

プログラム医療機器（SaMD）の開発・市場投入の促進について（フォローアップを含む）

厚生労働省医薬局

厚生労働省保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

**① プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る
取扱いについて (No.6 a)**

② 保険外併用療養費制度の活用について (No.6 d,f)

③ チャレンジ申請制度の在り方の見直しについて (No.e)

令和5年12月25日「規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループにおけるヒアリング」

規制改革実施計画（令和5年6月16日閣議決定）

No.6 a 厚生労働省は、S a MDはソフトウェアであり、その物理的性質上、人体に対する侵襲性が低いことが一般的である一方で、早期の臨床投入により性能の向上が加速する場合があること、ライフサイクルが他の医療機器よりも相当程度短期的であるといった特性を有するため、S a MDの臨床現場における使用を早期に可能とする必要があることを踏まえ、S a MDに関する二段階承認制度を導入する方向（S a MD版リバランス通知を新たに発出することにより対応する場合を含む。）で検討する。その検討に当たっては、第一段階の承認については、非臨床試験で評価できる場合や探索的臨床試験が必要である場合の整理、標榜可能な臨床的意義の範囲など、S a MDの使用目的や機能等の違いに応じた検討を行う。なお、第二段階の承認に当たっては、治験による場合のほか、リアルワールドデータなどを活用して有効性の確認を行い得ることとする。
（a：引き続き検討を進め、令和5年度結論）

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 対応状況

- 「プログラム医療機器の特性を踏まえた薬事承認制度の運用改善検討事業」（研究代表者：中野壮陸（公益財団法人医療機器センター専務理事））において、プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いに関し、アカデミアや産業会（※）を含めて議論し、「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」（令和5年5月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）を公表した。
- その後も産業会と議論を重ね、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）を発出した。

※一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人日本医療ベンチャー協会、AI医療機器協議会、日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）

令和5年12月25日「規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループにおけるヒアリング」議題①

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 回答

No.6 の a について、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（医薬機審発 1116 第 2 号、令和 5 年 11 月 16 日厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）により示されたプログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認の考え方について、検出支援、診断支援、治療支援など多様な S a MD の使用目的や機能等の違いに応じた検討を踏まえたものとなっているか、御説明ください。

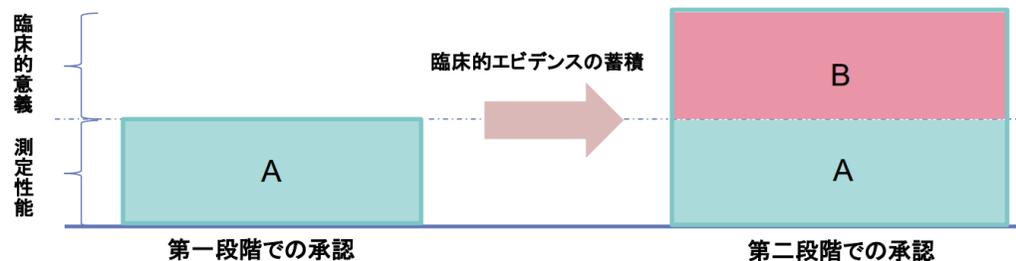
- 上記のとおり、ご指摘の内容を含めて議論し、「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」（令和5年11月16日付け医薬機審発1116第2号厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）が発出されている。
- 「検出支援」及び「診断支援」に関しては、疾病の診断又は予後予測の参考情報となり得る生理学的パラメータ等を算出することにより、疾病の診断を補助又は支援するためのプログラムとして第1段階承認を取得することができる。（第1．疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方）
- 「治療支援」に関しては、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていないものの、性能評価に関する試験成績に加えて、特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認を取得することができる。（第2．疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方）
- いずれにおいても、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認を取得する考え方が示されている。

「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」

第1. 疾病診断用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていない段階でも、算出される生理学的パラメータ等に関する臨床的意義を臨床実績の取りまとめ等により説明した上で、**非臨床試験や機械的な性能（測定性能や検出性能、演算性能）に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験、リアルワールドデータを含む）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得するような開発の戦略が想定される。

