

プログラム医療機器の評価療養について

令和4年度診療報酬改定において、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**

【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 特定保険医療材料料

第1部 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

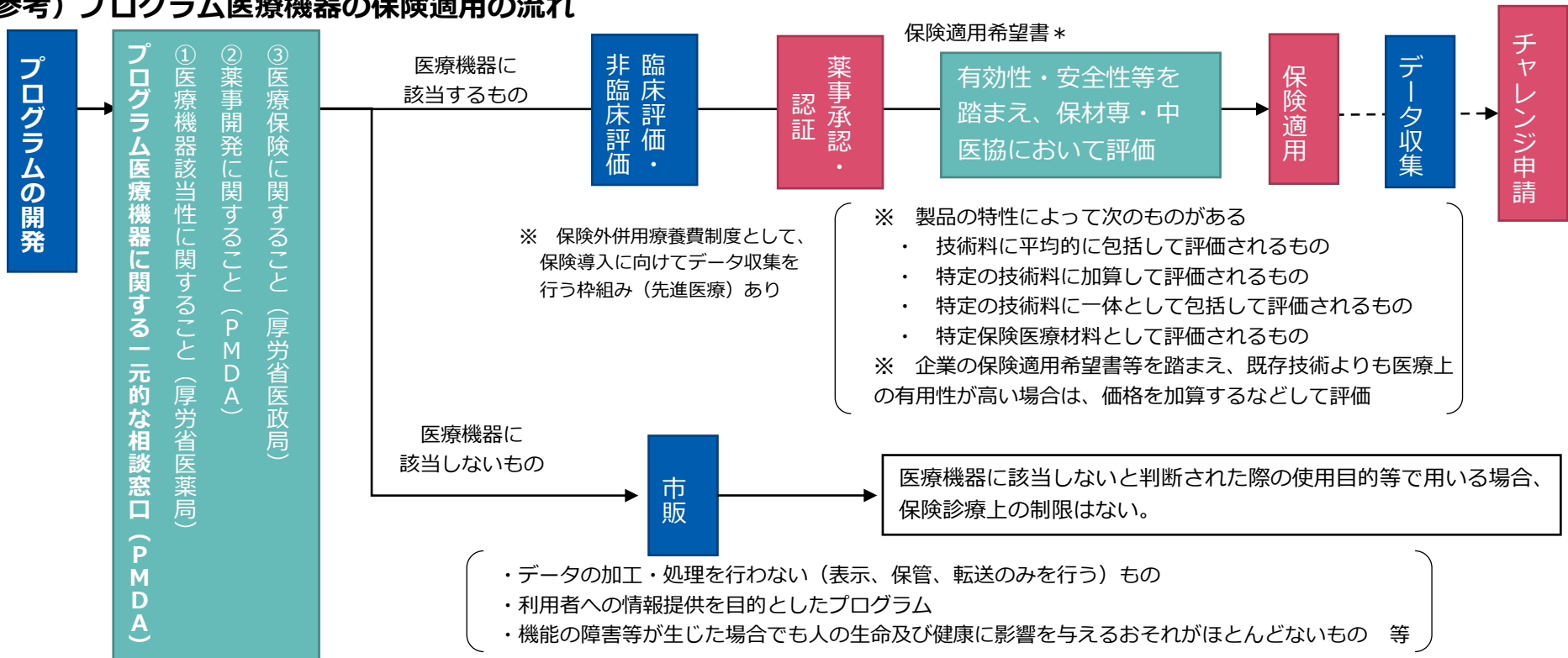
+

プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料料

(参考) プログラム医療機器の保険適用の流れ



※ 医療機器該当性の判断に係る明確化・精緻化のために、具体的な事例について、厚労省のHPに随時公開している。

※ 医師の働き方改革の視点を踏まえて、医師の診療をサポートすることにより、例えば、より少ない医療従事者で同等の質が確保できる場合には施設基準等に反映することもありうる。

※ 保険導入を前提としておらず、患者の選択によるものについては、選定療養 (保険外併用療養費制度) の仕組みの活用がありうる。

- 先進医療や治験など、一定の枠組みに基づき保険導入に向けた評価を行うためにデータ収集を行うものについては、評価療養として保険外併用療養費制度の活用が可能となっている。

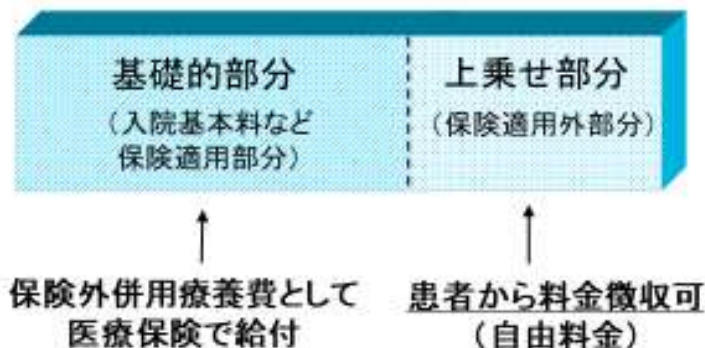
保険外併用療養費制度について

〔平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)〕

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- ① ② } 保険導入のための評価を行うもの
- ③ → 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み 〔評価療養の場合〕



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の揭示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

1. 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取

得したプログラム医療機器について

2. 保険適用後にチャレンジ申請により再評価を受けることを目指すプ

ログラム医療機器について

- プログラム医療機器の特性として、従前の有体物である医療機器と比較し一般的に侵襲性が低く安全性に関する大きな問題が生じる可能性が低いことに加え、性能の持続的な向上が行いやすいことから、開発後できるだけ早期に市場導入され臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価を行うことが望ましいことが挙げられている。

プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について

令和5年5月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡

<プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス>

2.4. 更なる上市の加速に向けた新たな薬事承認制度の考え方

プログラム医療機器は、従前の有体物たる医療機器と比較し、一般的に侵襲性が低く、安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いことに加えて、臨床現場での使用に伴い認識される問題点等に対する改良や改善が、頻繁かつ多様な手法により行われることで、性能の持続的な向上が行い易いことから、プログラム医療機器としての開発開始後、できるだけ早期に市場導入されることが期待されている。（中略）

臨床試験により有効性及び安全性を確認するためには長期間を要する場合があることに加えて、プログラム医療機器については安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いといわれていることもあり、治験等による限られた被験者や医療施設を対象とした評価のみでは市販後の多様な臨床環境で実際の多くの患者に使用した際の不具合や有害事象等を完全に明らかにすることも難しい。そのため、安全性が確保されていることを前提として、承認申請時に提出されたデータから一定の有効性が蓋然性をもって確認できた範囲に限定する薬事承認をもって、早期の上市を進め、臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価しつつ、開発を続けることにより、臨床的意義を確立していく開発戦略の可能性が考えられる。

「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2」の公表について

令和5年5月29日付け

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課事務連絡

○プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 実施項目①

2. S a MDの特性（※）を踏まえた実用化促進

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われている。

- プログラム医療機器のうち臨床的意義が確立していないものについて、非臨床試験や探索的治験等により一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲について第1段階承認を取得し、市販後に臨床的エビデンスが確立した後に第2段階承認を取得する開発の戦略が想定されている。
- また、こうしたプログラム医療機器については、第1段階承認の申請時点から第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画立案を行うことが望ましいとされており、必要な臨床評価の方法としてはリアルワールドデータ等の活用も可能となっている。

プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて（抜粋）

（医薬機審発1116 第2号 令和5年11月16日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）

<基本的な考え方>

（疾病診断用プログラム医療機器）

- 疾病の診断又は予後予測の参考情報となり得ると考えられるものの、その臨床的意義や医学的判断基準が十分に確立していない生理学的パラメータを算出するプログラム医療機器等の開発が想定される。このようなプログラム医療機器は広く使用されることで臨床的意義が明らかになるものもあることから、非臨床試験や機械的な性能に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に第2段階承認を取得するような開発の戦略が想定される。

（疾病治療用プログラム医療機器）

- プログラム医療機器の中には、治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義は十分ではないが、特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績により示され、患者や医療現場にとって有用であると期待されるものもある。こういった機器については、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認を取得する開発戦略も考えられる。

<第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画>

- 第2段階承認の取得に向けて必要な臨床評価等の計画については、第1段階承認のための相談時をはじめ、第1段階承認申請後も並行して独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談することが望ましい。
- 第2段階承認を取得するために必要な臨床評価の方法としては、製造販売後臨床試験成績以外にもリアルワールドデータ等を活用することも可能である。

1. 医療機器の2段階承認の考え方について

- 医療機器は改良、改善が頻繁かつ多様な内容で行われる等の特性があるため、それらの特性を活かしつつ、開発をより効率的に行う観点から、市販前から市販後まで一貫した安全性及び有効性の確保策を実施することにより、市販前の新たな治験実施の有無によらず、承認申請を行い得ると考えられるケースの取扱いを整理し、運用の明確化を図った（平成29年11月、いわゆる「リバランス通知」）。
- この中で「診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器」の2段階承認の考え方が示されている。

リバランス通知に基づいて第1段階承認を取得した有体物の診断用医療機器の代表例

医療機器	一般的名称	使用目的又は効果	使用目的又は効果に関連する使用上の注意	その他の注意
HFVI MOC-9 モジュール (平和物産株式会社)	神経モ ニタ	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、副交感神経活動に係る指標を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。	本品は平成29年11月17日付薬生機審発1117第1号薬生安発1117第1号において示されている診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器として承認されており、本品が提示する情報／指標に基づく疼痛管理の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

2. プログラム医療機器の2段階承認の検討にかかる経緯

- 規制改革推進に関する中間答申（令和4年12月22日）において、「SaMDに関する二段階承認制度を導入する方向（SaMD版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。）で検討する」こととされた。
- これを受けて、厚生労働省は、令和4年度「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」（研究代表者：中野壮陸（公益財団法人医療機器センター専務理事））を立ち上げ、計4回（令和4年12月28日、令和5年1月25日、2月28日、3月14日）の検討会を開催し、その事業報告書を「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」（令和5年5月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）として発出した。
- プログラム医療機器の2段階承認の考え方のポイントについては、
 - プログラム医療機器に関して、適切かつ十分なリスクマネジメント等により製造販売承認の法的要求事項を満たすのであれば、評価データから一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲で第一段階承認を行い、臨床現場で使用しながら本品の有効性及び安全性に関する評価データを製造販売後臨床試験成績やリアルワールドデータ等として収集し、臨床的意義のある有効性を示すための臨床評価データが得られた時点で、承認事項一部変更承認申請により使用目的又は効果を変更する第二段階承認が可能になると考えられる。
 - なお、薬事承認における臨床評価データは信頼性基準に適合する必要があるが、第二段階承認を取得するために必要な臨床評価では、製造販売後臨床試験成績以外にもレジストリを含めたリアルワールドデータを活用することも想定される。

規制改革実施計画（抜粋）

令和5年6月16日 閣議決定

II 実施事項

3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

(2) デジタルヘルスの推進② -デジタル技術を活用した健康管理、重症化防止-

6 プログラム医療機器（SaMD）等の開発・市場投入の促進

d. 厚生労働省は、SaMDのライフサイクルの短期性を踏まえ、事業者が迅速に保険償還を受けられることで、革新的なSaMDの開発を可能とする観点から、SaMDについては保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みを設ける方向で、保険適用の在り方を検討する。

- ・第1段階の承認後、事業者の選択に基づき保険外併用療養費制度の活用等を可能とすることにより、保険診療において使用できることとし、臨床現場で活用されながら第2段階の承認に向けた迅速なデータ収集を可能にする。
- ・臨床現場での一定期間の使用実績を踏まえて償還価格の柔軟な見直しを行う。

