合は分科会で審議し、製造販売業者から保険適用希望書が提出された場合は従前のおり保材専で審議する。その上で、保材専で審議する場合においては、保険適用希望内容のうち全部又は一部について、具体的な技術料の設定や見直しに当たり分野横断的な幅広い観点からの評価や他の既存技術に対する評価の見直しがあわせて必要と考えられる場合等は、分科会での審議を求めることができるものとする。（別紙2）

（分科会での審議を求める技術として想定されるもの）

- ① 当該医療機器等を用いた技術の評価する場合に、類似する既存技術に対する評価との整合性の観点から、当該既存技術に対する評価を同時に見直す必要があるもの
- ② 当該医療機器等を用いた医療に関する医療提供体制（オンライン診療、在宅医療等）のあり方について検討が必要なもの（医科点数表第2章第2部第2節「在宅療養指導管理料」に新たな技術料を設定するものを含む。）

○ なお、上記（3）により分科会での検討が必要とされた場合には、直近の診療報酬改定までに分科会で審議を行う。（別紙2）

○ 当面の間上記の運用を試行的に行い、令和6年度診療報酬改定の際に必要な見直しを行うこととする。

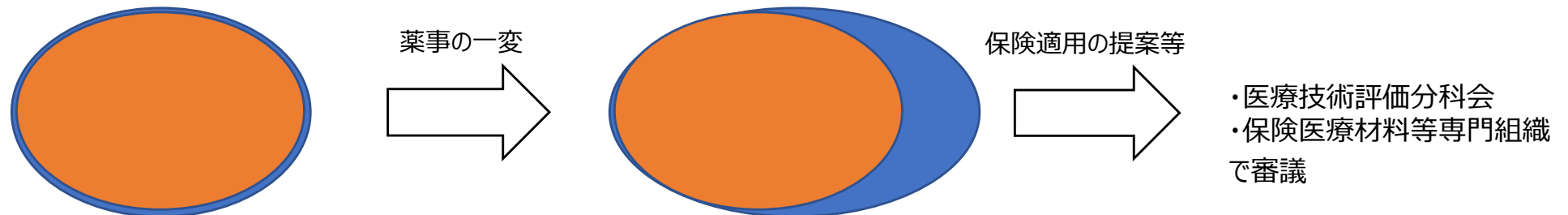
## ＜医療技術の評価における保険適用範囲と薬事承認範囲の関係の主な類型＞

(青が薬事の範囲、橙が保険適用範囲)

