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認証がなされた場合、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）

<table>
<tr><td colspan="2">販 売 名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">製品名・製品コード</td><td>製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">類　　別</td><td></td><td>一般的名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">承認番号、
認証番号又は
届出番号</td><td></td><td>承認年月日、
認証年月日又は
届出年月日
（及び最終一部変更年月日）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">製品概要</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">希望する評価療養
（該当するものに○を付けること。）</td><td colspan="3">（　）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
（　）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</td></tr>
<tr><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">チャレンジ申請に係る事項</td><td>現在の診療報酬上の評価項目</td><td colspan="3">（　）技術料（技術料名：　　）
（　）特定保険医療材料（機能区分名：　　）</td></tr>
<tr><td>チャレンジ権の取得に係る申請の状況</td><td colspan="3">（　）申請済み（チャレンジ権未取得）（申請年月日：　　）
（　）チャレンジ権取得済み（取得年月日：　　）</td></tr>
<tr><td>再評価に係る医療機器の使用目的・使用方法等</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">担当者連絡先</td><td colspan="3">担当者名：　　電話番号：
Ｅ－ｍａｉｌ：</td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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

別紙２

選定療養希望書

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

<table>
<tr><td>販 売 名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製品名・製品コード</td><td>製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>類　　別</td><td></td><td>一般的名称</td><td></td></tr>
<tr><td>承認番号、
認証番号又は
届出番号</td><td></td><td>承認年月日、
認証年月日又は
届出年月日
（及び最終一部変更年月日）</td><td></td></tr>
<tr><td>製品概要</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>現在の診療報酬上の
評価項目</td><td colspan="3">（　）技術料（技術料名：　　）
（　）特定保険医療材料（機能区分名：　　）</td></tr>
<tr><td>担当者連絡先</td><td colspan="3">担当者名：　　電話番号：
Ｅ－ｍａｉｌ：</td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、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

別紙３

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

<table>
<tr><td>提出年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>現在対象となっている評価療養又は選定療養の種別</td><td colspan="3">以下のうち、該当するものに〇を付けること。
（　）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
（　）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
（　）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</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製品名・製品コード</td><td>製品名</td><td colspan="2">製品コード</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>承認番号
認証番号又は
届出番号</td><td></td><td>承認年月日、
認証年月日又は
届出年月日
（及び最終一部変更年月日）</td><td></td></tr>
<tr><td>担当者連絡先</td><td colspan="3">担当者名　　電話番号：

Ｅ－ｍａｉｌ：</td></tr>
<tr><td>取下げ理由</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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