厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

SaMDの特性に応じた保険適用に向けた行政の取り組み（保険の観点から）

厚生労働省　保険局　医療課

医療技術評価推進室長　梅木　和宣

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

保険医療材料の評価区分

Ａ１（包括）
　既存の診療報酬項目において包括的に評価　　（例：縫合糸、静脈採血の注射針）
Ａ２（特定包括）
　既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価　（例：超音波検査装置と超音波検査）
Ａ３（既存技術・変更あり）
　当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価（留意事項等の変更を伴う）

Ｂ１（既存機能区分）
　既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価　（例：冠動脈ステント、ペースメーカー）
Ｂ２(既存機能区分・変更あり)
　既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（機能区分の定義等の変更を伴う）
Ｂ３(期限付改良加算)
　既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

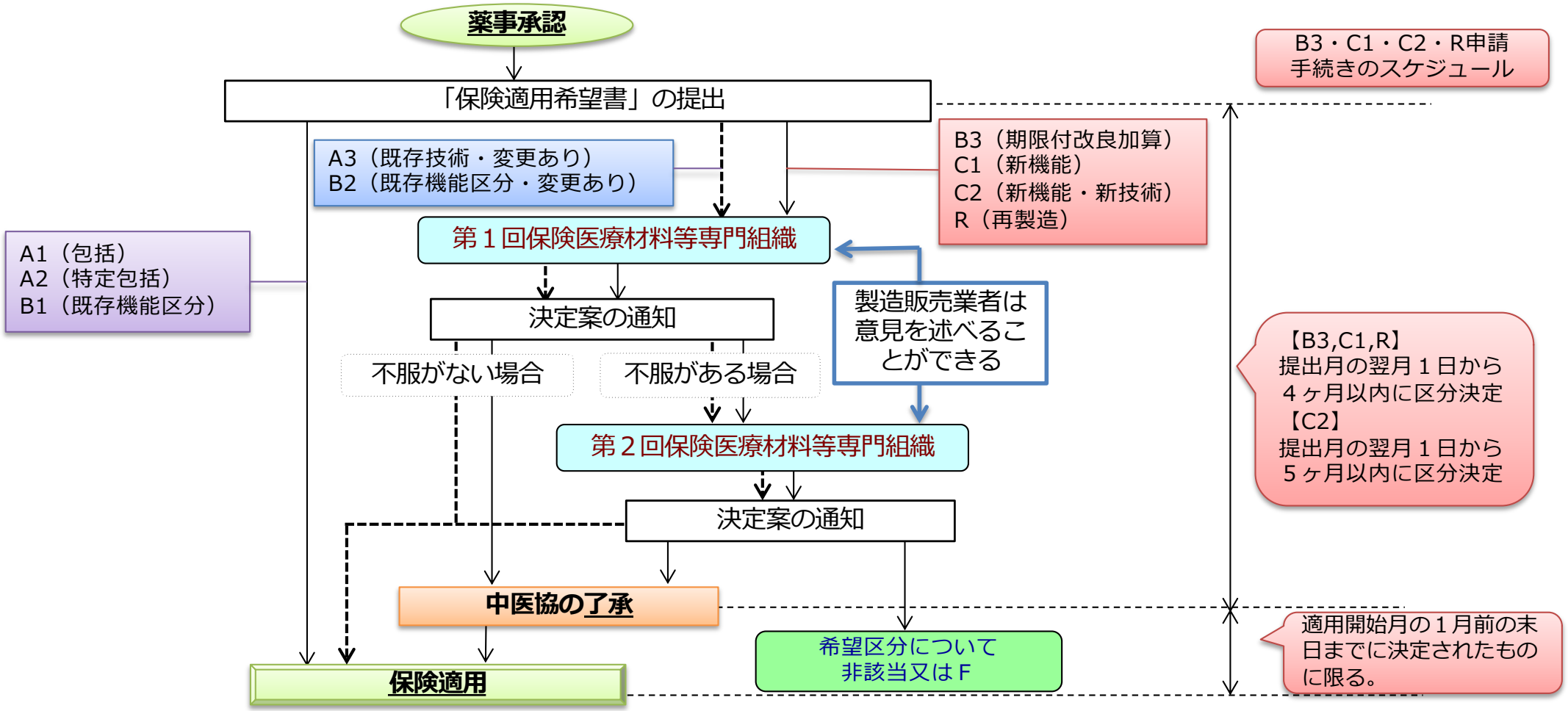
→ 中医協における了承が必要な評価区分

Ｃ１（新機能）
　新たな機能区分が必要で、それを用いる技術は既に評価　（例：特殊加工が施された人工関節 ）
Ｃ２（新機能・新技術）
　当該製品を使用する技術が未評価　（例：リードレスペースメーカー）

Ｒ（再製造）
　再製造品について新たな機能区分により評価

Ｆ　保険適用に馴染まないもの

新規医療材料の区分決定の流れ



※Ａ２（特定包括）又はＢ１（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織（保材専）において検討を行う。また、プログラム医療機器については、保材専における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