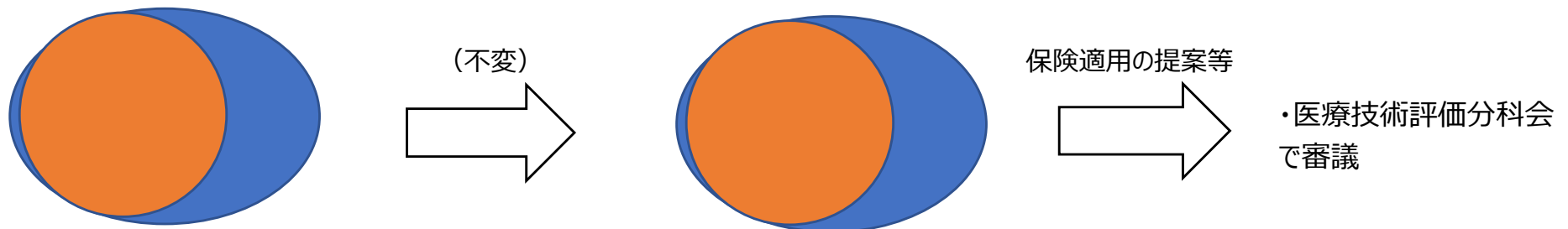
(1) 新たに薬事承認を取得した機器について、保険適用を提案・希望する場合



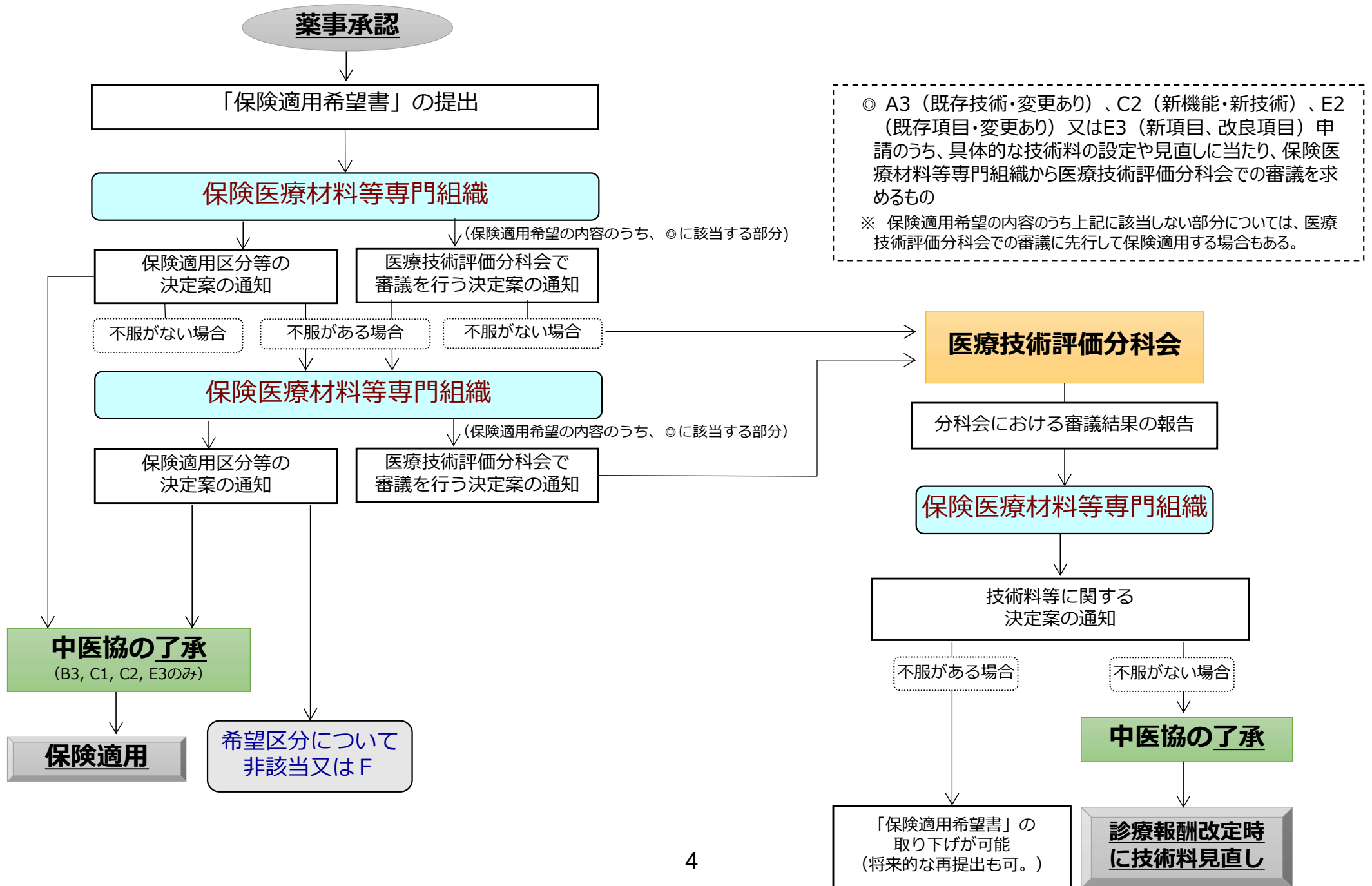
(2) 薬事承認範囲と同一範囲で保険適用されており、一変により広がった薬事承認範囲について保険適用を提案・希望する場合



(3) 薬事承認範囲の一部のみ保険適用されており、保険適用されていない範囲について保険適用を提案・希望する場合



(保険適用希望内容のうち全部又は一部を医療技術評価分科会で審議する場合の流れ)



# チャレンジ申請（技術料包括）

【通常のスキーム+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】

【チャレンジ申請の権利が認められた後のスキーム】

薬事承認

「保険適用希望書」の提出（**将来的な再評価の希望**）

- A1 (包括)
- A2 (特定包括)
- A3 (既存技術・変更あり)

C2 (新機能・新技術)

第1回保険医療材料等専門組織  
(決定区分、**将来的な再評価の妥当性判断**)

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

中医協の了承

保険適用

希望区分について  
非該当又はF

製造販売業者は  
収載後のデータ収集及  
びその評価計画を提示

(追加のエビデンス収集)

保険医療材料等専門組織

(データ収集の進捗状況等について定期的な報告)

チャレンジ申請  
(再評価の希望)

評価の見直し  
(収載時の評価  
を下回る場合)

チャレンジ申請  
の権利の放棄

第1回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

不服がない場合

不服がある場合

第2回保険医療材料等専門組織

決定案の通知

医療技術評価分科会

中医協の了承

診療報酬改定時に  
技術料見直し

技術料見直しなし

製造販売業者は  
意見を述べる  
ことができる