

日医発第464号（保険）
令和6年6月4日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
長 島 公 之
（公印省略）

プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養等の手続について

令和6年度診療報酬改定に関する情報等につきましては、令和6年3月7日付け（日医発第2149号（保険））「令和6年度診療報酬改定に係る省令、告示、通知のご案内について」等により、逐次ご連絡申し上げているところであります。

今般、厚生労働省より、「プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について」及び「プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について」が発出されましたので、ご連絡申し上げます。

プログラム医療機器については、令和6年度診療報酬改定により評価療養及び選定療養における新設が行われ、薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器及び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は評価療養として、また、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ついての保険適用期間を超えた使用については選定療養として実施可能となったことから、製造販売業者が行う手続等について別添とお示されましたのでご連絡申し上げます。

<添付資料>

1. プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について
（令6.5.31 産情発0531 第3号 厚生労働省大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 保発0531 第3号 厚生労働省保険局長）
2. プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について
（令6.5.31 医政産情企発0531 第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 保医発0531 第6号 厚生労働省保険局長）

日医発第号（保険）
令和6年6月日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
長 島 公 之
(公印省略)

プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養等の手続について

令和6年度診療報酬改定に関する情報等につきましては、令和6年3月7日付け（日医発第2149号（保険））「令和6年度診療報酬改定に係る省令、告示、通知のご案内について」等により、逐次ご連絡申し上げているところであります。

今般、厚生労働省より、「プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について」及び「プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について」が発出されましたので、ご連絡申し上げます。

プログラム医療機器については、令和6年度診療報酬改定により評価療養及び選定療養における新設が行われ、薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器及び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は評価療養として、また、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ついての保険適用期間を超えた使用については選定療養として実施可能となったことから、製造販売業者が行う手続等について、別添とお示されましたのでご連絡申し上げます。

<添付資料>

1. プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について
(令6.5.31 産情発0531 第3号 厚生労働省大臣官房 医薬産業振興・医療情報審議官 保発0531 第3号 厚生労働省保険局長)
2. プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について
(令6.5.31 医政産情企発0531 第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 保医発0531 第6号 厚生労働省保険局長)

産情発 0531 第 3 号
保 発 0531 第 3 号
令和 6 年 5 月 31 日

地方厚生（支）局長 }
都道府県知事 } 殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

厚生労働省保険局長
(公 印 省 略)

プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について

プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の取扱いについては、「「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掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係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」（令和 6 年 3 月 27 日保医発 0327 第 10 号）においてお示ししているところであるが、プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養に関して製造販売業者が行う手続については、別添のとおりとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

なお、プログラム医療機器に係る保険適用等については、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 6 年 2 月 14 日産情発 0214 第 5 号、保発 0214 第 4 号）により取り扱うこととしているので、あわせて参照されたい。

(別添)

プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について

1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく承認（第 1 段階承認）を受けたプログラム医療機器の使用等に係る評価療養及び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する使用成績を踏まえた再評価を目指すプログラム医療機器の使用等に係る評価療養の手続

(1) 評価療養希望書の提出

医薬品医療機器等法に基づく承認（第 1 段階承認）を受けたプログラム医療機器の使用等に係る評価療養（以下「第 1 段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養」という。）又は、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和 6 年 2 月 14 日産情発 0214 第 5 号、保発 0214 第 4 号）に基づき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する使用成績を踏まえた再評価を目指すプログラム医療機器の使用等に係る評価療養（以下「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に関する評価療養」という。）の対象とすることを希望する場合（第 1 段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象として認められた後、評価療養として実施可能な期間の延長を希望する場合を含む。）は、当該プログラム医療機器の製造販売業者は、別紙 1 に定める評価療養希望書を提出すること。その際、当該評価療養希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 審査に係る標準的な事務処理期間