Aという生理学的パラメータはBという疾病の診断に有用である可能性がある



(参考) 診断用医療機器（有体物）の第1段階承認の事例

医療機器	使用目的又は効果	使用目的・効果に関連する使用上の注意
HFVI MOC-9 モジュール (平和物産株式会社)	本品は、手術や集中治療など鎮静下にある患者の心電図を解析し、R-R間隔変動の高周波成分を解析することで、 副交感神経活動に係る指標 を提供する。	本品が提示する情報／指標に基づく 疼痛管理の有用性（臨床的アウトカム等）は評価されていない。

非臨床試験
性能評価試験

副交感神経活動に係る指標

第1段階承認

臨床的エビデンスの蓄積



→ 将来 →

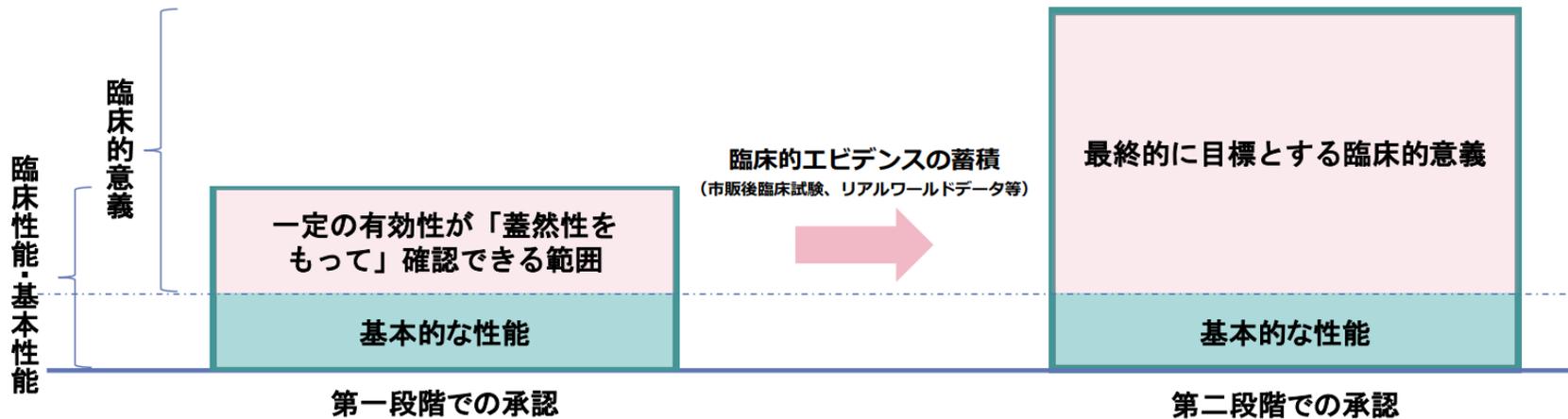
疼痛管理の支援

副交感神経活動に係る指標

第2段階承認（想定）

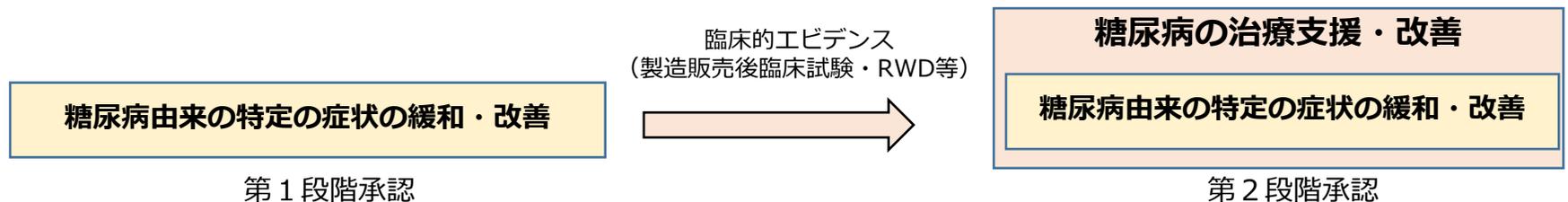
「プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて」
第2. 疾病治療用プログラム医療機器に関する二段階承認の考え方

最終的に目標とする臨床的意義が確立されていないものの、性能評価に関する試験成績に加えて、**特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認**を取得し、**臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンス（製造販売後臨床試験やリアルワールドデータ等）が確立された後に、必要に応じて、承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認**を取得する開発戦略も考えられる。



（参考）糖尿病治療補助プログラム（想定）

- ① 糖尿病由来の病的な症状等の緩和・改善を評価する探索的治験成績から、「糖尿病由来の特定の症状の緩和・改善」で第1段階承認が可能である。
- ② 製造販売後臨床試験成績等から、「糖尿病の長期的な治療・改善」が示された場合は第2段階承認が可能である。



- ① プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る
取扱いについて (No.6 a)
- ② 保険外併用療養費制度の活用について (No.6 d,f)**
- ③ チャレンジ申請制度の在り方の見直しについて (No.e)

保険外併用療養費制度の活用について (No.6 d,f)

- 中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会)において議論。年内に一定の結論を得て、令和6年度診療報酬改定で対応予定。

規制改革実施計画の内容※下線は編注

d 厚生労働省は、SaMDのライフサイクルの短期性を踏まえ、事業者が迅速に保険償還を受けられることで、革新的なSaMDの開発を可能とする観点から、SaMDについては保険外併用療養費制度の活用も含めた新たな仕組みを設ける方向で、保険適用の在り方を検討する。

- ・ 第一段階の承認後、事業者の選択に基づき保険外併用療養費制度の活用等を可能とすることにより、保険診療において使用できるとし、臨床現場で活用されながら第二段階の承認に向けた迅速なデータ収集を可能にする。

- ・ 臨床現場での一定期間の使用実績を踏まえて償還価格の柔軟な見直しを行う。

f SaMDの保険対象期間が経過した後も継続的に患者が当該製品を利用する場合や希少疾患を対象とする製品で製造販売の承認を少数の症例で取得している製品を利用する場合など、保険外併用療養費制度を活用して、患者が当該製品を利用するニーズがある。このため、厚生労働省は、SaMDを使用する患者が可能な限りその希望する医療機関において保険外併用療養費制度等を円滑に利用できる環境を整備するため、現行制度について、具体的な事例も踏まえつつ、望ましい在り方を検討する。その際、事業者が将来的に保険収載を目指す場合であっても利用可能な制度の在り方を検討するとともに、事業者のニーズに応じた迅速な対象追加が可能となる観点で検討を行う。また、可能な限り、患者が受診する医療機関で制度利用が可能となるよう、開発事業者と医療機関が円滑に連携できる仕組みとすることに留意する。

対応方針案

- イノベーションの促進の観点から、第1段階承認を取得したSaMDや、チャレンジ申請中のSaMDについて、保険診療の中で活用し迅速なデータ収集が可能となるよう、保険外併用療養費制度の見直しを検討。

- 保険適用期間が終了した後に患者の選択によりプログラム医療機器を診療の一環として使用する場合について、選定療養として使用が可能となる方向で中医協総会において検討。

プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて

- プログラム医療機器のうち臨床的意義が確立していないものについて、非臨床試験や探索的治験等により一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲について第1段階承認を取得し、市販後に臨床的エビデンスが確立した後に第2段階承認を取得する開発の戦略が想定されている。
- また、こうしたプログラム医療機器については、第1段階承認の申請時点から第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画立案を行うことが望ましいとされており、必要な臨床評価の方法としてはリアルワールドデータ等の活用も可能となっている。

プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る取扱いについて（抜粋）

（医薬機審発1116 第2号 令和5年11月16日付け厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長通知）

<基本的な考え方>

（疾病診断用プログラム医療機器）

- 疾病の診断又は予後予測の参考情報となり得ると考えられるものの、その臨床的意義や医学的判断基準が十分に確立していない生理学的パラメータを算出するプログラム医療機器等の開発が想定される。このようなプログラム医療機器は広く使用されることで臨床的意義が明らかになるものもあることから、非臨床試験や機械的な性能に関する試験成績等により示すことのできる使用目的又は効果の範囲に限定した第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に第2段階承認を取得するような開発の戦略が想定される。

（疾病治療用プログラム医療機器）

- プログラム医療機器の中には、治療法としての臨床的エビデンスや臨床的意義は十分ではないが、特定の症状緩和又は状態改善等が探索的治験成績により示され、患者や医療現場にとって有用であると期待されるものもある。こういった機器については、最終的に目標とする臨床的意義が確立されていなくても、探索的治験成績に基づき、一定の有効性が蓋然性をもって確認できる範囲に限定した使用目的又は効果で第1段階承認を取得し、臨床現場で使用された経験を踏まえながら市販後に臨床的エビデンスが確立された後に承認事項一部変更承認申請又は新規申請等を行って第2段階承認を取得する開発戦略も考えられる。