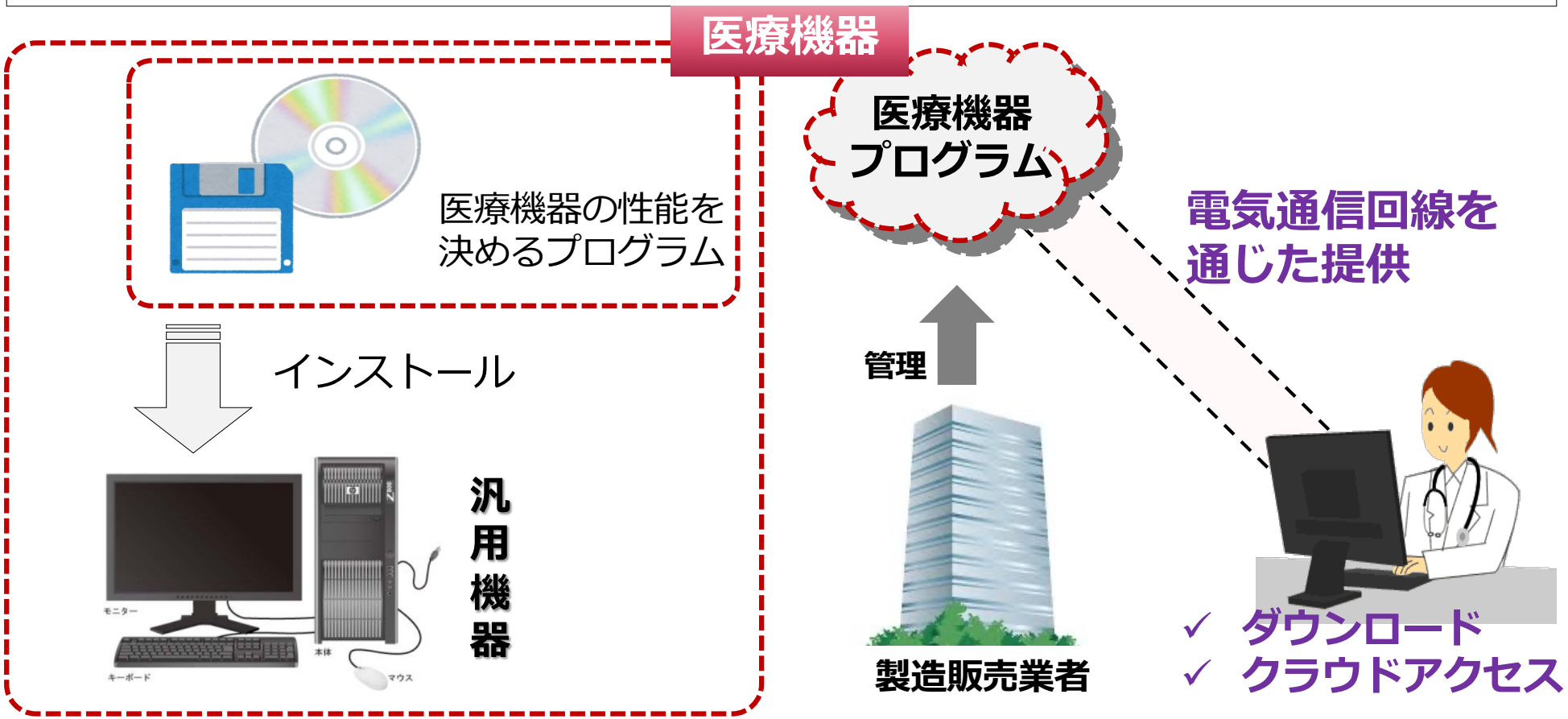
【保険適用時期】

○　Ａ１（包括）：希望書提出後２０日を経過した日（包括別定は、認証又は承認を得た日）
○　Ａ２(特定包括)・Ｂ１(既存機能区分)　：各月１０日までに提出されたものは翌月１日
○　Ａ３（既存技術・変更あり）・Ｂ２（既存機能区分・変更あり）　：区分が決定された月の翌月１日
○　Ｃ１（新機能）・Ｃ２(新機能・新技術)※・Ｂ３（期限付改良加算）・Ｒ（再製造）：１年に４回（３月、６月、９月、１２月）