<中医協総会>

- 第1段階承認を得たプログラム医療機器については、最初は保険外併用療養費制度を活用して迅速な使用を優先し、有用性が証明された段階で保険償還価格を判断することが考えられるのではないかと。

<保険医療材料等専門組織>（令和5年7月26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」）

(3) 薬事承認における二段階承認の考え方にに基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

- 第1段階承認後においては、第2段階承認及びそれを踏まえた保険適用に向けて、臨床現場で活用されながら、迅速なデータ収集を行うことが重要であることを踏まえつつ、第2段階承認のためのデータ収集に係るコストは依然として高額となる状況も考慮すると、迅速に保険診療において使用できるようにすることが必要ではないかと。その際、現時点の二段階承認の考え方によれば、第1段階承認時点では有用性に関する評価が限定的であり、企業が最終的に希望する保険償還価格での評価は難しいと考えられることから、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないかと。

プログラム医療機器に関する課題・論点③

【課題】

○薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

- 臨床的意義は確立されていないものの、非臨床試験等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に第2段階承認を取得するようなプログラム医療機器の開発が想定されている。
- こうしたものについて、特定保険医療材料等専門組織からは、第1段階承認時点では有用性に関する評価が現時的である一方で、イノベーションの促進の観点から迅速に保険診療の中で活用可能とすることは必要であり、保険外併用療養費制度の活用について検討が必要ではないかと指摘されている。



【論点】

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、第1段階承認取得時点で想定される有効性に関するエビデンスでは、これまでに特定保険医療材料や技術料に対する加算として評価されている医療機器等と同等に評価することは困難と考えられる。一方で、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しについて中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。
- また、保険外併用療養費制度において当該プログラム医療機器の使用を行わない場合において、A 1（包括）又はA 2（特定包括）区分で保険適用することは妨げられないことを明確化してはどうか。

(参考) 保険医療材料の評価区分

A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例: 縫合糸、静脈採血の注射針)

A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例: 超音波検査装置と超音波検査)

A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例: 冠動脈ステント、ペースメーカー)

B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価 (例: 特殊加工が施された人工関節)

C 2 (新機能・新技術)

当該製品を使用する技術が未評価 (例: リードレスペースメーカー)

R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

1. 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について

2. 保険適用後にチャレンジ申請により再評価を受けることを目指すプログラム医療機器について

- 保険収載されたプログラム医療機器に関して、
 - ・アップデート等により性能が向上した場合の再評価の在り方
 - ・診療報酬上の評価の見直しを目指してチャレンジ申請を行う場合における保険外併用療養費制度の活用について検討が必要ではないかとの指摘がなされている。

規制改革実施計画（抜粋）

令和5年6月16日 閣議決定

II 実施事項

3. 個別分野の取組 <医療・介護・感染症対策分野>

(2) デジタルヘルスの推進② -デジタル技術を活用した健康管理、重症化防止-

6 プログラム医療機器（SaMD）等の開発・市場投入の促進

- e. 厚生労働省は、上市後の使用実績に応じて性能が継続的に向上していく可能性があるというSaMDの特性を踏まえ、保険点数を決定した後であっても、事業者の任意の時点における申込みに基づき、一定期間内の申請により当該保険点数の再評価を複数回実施することを可能とする方向で、現行のチャレンジ申請制度に関する特例の創設等を含め、検討する。なお、申請に対する厚生労働省の審査は、事業者のアップデートの実態に即した頻度で開催可能とする方向で、厚生労働省における所要の体制整備を含め、検討する。

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（抜粋）

令和5年7月26日 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

- 保険医療材料等専門組織にプログラム硫黄機器等専門ワーキンググループが設置されたことも踏まえつつ、チャレンジ申請の妥当性について専門的見地からの検討を行う場についても整理することとしてはどうか。