<第2段階承認の取得に向けた臨床評価等の計画>

- 第2段階承認の取得に向けて必要な臨床評価等の計画については、第1段階承認のための相談時をはじめ、第1段階承認申請後も並行して独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談することが望ましい。
- 第2段階承認を取得するために必要な臨床評価の方法としては、製造販売後臨床試験成績以外にもリアルワールドデータ等を活用することも可能である。

プログラム医療機器におけるチャレンジ申請として想定される場合について

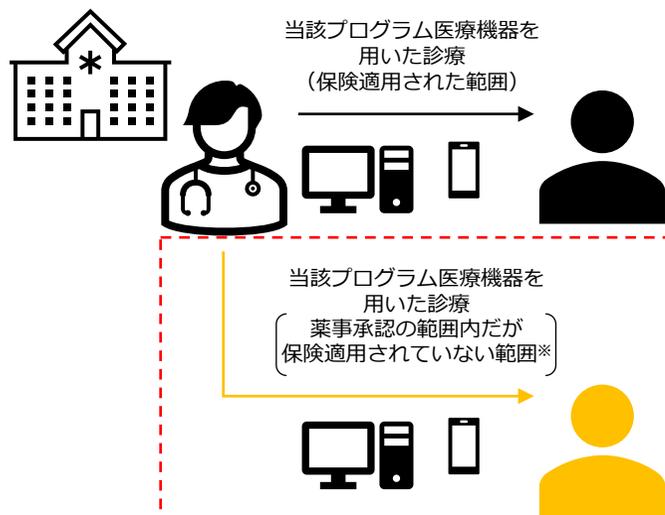
- チャレンジ申請においては、保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請と保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請があり、後者は保険適用外の診療行為となるため、保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

(1) 保険適用された範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



保険適用された範囲における
従来示されていなかった
有効性の確認

(2) 保険適用されていない範囲の使用における有効性に係るチャレンジ申請



※保険診療の一環として行った場合はいわゆる混合診療になりうる場合がある。

保険適用されていない範囲における
従来示されていなかった
有効性の確認

※保険適用期間を超えて当該プログラム医療機器を使用する場合や、保険適用範囲を超えた年齢・病態に使用する場合等が想定される。

患者自らが利用することが想定されるプログラム医療機器について

- 保険診療を受けている患者が、自らの健康管理等のために患者自身が使用することが想定される医家向け（医療現場向け）プログラム医療機器を用いる場合については、主に以下の場合が想定される。

①当該SaMDが保険適用されている範囲において
医師が診療の一環として用いる場合

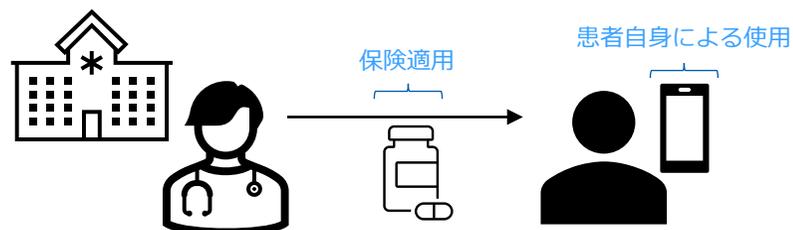


保険適用期間
終了後など

②当該SaMDが保険適用されていない範囲において
医師が診療の一環として用いる場合



③医師による診療の一環ではなく患者が
自らの判断・管理により当該SaMDを用いる場合



	①	②	③
医師の管理が必要なSaMD	該当しうる	該当しうる	該当しない
医師による管理が必ずしも不要なSaMD*	該当しうる	該当しうる	該当しうる
使用する際の課題	—	いわゆる混合診療 になる場合がありうる。	患者が当該SaMDを利用 する手段が明確になっ ていない。

