

事 務 連 絡  
令 和 4 年 7 月 19 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

### 保険適用を希望するプログラム医療機器の取扱いについて

製造販売業者が保険適用を希望するプログラム医療機器であって、製造販売承認を受けた後、保険適用を受けて製造販売を開始するまでの間に、軽微な修正を行うものについては、修正の完了を確認した上で保険適用を行う必要があることから、その確認方法等について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者等に周知いただきますよう御配慮願います。

### 記

#### 1. 本事務連絡の適用範囲

本事務連絡の対象は、製造販売業者が保険適用希望書の提出を予定しているプログラム医療機器（製造販売を行うに当たって厚生労働大臣の承認を受ける必要がある品目（以下「品目」という。）であって、「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」（令和4年2月9日付け医政発 0209 第3号・保発 0209 第4号厚生労働省医政局長・保険局長通知）で定めるA3、B2、B3、C1又はC2のいずれかの区分での保険適用を希望するものに限る。）であって、製造販売承認を受けた後、保険適用を受けて製造販売を開始するまでの間に、承認審査において評価されたプログラムに対する承認事項の変更を伴わない又は軽微変更届出により対応可能な軽微な修正（以下「修正」という。）を行うことを予定しているものであること。

なお、本事務連絡の対象となるか否かが不明な場合は、保険適用の区分に関しては厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「医薬産業振興・医療情報企画課」という。）に、修正内容に関しては独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）（当該品目の承認審査を担当する審査チーム）に相談すること。

（具体例）

- ① 遺伝子変異を解析するプログラムと当該プログラムにユーザーがアクセスするためのポータルサイトから構成されるプログラム医療機器について、承認審査の過程で対象患者が限定され承認されたことに伴い、承認事項に合わせてポータルサイトの仕様を変更する場合
- ② ユーザビリティの向上、バグの修正、最新のOSへの対応等を目的とした修正を予定している場合

## 2. 修正計画及び修正完了の確認方法

### （1）承認審査時

PMDA は、プログラム医療機器の承認審査において、申請者に対し、①A 3、B 2、B 3、C 1 又はC 2のいずれかの区分での保険適用希望書の提出予定の有無、②承認審査において評価されたプログラムに対し、製造販売開始までの間に修正を行う予定の有無の2点を照会すること。

申請者が前述の保険適用希望書の提出を予定しており、かつ製造販売開始までの間に修正予定である旨回答された場合、PMDA は申請者に対し修正計画の提出を求め、申請者は速やかに修正計画（予定している修正の概要が分かるもの。様式自由。）を提出すること。

PMDA は、承認審査の中で修正計画の内容を確認した後、申請者に対し、修正が完了次第 PMDA に自己宣言書（別紙様式）を提出することを指示し、その他の問題がなければ承認審査を終了すること。

### （2）承認後

承認取得者は、修正が完了したら、PMDA（当該品目の承認審査を担当した審査チーム）に自己宣言書（別紙様式）を提出すること。PMDA は、提出された自己宣言書に基づき、承認審査時に確認した修正計画の内容どおりに修正されていることを確認し、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課（以下「医療機器審査管理課」という。）に確認結果を伝達すること。

なお、製造販売承認を受けた後に修正の必要性が判明した場合、又は修正計画の変更が必要になった場合、承認取得者は PMDA（当該品目の承認審査を担当した審査チーム）に相談すること。

### (3) 保険適用プロセス

保険適用希望者は、医薬産業振興・医療情報企画課に保険適用の区分に関する相談をする際に PMDA へ修正計画を提出したことを報告し、承認後に修正が完了したら、修正完了に係る自己宣言書を提出するものとするが、詳細は医薬産業振興・医療情報企画課に確認すること。

(別紙様式)

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第一部長

医療機器審査第二部長

プログラム医療機器審査室長

殿

(いずれかを選択)

(法人名)

(代表者氏名)

### プログラム医療機器の修正完了について

○年○月○日付けで厚生労働大臣の製造販売承認を受けた「(販売名)」について、○年○月○日付けで提出した修正計画(別添)に基づき、プログラムの修正を完了しましたので報告します。