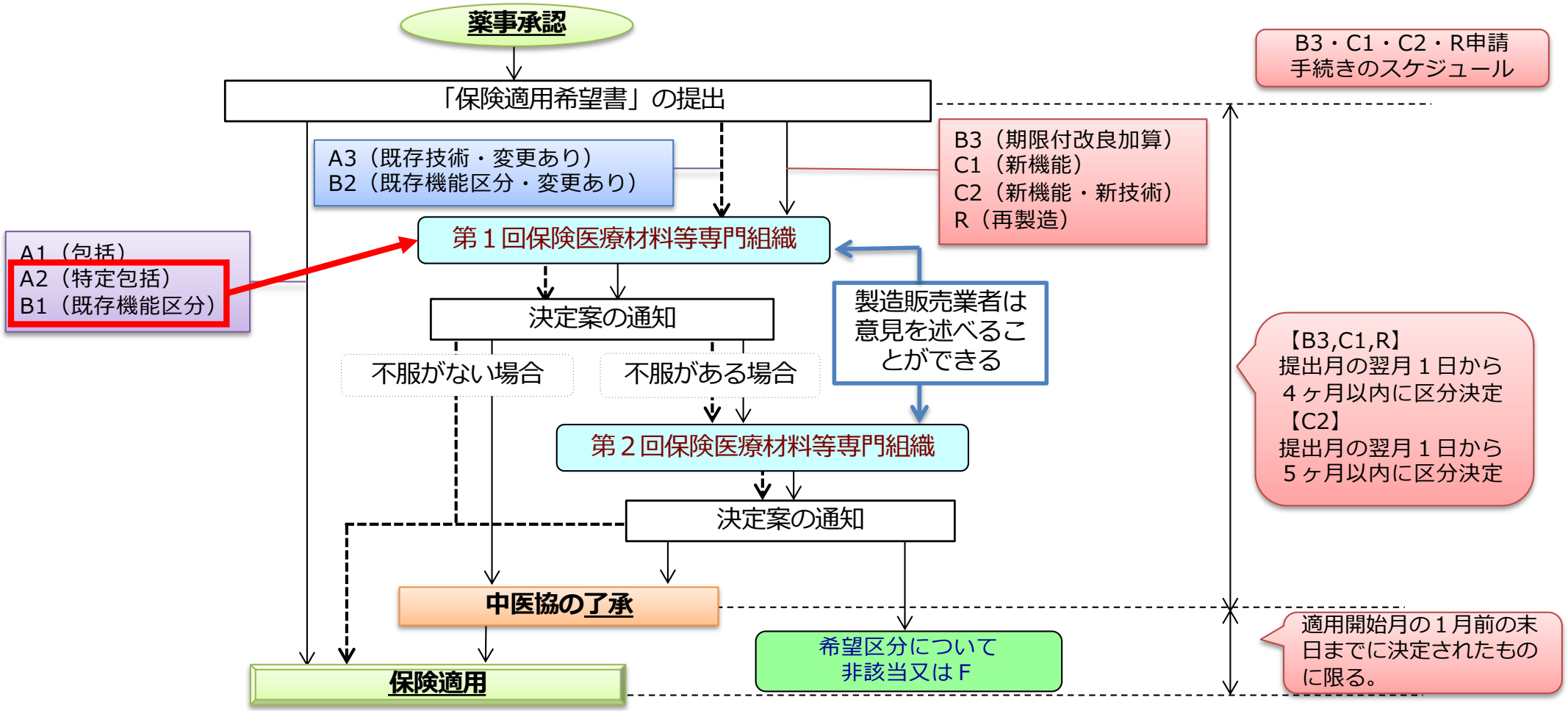
※　医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

薬機法におけるプログラム医療機器（SaMD）の定義

プログラム医療機器
医療機器のうち、プログラム（電子計算機に対する指令であって、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。）又はこれを記録した記録媒体であるもの。
SaMD：Software as a Medical Device



新規医療材料の区分決定の流れ



※**Ａ２（特定包括）又はＢ１（既存機能区分）として希望のあった医療機器のうち、プログラム医療機器については、区分の妥当性について保険医療材料等専門組織（保材専）において検討を行う。**また、プログラム医療機器については、保材専における検討に先立ち、その開発・改修等が終了しており、保険適用後遅滞なく、販売等が開始できることを確認し、確認内容について、保材専において報告する。

【保険適用時期】

○　Ａ１（包括）：希望書提出後２０日を経過した日（包括別定は、認証又は承認を得た日）
○　Ａ２(特定包括)・Ｂ１(既存機能区分)　：各月１０日までに提出されたものは翌月１日
○　Ａ３（既存技術・変更あり）・Ｂ２（既存機能区分・変更あり）　：区分が決定された月の翌月１日
○　Ｃ１（新機能）・Ｃ２(新機能・新技術)※・Ｂ３（期限付改良加算）・Ｒ（再製造）：１年に４回（３月、６月、９月、１２月）

※　医薬品の適応判定の補助を目的として使用される医療機器については、当該医薬品の保険適用状況を踏まえ、特例として、当該医療機器の保険適用を決定した月の翌月1日から保険適用を認めることがある。

プログラム医療機器に対する評価　①

プログラム医療機器の評価基準の明確化

➢ プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上の使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和６年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

➢ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。

➢ 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
- より少ない員数で実施可能となる場合
- 専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師が行った場合等の有効性と同等となる場合

については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、それのみでは原則として加算としての評価は行わない。

➢ 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそれのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

➢ プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常の Ｃ２（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

➢ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。

➢ その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

➢ 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

診療報酬上評価されているプログラム医療機器の例

平成28年３月	**汎用画像診断装置用プログラム Join**
平成30年12月	**ハートフローFFRCT**
令和２年12月	**CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ**
令和４年９月	**CureApp HT 高血圧治療補助アプリ**
令和４年12月	**nodoca（ノドカ）**
令和６年６月	**EndoBRAIN-EYE**
令和７年１月	**ミレボ**
令和７年９月	**CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ**