

事務連絡
令和6年5月31日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知したのでお知らせします。

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。

(別紙)

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) : (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。

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。

(別紙)

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) : (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。