各月末日までに評価療養希望書が提出されたものについて、当該希望書の提出日の属する月の翌月 1 日から起算して 4 月（審査に係る標準的な事務処理期間が 80 日以上確保されたものに限る。）を経過した日までに評価療養としての実施についての妥当性、その内容及び期間に関する案を決定する。

(3) 上記(2)の審査に係る標準的な事務処理期間からは次に掲げるものを除く。

- ① 評価療養希望書の内容等に係る不備の補正に要する期間
- ② 追加資料の要求等に係る期間
- ③ 休日等

(4) 保険医療材料等専門組織の関与と中央社会保険医療協議会による承認

評価療養希望書の内容を審査の上、次の手順に従い、評価療養における取扱いを決定する。

- ① 次の事項（評価療養の対象として認められた後、評価療養として実施可能な期間の延長を希望する場合は、ウに限る。）について保険医療材料等専門組織の専門的見地からの検討を経て、決定案を策定する。なお、評価療養希望書を提出した製造販売業者であって、希望するものは、1回に限り決定案が決まる前に予め定められた時間の範囲内で保険医療材料等専門組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該医療機器の開発における臨床試験に関与した者等が製造販売業者に同行して意見を表明することができる。

ア 第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象とすることの妥当性

イ 評価療養として実施する際の使用目的・使用方法等

ウ 必要なデータ収集等を行う観点から、評価療養としての実施を認めるべき期間

なお、第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象とすることが認められた際には、保険医療材料等専門組織は、当該医療機器の製造販売業者に対し、その後の評価療養の実施状況やデータ集積状況等について、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を求めめる。

- ② 保険医療材料等専門組織の検討を経た決定案は、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）総会での審議の前にその理由を付して製造販売業者に通知する。この際、通知した決定案に不服がある製造販売業者は、評価療養希望書を取り下げることができる。ただし、製造販売業者が評価療養希望書の取り下げを行い、再度、評価療養希望書を提出する場合には、評価療養希望書を取り下げる前の保険医療材料等専門組織（中医協総会において審議を行った場合は中医協総会）の検討を経た決定案に基づき取扱うこととする。ただし、評価療養希望書を取り下げた後に医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認又は認証事項の一部変更承認がなされた場合、あるいは変更計画に従った変更を行う旨を届け出た場合は、この限りでない。
- ③ 製造販売業者の不服がないことを確認した決定案については、中医協総会で審議し、その了承を求める。

(5) 評価療養の対象とする時期

薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象とすることが決定されたプログラム医療機器については、決定された翌月1日から評価療養の対象とするものとする。

(6) 評価療養の対象に係る決定通知

評価療養の対象とする決定を行った場合は、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 評価療養の対象とする製品
- ② 評価療養の対象とする使用目的・使用方法等
- ③ 評価療養の対象とする期間の開始年月日及び終了年月日

(7) 評価療養の対象からの取下げ

薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象となったプログラム医療機器について、対象からの取り下げを希望する製造販売業者は、別紙3に定めるプログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養希望取下げ書を提出すること。その場合は、各月10日までに取下げ書が受理されたものについて、原則として翌々月1日から評価療養の対象から除外するとともに、評価療養の対象から除外する旨を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

2 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プログラム医療機器に関する選定療養の手続

(1) 選定療養希望書の提出

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プログラム医療機器に関する選定療養（以下、単に「選定療養」という。）の対象とすることを希望する場合は、当該プログラム医療機器の製造販売業者は、別紙2に定める選定療養希望書を提出すること。ただし、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」に基づきチャレンジ申請を行うことの妥当性判断に係る申請を行っている医療機器及びチャレンジ申請を行うことの妥当性が認められ今後チャレンジ申請を行う予定である医療機器における再評価の対象となる使用については、対象とならないこと。選定療養希望書が提出された際には、当該選定療養希望書の審査に際し必要に応じ製造販売業者から意見を聴取する。なお、提出方法等については、別途定める方法等によること。

(2) 選定療養の対象とする時期

各月10日までに選定療養希望書が受理された（内容等に係る不備の補正が終了した）ものについては、原則として、翌々月1日から選定療養の対象とする。なお、選定療養の対象とすることについて、中医協総会に報告を行う。

(3) 選定療養の対象に係る通知

選定療養の対象とするプログラム医療機器については、次の事項を地方厚生（支）局長等、都道府県知事及び製造販売業者に対し通知する。

- ① 選定療養の対象とする製品
- ② 選定療養の対象とする使用目的・使用方法等

(4) 選定療養の対象からの取り下げ

選定療養の対象となったプログラム医療機器について、対象からの取り下げを希望する製造販売業者は、別紙3に定めるプログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養希望取下げ書を提出すること。その場合は、各月10日までに取下げ書が受理されたものについて、原則として翌々月1日から選定療養の対象から除外するとともに、選定療養の対象から除外する旨を地方厚生（支）局長等及び都道府県知事に対し通知する。

なお、現に選定療養の対象となっている医療機器の使用に係る再評価については、チャレンジ申請の対象とならないことに留意が必要であること。

別紙 1

評価療養希望書

薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象とすることを希望する場合

販売名			
製品名・製品コード	製品名		製品コード
類別		一般的名称	
承認番号、 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
製品概要			
希望する評価療養 (該当するものに○を付けること。)	<input type="checkbox"/> 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養 <input type="checkbox"/> 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に関する評価療養		
以下の「チャレンジ申請に係る事項」は、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に関する評価療養の対象とすることを希望する場合にのみ記載すること。			
チャレンジ申請に係る事項	現在の診療報酬上の評価項目	<input type="checkbox"/> 技術料(技術料名:) <input type="checkbox"/> 特定保険医療材料(機能区分名:)	
	チャレンジ権の取得に係る申請の状況	<input type="checkbox"/> 申請済み(チャレンジ権未取得)(申請年月日:) <input type="checkbox"/> チャレンジ権取得済み(取得年月日:)	
	再評価に係る医療機器の使用目的・使用方法等		
担当者連絡先	担当者名:	電話番号:	E-mail:
備考			

上記により、薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象に含めることを希望いたします。

年 月 日
住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養希望取下げ書

提出年月日			
現在対象となっている評価療養又は選定療養の種別	以下のうち、該当するものに○を付けること。 <input type="checkbox"/> 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養 <input type="checkbox"/> 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に関する評価療養 <input type="checkbox"/> 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プログラム医療機器に関する選定療養		
販売名			
製品名・製品コード	製品名	製品コード	
承認番号 認証番号又は 届出番号		承認年月日、 認証年月日又は 届出年月日 <small>(及び最終一部変更年月日)</small>	
担当者連絡先	担当者名	電話番号： E-mail：	
取下げ理由			

上記により、評価療養又は選定療養の対象とする希望の取り下げを希望します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

医政産情企発 0531 第 1 号
保医発 0531 第 6 号
令和 6 年 5 月 31 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
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）長

} 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について

今般、「プログラム医療機器に係る評価療養及び選定療養の手続について」（令和 6 年 5 月 31 日産情発 0531 第 3 号、保発 0531 第 3 号）が定められたところであるが、プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の具体的な提出方法等の手続を別紙のとおり定め、令和 6 年 6 月 1 日より適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の関係機関に対して周知徹底を図られたく通知する。

プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の提出方法等について

- 1 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養若しくは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に関する評価療養又は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プログラム医療機器に関する選定療養の対象とすることを希望するプログラム医療機器の製造販売業者は、評価療養希望書又は選定療養希望書の電子媒体を、2に定める添付資料の電子媒体と共に、医政局医薬産業振興・医療情報企画課宛てに電子メール(kikihoken@mhlw.go.jp)にて、又は電磁的記録媒体等(フロッピーディスク及びUSBメモリは不可)に保存して提出すること。
- 2 評価療養希望書及び選定療養希望書の記載方法及び添付資料
 - ① 評価療養希望書、選定療養希望書は、別添の記載要領にしたがって記載すること。
 - ② 薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養の対象とすることを希望する場合は、薬事承認書の写しに加え、様式1に当該プログラム医療機器の第2段階承認に向けたデータの収集及び評価の計画を記載し、その関連資料を評価療養希望書に添付すること。ただし、第2段階承認に向けたデータの収集及び評価の計画は、医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に相談し、合意が得られたものであること。
 - ③ 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に関する評価療養の対象とすることを希望する場合は、様式1を評価療養希望書に添付すること。ただし、チャレンジ権の取得に係る申請をそれまでに行っていない場合は、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(令和6年2月14日医政産情企発0214第2号、保医発0214第2号)1の(4)等に基づき、チャレンジ権の取得に係る申請を同時に行うこと。
 - ④ 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プログラム医療機器に関する選定療養の対象とすることを希望する場合は、選定療養希望書を提出すること。
- 3 評価療養の対象となったプログラム医療機器の定期報告

第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養又は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に関する評価療養の対象となったプログラム医療機器については、評価療養開始後のデータ集積状況や臨床試験等の進捗の報告のため、様式2及び参考資料を別途定められた期限までに提出すること。なお、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に関する評価療養の対象となったプログラム医療機器であって、チャレンジ申請におけるデータ集積状況や臨床試験等の進捗の報告を同時に行うものについては、「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」別紙様式11の提出に代えて差し支えない。

様式 1

プログラム医療機器に係る評価療養に関する資料

<p>評価療養における プログラム医療機器の 使用目的・使用方法等</p>	
<p>評価療養としての 実施が必要な期間 及びその根拠</p>	
<p>当該プログラム医療機 器の第2段階承認に向 けたデータ収集及び評 価の計画の概要</p>	
<p>計画についてPMDA に相談した結果合意が 得られた日付及び相談 内容</p>	<p>(計画についてPMDAと合意が得られた日付) :</p> <p>(相談内容)</p>

様式2

評価療養の対象となったプログラム医療機器に係る定期報告

販売名	
評価療養における プログラム医療機器 の使用目的・使用方 法等	
評価療養の対象とな った年月日	
データ等の収集状況：	
連絡先	担当者氏名： 電話番号： E-mail：

上記のとおり、プログラム医療機器の評価療養に係る状況について、報告します。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

プログラム医療機器に係る評価療養希望書等の記載要領

(評価療養希望書)

- 1 「チャレンジ申請に係る事項」における「現在の診療報酬上の評価項目」については、当該プログラム医療機器が技術料に一体として包括されて評価されている場合は「技術料名」の欄に当該技術料の名称を記載し、特定保険医療材料として評価されている場合は、「機能区分名」に当該特定保険医療材料の機能区分の名称を記載すること。
- 2 「チャレンジ申請に係る事項」における「チャレンジ権の取得に係る申請の状況」について、評価療養希望書の提出とチャレンジ権の取得に係る申請を同時に行う場合は、「申請済み」に○を付けた上で、申請年月日は評価療養希望書の提出日と同日とすること。

(選定療養希望書)

- 3 「現在の診療報酬上の評価項目」については、当該プログラム医療機器が技術料に一体として包括されて評価されている場合は「技術料名」の欄に当該技術料の名称を記載し、特定保険医療材料として評価されている場合は、「機能区分名」に当該特定保険医療材料の機能区分の名称を記載すること。

(プログラム医療機器に係る評価療養に関する資料)

- 4 評価療養の対象に認められた後に評価療養として実施可能な期間の延長を希望する場合は、「評価療養としての実施が必要な期間及びその根拠」欄に、評価療養として実施可能な期間の延長が必要な根拠及び延長する期間について記載すること。
- 5 「当該プログラム医療機器の第2段階承認に向けたデータ収集及び評価の計画の概要」については、薬事上の第1段階承認を取得したプログラム医療機器に関する評価療養の対象とすることを希望する場合に記載すること。