

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った観点を踏まえつつ、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\\_iryoku/iryohoken/sensiniryoku/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/sensiniryoku/index.html)