2. プログラム医療機器に対する評価について

- イノベーションの評価を推進する観点からも、プログラムのアップデートにより性能が向上しうること等の特性を踏まえ、チャレンジ申請のほか、その他の制度の活用も含めた再評価のあり方について検討が必要ではないか。
- プログラム医療機器の保険適用の期間が終了した後において、患者の希望に基づく継続使用が考えられる場合や、診療報酬上の評価の見直しを目指して、チャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用についても検討が必要ではないか。

- プログラム医療機器の特性として、従前の有体物である医療機器と比較し一般的に侵襲性が低く安全性に関する大きな問題が生じる可能性が低いことに加え、性能の持続的な向上が行いやすいことから、開発後できるだけ早期に市場導入され臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価を行うことが望ましいことが挙げられている。

プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について

令和5年5月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡

＜プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス＞

2.4. 更なる上市の加速に向けた新たな薬事承認制度の考え方

プログラム医療機器は、従前の有体物たる医療機器と比較し、一般的に侵襲性が低く、安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いことに加えて、臨床現場での使用に伴い認識される問題点等に対する改良や改善が、頻繁かつ多様な手法により行われることで、性能の持続的な向上が行い易いことから、プログラム医療機器としての開発開始後、できるだけ早期に市場導入されることが期待されている。（中略）

臨床試験により有効性及び安全性を確認するためには長期間を要する場合があることに加えて、プログラム医療機器については安全性に関して大きな問題が生じる可能性が低いといわれていることもあり、治験等による限られた被験者や医療施設を対象とした評価のみでは市販後の多様な臨床環境で実際の多くの患者に使用した際の不具合や有害事象等を完全に明らかにすることも難しい。そのため、安全性が確保されていることを前提として、承認申請時に提出されたデータから一定の有効性が蓋然性をもって確認できた範囲に限定する薬事承認をもって、早期の上市を進め、臨床現場における使用等を通じて有効性及び安全性の評価しつつ、開発を続けることにより、臨床的意義を確立していく開発戦略の可能性が考えられる。

「プログラム医療機器等実用化促進パッケージ戦略2」の公表について

令和5年5月29日付け

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課・経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課事務連絡

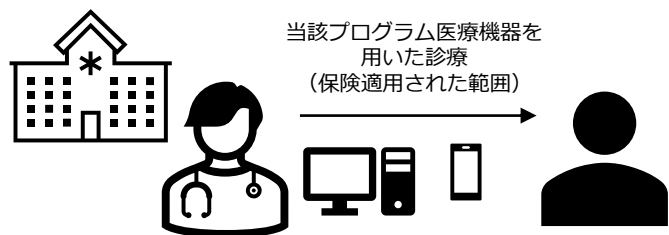
○プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2 実施項目①

2. S a MDの特性（※）を踏まえた実用化促進

（※）プログラム医療機器は有体物の医療機器よりも侵襲性が低いのでリスクが相対的に低く、また、市販後に性能等の改良・アップデートが頻繁かつ継続的に行われている。

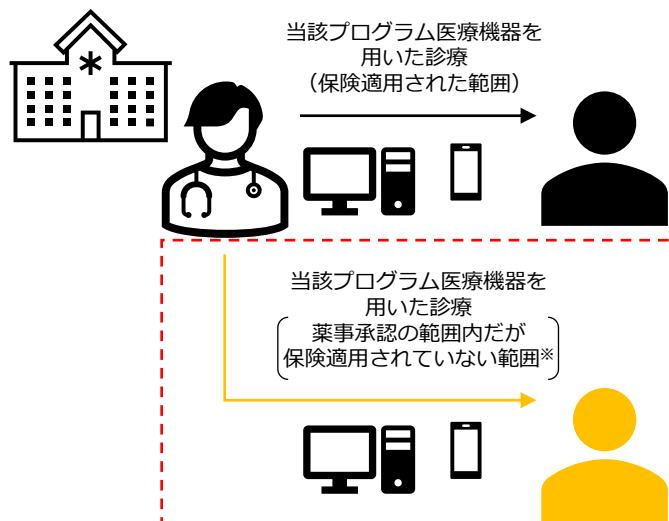
- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

