

## プログラム医療機器の評価療養及び選定療養に係る運用について（案）

### 1. 経緯

- 令和6年度診療報酬改定においては、
  - (I) イノベーションの促進の観点から、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つつ、
    - A) 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器
    - B) 保険適用外の範囲の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器の使用又は支給について、評価療養として実施可能とする
  - (II) 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、従前の有体物である医療機器と比較して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プログラム医療機器の特性や保険医療材料専門部会における議論を踏まえ、選定療養として追加することとなっており、令和6年度診療報酬改定以降のこれらの具体的な運用について検討する必要がある。

### 2. 対応（案）

- (I) プログラム医療機器の使用又は支給に係る評価療養における運用
  - A) 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器の場合
    - (1) 評価療養の対象とするための申請から薬事上の第2段階承認の申請前までの期間
      - ① 第1段階承認後、製造販売業者が評価療養の対象品目としての位置づけを希望する場合には、申請書を厚生労働省に提出する。
      - ② 厚生労働省は、以下について保険医療材料等専門組織（以下、「保材専」という。）に意見を求める。
        - ア 評価療養として実施する使用又は支給の内容
        - イ 第2段階承認に向けた臨床研究の計画を踏まえた、評価療養としての実施が必要な期間
      - ③ ②のア及びイ並びに評価療養としての実施を認めるかについて、保材専の意見を踏まえつつ中医協総会で審議する。
      - ④ 中医協総会で認められた場合には、評価療養の内容と期限等について周知し、以後、評価療養に係る届出を行った保険医療機関又は保険薬局において評価療養として実施可能となる。
      - ⑤ 評価療養によるデータ収集の進捗については、少なくとも2年に1度、保材専に報告を行うこととし、やむを得ない事情がある場合には、第2段階承認に向けたデータの収集を行うための評価療養の期間について見直しを行う。

(2) 薬事上の第2段階承認の申請後から保険適用までの期間

- ① 製造販売業者は、第1段階承認後の臨床研究におけるデータ等に基づき、薬事上の第2段階承認を取得する。
- ② 薬事上の第2段階承認を取得した場合は、保険適用希望書を提出し、以降は医療機器の通常の保険適用手続きと同様に取り扱う。

※(2)の期間についても、(1)の期間に引き続き、評価療養として実施が可能。

B) 保険適用外の使用に係るチャレンジ申請を行うプログラム医療機器の場合

(1) 評価療養の対象とするための申請からチャレンジ申請前までの期間

- ① 製造販売業者は、チャレンジ権の取得に係る申請の際に、再評価を希望する内容に現在保険適用されていない範囲の使用又は支給に係る有効性に関するものが含まれており、当該範囲の使用又は支給について評価療養を希望する場合は、申請書を厚生労働省に提出する。
- ② 厚生労働省は、以下について保材専に意見を求める。
  - ア 評価療養として実施する使用又は支給の内容
  - イ 再評価のためのデータ収集の計画を踏まえた、評価療養としての実施が必要な期間
- ③ ②のア及びイ並びに評価療養としての実施を認めるかについて、保材専の意見を踏まえつつ中医協総会で審議する。
- ④ 中医協総会で認められた場合には、評価療養の内容と期限等について周知し、以後、評価療養に係る届出を行った保険医療機関又は保険薬局において評価療養として実施可能となる。
- ⑤ 評価療養によるデータ収集の進捗については、通常のチャレンジ申請と同様に少なくとも2年に1度、保材専に報告を行うこととし、やむを得ない事情がある場合には、再評価に向けたデータの収集を行うための評価療養の期間について見直しを行う。

(2) チャレンジ申請後から保険適用までの期間

製造販売業者は、データ収集の計画に基づいて収集したデータ等に基づきチャレンジ申請を行い、以降は通常のチャレンジ申請と同様に取り扱う。

※(2)の期間についても、(1)の期間に引き続き、評価療養として実施が可能。

(II) プログラム医療機器の保険適用期間終了後の使用に係る選定療養における運用

- ① 主に患者自らが生活習慣等の管理のために使用し、保険適用期間が定められて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製造販売業者が、保険適用期間終了後の使用を選定療養として実施されることを希望する場合には、申請書を厚生労働省に提出する。
- ② 厚生労働省は、申請のあったプログラム医療機器の保険適用期間終了後における

選定療養としての実施を認めることについて、中医協に報告する。

- ③ 追加される選定療養の対象（対象となる診療行為、製品）について周知し、以後、選定療養に係る報告を行った保険医療機関又は保険薬局において選定療養として実施可能となる。

※チャレンジ申請との関係について

将来的な保険導入のための評価を行うものを保険外併用療養として実施する場合には、選定療養ではなく評価療養として実施することとされているため、選定療養として申請し、選定療養の対象となった保険適用後の期間における使用又は支給について、チャレンジ申請（チャレンジ権の取得に係る申請を含む。）を行うことはできないものとする。

※同一機能区分内の別製品への対応について

主に患者自らが生活習慣等の管理のために使用し、保険適用期間が定められている特定保険医療材料であるプログラム医療機器について、仮に同一の機能区分に複数の製品が属する場合（A社による製品A及びB社による製品Bなど）において、A社が製品Aについて選定療養を希望する場合に、同一機能区分の製品Bについては、B社からの申請がない限りは選定療養の対象とはならない。