

【Ⅲ－９ 医薬品産業構造の転換も見据えたイノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等－③】

### ③ プログラム医療機器についての評価療養の新設

#### 第1 基本的な考え方

イノベーションの促進の観点から、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つつ、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、評価療養として実施可能とする。

#### 第2 具体的な内容

1. 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給であって、次の事項を満たすものについて、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
  - (1) 第1段階承認を取得後、第2段階承認の申請前のものについては、当該プログラム医療機器の第2段階承認及び保険適用のための準備に必要と認められる期間に限り実施可能とする。
  - (2) 第2段階承認の申請中のものについては、第2段階承認の申請に係る使用目的等に従って、第2段階承認の申請が受理されてから2年間に限り実施可能とする。
  - (3) 第2段階承認を取得後、保険適用前のものについては、必要な体制が整備された病院若しくは診療所又は薬局において、保険適用を希望した日から起算して240日間に限り実施可能とする。
2. 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、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し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給であって、次の事項を満たすものについて、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
  - (1) 使用成績を踏まえた再評価に係る申請前のものについては、再評価のための申請に係る権利の取得の際に付された条件に従って、再評価のための準備に必要と認められる期間に限り実施可能とする。
  - (2) 使用成績を踏まえた再評価に係る申請中のものについては、再評価の申請を行った日から起算して240日間に限り実施可能とする。