(1) 保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



保険適用された範囲における
従来示されていなかった
有効性の確認

(2) 保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請

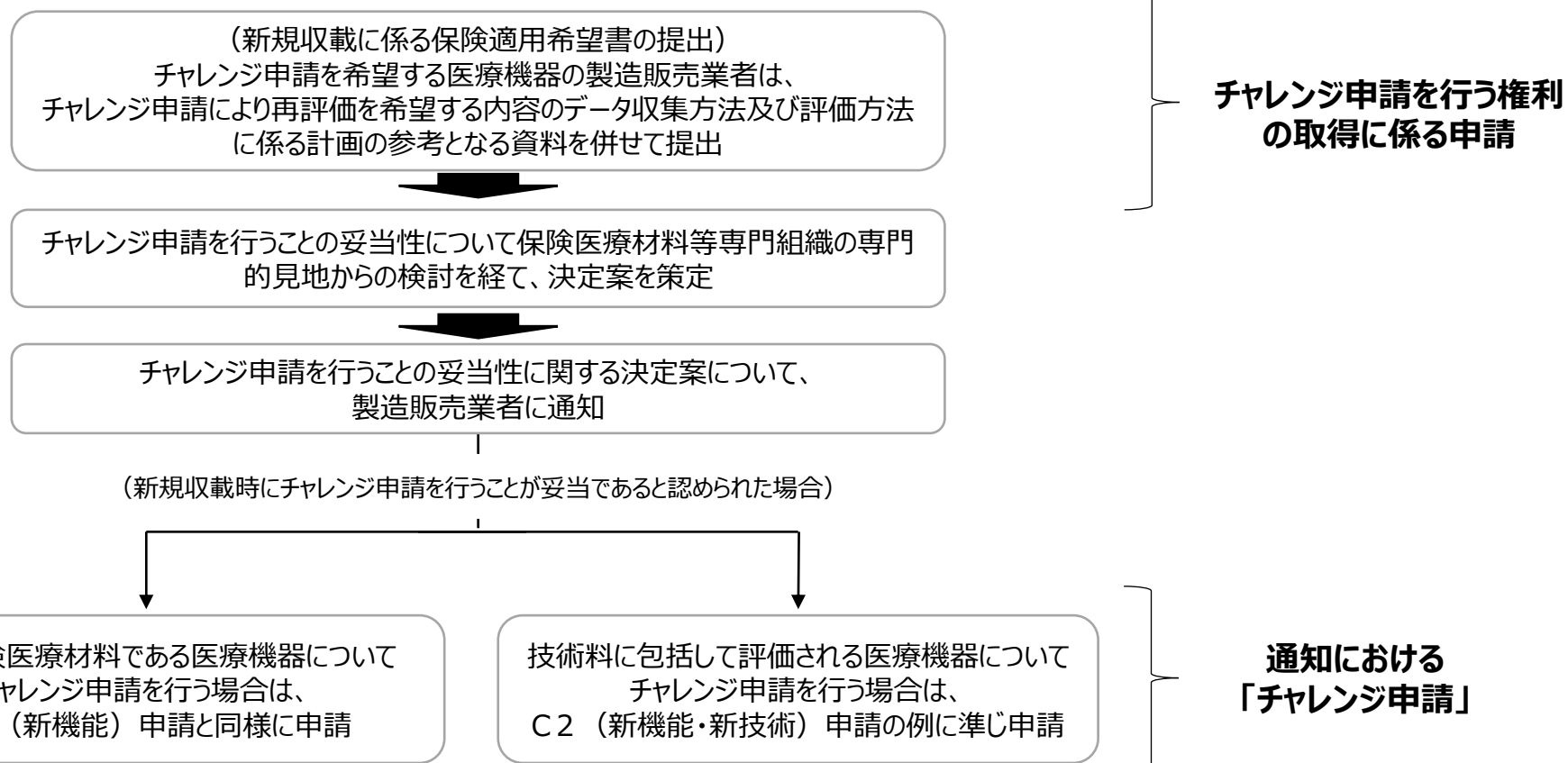


※保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

※保険適用期間を超えて当該プログラム医療機器を使用する場合や、保険適用範囲を超えた年齢・病態に使用する場合等が想定される。

保険適用されていない範囲における
従来示されていなかった
有効性の確認

- チャレンジ申請においては、再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法に関する資料を提出の上、保険医療材料等専門組織においてチャレンジ申請を行うことの妥当性について検討がなされ、保険収載後にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた場合には、保険収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を行うこととしている。



※チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、製造販売業者は、収載後のデータ集積状況や臨床成績等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を行う。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とすることとしている。

プログラム医療機器に関する課題・論点④

【課題】

○保険適用されたプログラム医療機器の再評価について

- プログラム医療機器は、上市後にアップデート等がなされることにより性能向上することがあることから、アップデート等により性能向上した場合に再評価を行える仕組みとすべきとの指摘がなされている。薬事承認されたプログラム医療機器の性能向上がなされた場合には、薬事承認事項一部変更承認（一変）等を行う必要があるが、既に保険適用されているプログラム医療機器が性能向上に伴い一変等を行った場合でも、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分に変更がなければ、現行の要件では保険適用希望書を再度提出可能な場合に該当しない。
- プログラム医療機器が保険適用された後に、プログラムの変更等を行わずに診療報酬上の評価の見直しを目指してチャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用を検討が必要ではないかとの指摘がある。
- プログラム医療機器のチャレンジ申請について、チャレンジ権を付与する妥当性に係る審議等を行う場について検討すべきとの指摘がある。



【論点】

- 既に保険適用されているプログラム医療機器がアップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、再度保険適用希望書を提出できることとしてはどうか。
- 保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、こうした場合についても保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会に検討を求めることとしてはどうか。
