

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  
松 本 吉 郎  
(公印省略)

未承認のプログラム医療機器を使用した医療技術の  
先進医療における取扱いの周知について

近年、疾病の診断、治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器が開発されておりますが、そうしたプログラム医療機器については医薬品医療機器等法の規制対象とされており、例えば、ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の治療補助を目的とするアプリなど、既に薬事承認され、保険適用されている製品もあるところです。

一方で、昨年 12 月の規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においては、最先端の医療機器の開発・導入を促進する観点から、「医療機器プログラムを使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知すること」等がとりまとめられたところです（別添 2 参照）。これを受け、今般、厚生労働省より別添 1 の事務連絡が示されましたので、お知らせ申し上げます。

当該事務連絡は、未承認のプログラム医療機器を使用した場合の先進医療における取扱いを示したのですが、その内容としましては、これまでの先進医療と同様に取り扱われることを示す内容となっております。具体的には、先進医療会議において評価された上で、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出を求めること、あるいは安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する保険医療機関を承認することを条件に、保険外併用療養費制度である先進医療として、保険診療との併用が可能であることを示す内容となっております。

つきましては、本件につきまして貴会会員へのご対応等、よろしくお願い申し上げます。

なお、先進医療とは別に、プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応については、令和 4 年度診療報酬改定に向けた議論にあわせて、今後、中医協において検討する予定となっておりますことを申し添えます。（別添 2 参照）

<添付資料>

1. 未承認のプログラム医療機器を使用した医療技術の先進医療における取扱いの周知について（令 3.4.6 事務連絡 厚生労働省保険局医療課）
2. プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応の検討について（令 3.3.24 中医協 総-6）

事 務 連 絡  
令和3年4月6日

地方厚生（支）局医療課 御中

厚生労働省保険局医療課

未承認のプログラム医療機器を使用した医療技術の  
先進医療における取扱いの周知について

今般、疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（A I）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきているところである。

一方で、未承認の医療機器を使用した医療技術については、保険収載前の段階であっても先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であり、未承認のプログラム医療機器を使用した医療技術についても、同様の取扱いである。

貴課におかれては、当該取扱いについて遺漏のないよう貴管下の保険医療機関に対し、周知徹底を図られたい。

なお、プログラム医療機器について、規制改革推進会議（令和2年12月22日開催）において「当面の規制改革の実施事項」が取りまとめられていることを申し添える。

(参考)

・「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」((平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号) (平成 31 年 3 月 29 日最終改正) 抜粋)

#### 第 1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するという観点から、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、以下について、安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、当該施設基準に該当する保険医療機関の届出により、又は安全性、有効性等を確保するために対象となる医療技術ごとに実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する保険医療機関の承認により、保険診療との併用を認めることとしている。

- 1 未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術 (2 又は 3 を除く。)
- 2 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。) に基づく承認又は認証を受けていない医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用を伴う先進的な医療技術
- 3 承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品について承認又は認証事項に含まれない用法・用量、効能・効果又は性能等を目的とした使用を伴う先進的な医療技術

また、先進医療は、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養 (平成 18 年厚生労働省告示第 495 号) 第 1 条第 1 号において、健康保険法 (大正 11 年法律第 70 号) 第 63 条第 2 項第 3 号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置付けられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

・先進医療の概要について (厚生労働省ホームページ)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu\\_hoken/sensiniryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_hoken/sensiniryuu/index.html)

## プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応の検討について

### 1. 背景

- 疾病の診断・治療を目的とした様々な新しいプログラムの開発により、アプリや人工知能（AI）を使用したプログラム医療機器として薬事承認され、保険収載される事例が出てきている。

- ・ デジタルな部分について、技術料で評価していくのか、あるいは医療材料で評価していくのか、そういった考え方はやはりきちんと今後整理していかないといけないのではないか。
- ・ 治療に資するプログラムの診療報酬の当てはめ方について、現行のような準用する形式でいいのか、あるいはまた新たな体系をつくる必要があるのか、諸外国等の事例も踏まえて議論を深めておく必要があるのではないか。

（令和2年11月11日中医協総会における指摘）

- 令和2年12月に第9回規制改革推進会議で決定された「当面の規制改革の実施事項」においても、プログラム医療機器の医療保険における評価の考え方を明確化することが盛り込まれたところ。

#### （2）最先端の医療機器の開発・導入の促進

- 厚生労働省は、医療機器プログラム（SaMD）の実用化に関し我が国における開発の立ち遅れ（いわゆるSaMDラグ）を解消し、先端医療機器等の開発・導入並びにその産業化について、我が国が世界をリードしていけるよう、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。）に基づく医療機器の承認審査等の仕組みについて以下の対応を講ずる。  
ア～ウ （略）

#### エ 医療機器プログラムの普及に資する医療保険の評価の明確化【令和2年度検討開始、早期に結論】

- a 診療報酬上の技術料等の算定における医療機器プログラムの評価については、医療従事者の働き方改革等の視点を含めて、当該医療機器プログラムを活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る評価の考え方を明確化する。
- b 医療機器プログラムを使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養費制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。

## 2. 今後の議論の進め方

- プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応については、今後、令和4年度診療報酬改定に向けた議論にあわせて、国内外における事例等も踏まえつつ、保険医療材料専門部会において議論を行い、年末をメドにとりまとめることとしてはどうか。

### 〈予定のイメージ〉

令和3年3月（本日）

中医協総会（検討開始）

令和3年度～

保険医療材料専門部会において診療報酬改定  
に向け議論