*継続的な使用には医師による管理は必ずしも不要であっても、初回の使用に先駆けて医師が使用の可否を判断する必要があるものも想定される。

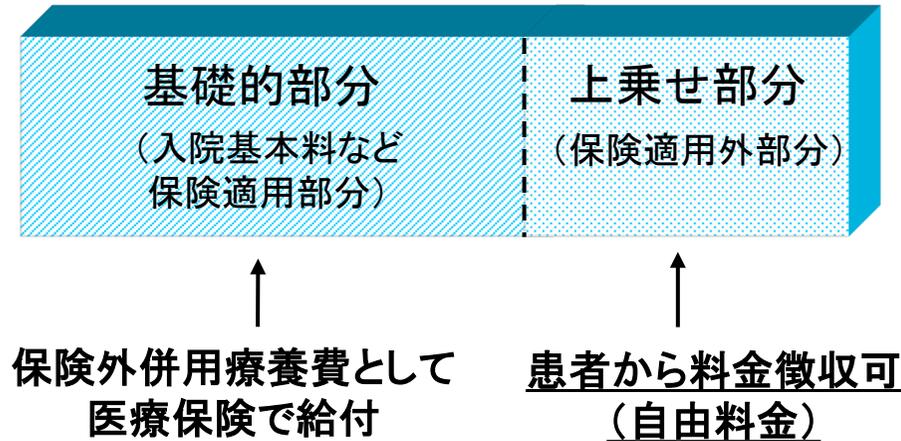
保険外併用療養費制度について

平成18年の法改正により創設
(特定療養費制度から範囲拡大)

○ 保険診療との併用が認められている療養

- ① 評価療養
 - ② 患者申出療養
 - ③ 選定療養
- ① ② } 保険導入のための評価を行うもの
- ③ → 保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [評価療養の場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

○ 評価療養

- ・ 先進医療(先進A:28技術、先進B:53技術 令和5年6月時点)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用
- ・ 薬価基準収載医薬品の適応外使用
(用法・用量・効能・効果の一部変更の承認申請がなされたもの)
- ・ 保険適用医療機器、再生医療等製品の適応外使用
(使用目的・効能・効果等の一部変更の承認申請がなされたもの)

○ 患者申出療養

○ 選定療養

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 大病院の再診
- ・ 小児う蝕の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 水晶体再建に使用する多焦点眼内レンズ

- 令和6年度診療報酬改定に向けては、プログラム医療機器の特性を踏まえ、保険診療の中で活用しながらデータ収集を円滑に行う等の観点から、保険外併用療養費制度の活用について検討がなされている。

令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（抜粋）

中医協 総-2 (改)
5 . 1 2 . 2 0

第2 具体的内容

1 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

エ プログラム医療機器に対する評価について

- 薬事承認における二段階承認の考え方に基づく第1段階承認を取得したプログラム医療機器について、有体物である医療機器よりも一般的に侵襲性が低いプログラム医療機器の特性を踏まえ、イノベーションの促進の観点から、**第1段階承認を取得したプログラム医療機器を保険診療の中で活用可能となるよう、**保険外併用療養費制度の見直しに関する中医協総会での検討結果を踏まえて**必要な対応を行う。**
- **保険適用されていない範囲におけるプログラム医療機器の使用に係る有効性に関するチャレンジ申請を行う場合について、**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、こうした場合についても**保険外併用療養費制度を活用できるよう、**中医協総会の検討結果を踏まえて**必要な対応を行う。**
- **保険適用期間が終了した後に患者の選択によって患者自ら使用するプログラム医療機器を用いた診療継続することについて、**選定療養に関する中医協総会の検討結果を踏まえ**必要な対応を行う。**

- ① プログラム医療機器の特性を踏まえた二段階承認に係る
取扱いについて (No.6 a)
- ② 保険外併用療養費制度の活用について (No.6 d,f)
- ③ チャレンジ申請制度の在り方の見直しについて (No.6
e)**

チャレンジ申請制度の在り方の見直しについて (No.6 e)

- 中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会)において議論。年内に一定の結論を得て、令和6年度診療報酬改定で対応予定。

規制改革実施計画の内容※下線は編注

e 厚生労働省は、上市後の使用実績に応じて性能が継続的に向上していく可能性があるという S a M D の特性を踏まえ、保険点数を決定した後であっても、事業者の任意の時点における申込みに基づき、一定期間内の申請により当該保険点数の再評価を複数回実施することを可能とする方向で、現行のチャレンジ申請制度に関する特例の創設等を含め、検討する。なお、申請に対する厚生労働省の審査は、事業者のアップデートの実態に即した頻度で開催可能とする方向で、厚生労働省における所要の体制整備を含め、検討する。

対応方針案

- プログラム医療機器がアップデート等により性能向上した場合に再度保険適用希望書を提出し評価を受けられるよう、保険適用手続きに関する規定の見直しを検討。
- チャレンジ申請を希望する場合におけるチャレンジ権の付与等について、専門的な見地から検討を行えるよう、必要に応じて別途ワーキンググループで検討を行い、結果を専門組織に報告する運用とする。