- プログラム医療機器についてチャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループにおいて検討を行い、結果を保険医療材料等専門組織に報告する運用としてはどうか。

プログラム医療機器の評価療養についての課題と論点

【課題】

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について
 - 臨床的意義は確立されていないものの、非臨床試験等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に第2段階承認を取得するようなプログラム医療機器の開発が想定されている。
 - こうしたものについて、保険医療材料等専門組織からは、第1段階承認時点では有効性に関する評価が限定的である一方で、イノベーションの促進の観点から迅速に保険診療の中で活用可能とすることは必要であり、保険外併用療養費制度の活用について検討が必要ではないかと指摘されている。
 - 保険医療材料専門部会においては、第1段階承認取得時点で想定される有効性に関するエビデンスでは、これまでに特定保険医療材料や技術料に対する加算として評価されている医療機器等と同等に評価することは困難と考えられる一方で、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しについて中医協総会に検討を求めることとされている。
- 既に保険適用されているが、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、チャレンジ申請により再評価を受けることを目指すプログラム医療機器について
 - プログラム医療機器が保険適用された後に、プログラムの変更等を行わずに診療報酬上の評価の見直しを目指してチャレンジ申請を行いつつリアルワールドデータの収集を行う場合について、保険外併用療養費制度の活用の検討が必要ではないかとの指摘がある。
 - 保険医療材料専門部会においても、保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、保険外併用療養費制度を活用できるよう、中医協総会に検討を求めることとされている。

【論点】

- 令和5年11月17日の保険医療材料専門部会において、プログラム医療機器における保険外併用療養費制度の活用について中医協総会において検討するよう求めがあったことを受け、一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性も踏まえ、プログラム医療機器のうち、
 - ・ 臨床的意義は確立されていないものの、非臨床試験等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した薬事上の第1段階承認を取得しているが保険適用がされていないものであって、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に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
 - ・ 既に保険適用されているが、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、チャレンジ申請により再評価を受けることを目指すものについて、保険診療との併用を認め、保険外併用療養費制度のうち評価療養として実施可能とすることについてどのように考えるか。