チャレンジ申請に係る経緯

- チャレンジ申請は、平成30年度改定において、既存品に対する追加的な臨床的有用性が期待されるものその他を検証するために長時間を要する医療機器等について使用実績を踏まえた再評価を行う制度として導入され、令和4年度改定においては、技術料に一体として包括して評価される医療機器等についても対象としている。

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 Ⅰ.保険医療材料制度の見直し 1.新規の機能区分等に係る事項 (1)イノベーションの評価について①

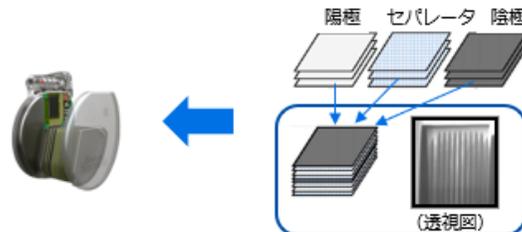
使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請） ①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、令和2年度改定において対象品目の拡大を行った。
- 令和4年度改定において、技術料に一体として包括して評価される医療機器等のうち、革新性の高い技術を伴うもの等についても、チャレンジ申請の対象とする。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
- ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること

等を示すには長期のデータ収集が必要。

チャレンジ申請に係る申請等の流れ（用語の整理）

(新規掲載に係る保険適用希望書の提出)
チャレンジ申請を希望する医療機器の製造販売業者は、
チャレンジ申請により再評価を希望する内容のデータ収集方法及び評価方法
に係る計画の参考となる資料を併せて提出

**チャレンジ申請を行う権利※
の取得に係る申請**

※本資料においては、「チャレンジ権」という。

チャレンジ申請を行うことの妥当性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

チャレンジ申請を行うことの妥当性に関する決定案について、
製造販売業者に通知

(新規掲載時にチャレンジ申請を行うことが妥当であると認められた場合)

特定保険医療材料である医療機器について
チャレンジ申請を行う場合は、
C 1（新機能）申請と同様に申請

技術料に包括して評価される医療機器について
チャレンジ申請を行う場合は、
C 2（新機能・新技術）申請の例に準じ申請

**通知における
「チャレンジ申請」**

※チャレンジ申請を行うことの妥当性が認められた際には、製造販売業者は、掲載後のデータ集積状況や臨床成績等につ
いて、少なくとも2年に1回以上の定期的な報告を行う。ただし、データ収集困難等の正当な理由があるものであって、
当該医療材料の再評価の希望の取り下げが認められた場合には、その後の定期的な報告は不要とすることとしている。

保険収載後に保険適用希望書を提出可能な場合について

- 既に保険適用されている医療機器については、薬機法に基づく承認事項の一部変更承認若しくは一部変更認証又は変更計画に従った変更がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等が変更となる場合は、再度保険適用希望書を提出することが可能となっている。
- 一方で、アップデートによる性能向上に伴う一部変更承認がなされた場合であって、薬事上の「使用目的又は効果」の変更を伴わず、機能区分の変更にも該当しないような場合は、現行の規定においては保険適用希望書を提出可能な要件に該当していない。

新規収載品（B3、C1、C2及びR申請の場合）



既収載品（全ての区分共有）



（※）既に保険適用されている医療機器が一部変更承認又は一部変更認証された場合、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であって、当該一部変更あるいは変更計画に従った変更によりその「販売名」、「製品名・製品コード」、「使用目的又は効果」又は該当する機能区分等（決定区分A2（特定包括）については特定診療報酬算定医療機器の区分を、B1（既存機能区分）については材料価格基準の機能区分をいう。以下同じ。）のいずれかが変更となる場合

- 令和6年度診療報酬改定に向けては、プログラム医療機器の特性を踏まえたチャレンジ申請の在り方について検討がなされている。

令和6年度保険医療材料制度改革の骨子（抜粋）

中医協 総-2（改）
5 . 1 2 . 2 0

第2 具体的内容

1 新規の機能区分等に係る事項

(1) イノベーションの評価について

エ プログラム医療機器に対する評価について

- 既に保険適用されているプログラム医療機器が**アップデート等により性能向上し薬事承認事項の一部変更承認等がなされた場合においては**、薬事上の「使用目的又は効果」や機能区分が変更となる場合以外でも、**再度保険適用希望書を提出できることとする。**