

令和4年度診療報酬改定の概要 不妊 I (概要、先進医療、医薬品、移行措置)

厚生労働省保険局医療課

- ※ 本資料は現時点での改定の概要をご紹介するためのものであり、必ずしも最終的な施行内容が反映されていない場合等があります。算定要件・施設基準等の詳細については、関連する告示・通知等をご確認ください。
- ※ 本資料は、HP掲載時に適宜修正する場合がありますのでご注意ください。

不妊治療の保険適用

1. 不妊治療の保険適用の概要
2. 先進医療の検討状況
3. 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
4. 移行期における助成金の取扱い

不妊治療の保険適用

1. 不妊治療の保険適用の概要
2. 先進医療の検討状況
3. 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
4. 移行期における助成金の取扱い

不妊治療の保険適用に係る政府方針

少子化社会対策大綱（令和2年5月29日閣議決定）（抄）

（不妊治療等への支援）

○ 不妊治療に係る経済的負担の軽減等

- ・ 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる不妊治療（体外受精、顕微授精）に要する費用に対する助成を行うとともに、適応症と効果が明らかな治療には広く医療保険の適用を検討し、支援を拡充する。そのため、まずは2020年度に調査研究等を通じて不妊治療に関する実態把握を行うとともに、効果的な治療に対する医療保険の適用の在り方を含め、不妊治療の経済的負担の軽減を図る方策等についての検討のための調査研究を行う。あわせて、不妊治療における安全管理のための体制の確保が図られるようにする。

※ 全世代型社会保障検討会議 第2次中間報告（令和2年6月25日 全世代型社会保障検討会議決定）においても同様の記載あり

菅内閣の基本方針（令和2年9月16日閣議決定）（抄）

4. 少子化に対処し安心の社会保障を構築

喫緊の課題である少子化に対処し、誰もが安心できる社会保障制度を構築するため改革に取り組む。そのため、不妊治療への保険適用を実現し、保育サービスの拡充により、待機児童問題を終わらせて、安心して子どもを産み育てられる環境をつくる。さらに、制度の不公平・非効率を是正し、次世代に制度を引き継いでいく。

全世代型社会保障改革の方針（令和2年12月15日閣議決定）（抄）

子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急を実現する。具体的には、令和3年度（2021年度）中に詳細を決定し、**令和4年度（2022年度）当初から保険適用を実施すること**とし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。保険適用までの間、現行の不妊治療の助成制度について、所得制限の撤廃や助成額の増額（1回30万円）等、対象拡大を前提に大幅な拡充を行い、経済的負担の軽減を図る。また、不育症の検査やがん治療に伴う不妊についても、新たな支援を行う。

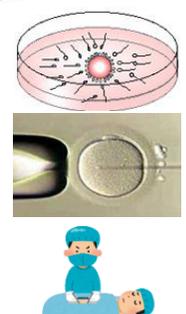
	2020(R2)年度				2021(R3)年度				2022(R4)年度～			
	12	1	2	3	4～6	7～9	10～12	1～3				
助成金												
保険適用	<p>12/14 12/14 3月末 夏頃 年明け</p> <p>● ガイドライン検討 ● 実態調査最終報告 ● 学会がガイドライン完成(予定) ● 中医協で議論 ● 準備期間 ● 保険適用決定</p> <p>工程提示</p> <p>※厚生労働科学研究費により助成</p> <p>保険外併用の仕組みの手続き</p>											

不妊治療の全体像

令和4年3月以前から保険適用

検査(原因検索)	➔	①男性不妊、②女性不妊、③原因が分からない機能性不妊に大別される。 診察所見、精子の所見、画像検査や血液検査等を用いて診断する。
原因疾患への治療	①男性側に原因	精管閉塞、先天性の形態異常、逆行性射精、造精機能障害など。 手術療法や薬物療法が行われる。
	②女性側に原因	子宮奇形や、感染症による卵管の癒着、子宮内膜症による癒着、ホルモンの異常による排卵障害や無月経など。手術療法や薬物療法が行われる。

原因不明の不妊や治療が奏功しないもの **【令和4年4月から新たに保険適用】** ※令和4年3月までは保険適用外

一般不妊治療	タイミング法	排卵のタイミングに合わせて性交を行うよう指導する。	 <p>妊娠しやすい性交のタイミング</p> <p>低体温期 14日目 高温期 28日目</p>
	人工授精	精液を注入器で直接子宮に注入し、妊娠を図る技術。主に、夫側の精液の異常、性交障害等の場合に用いられる。比較的安価。	
生殖補助医療 ※令和4年3月までは助成金の対象。助成金事業では「特定不妊治療」という名称を使用	体外受精	精子と卵子を採取した上で体外で受精させ（シャーレ上で受精を促すなど）、子宮に戻して妊娠を図る技術。	胚移植の段階で、以下に分かれる ・新鮮胚移植 ・凍結胚移植 
	顕微授精	体外受精のうち、卵子に注射針等で精子を注入するなど人工的な方法で受精させる技術。	
	男性不妊の手術	射精が困難な場合等に、手術用顕微鏡を用いて精巣内より精子を回収する技術（精巣内精子採取術（TESE））等。→顕微授精につながる	

第三者の精子・卵子等を用いた生殖補助医療	第三者の精子提供による人工授精（AID）	}
	第三者の卵子・胚提供	
	代理懐胎	

「生殖補助医療の提供等及びこれにより出生した子の親子関係に関する民法の特例に関する法律」（令和3年3月11日施行）の附則第3条に基づき、配偶子又は胚の提供及びあっせんに関する規制等の在り方等について国会において議論がなされているところであるため、**保険適用の対象外。**

不妊治療の保険適用

- 子どもを持ちたいという方々に対して有効で安全な不妊治療を提供する観点から、以下のとおり、不妊治療に係る医療技術等の評価を新設する。

一般不妊治療に係る評価の新設

(一般不妊治療に係る医療技術等の評価)

- 一般不妊治療管理料
- 人工授精

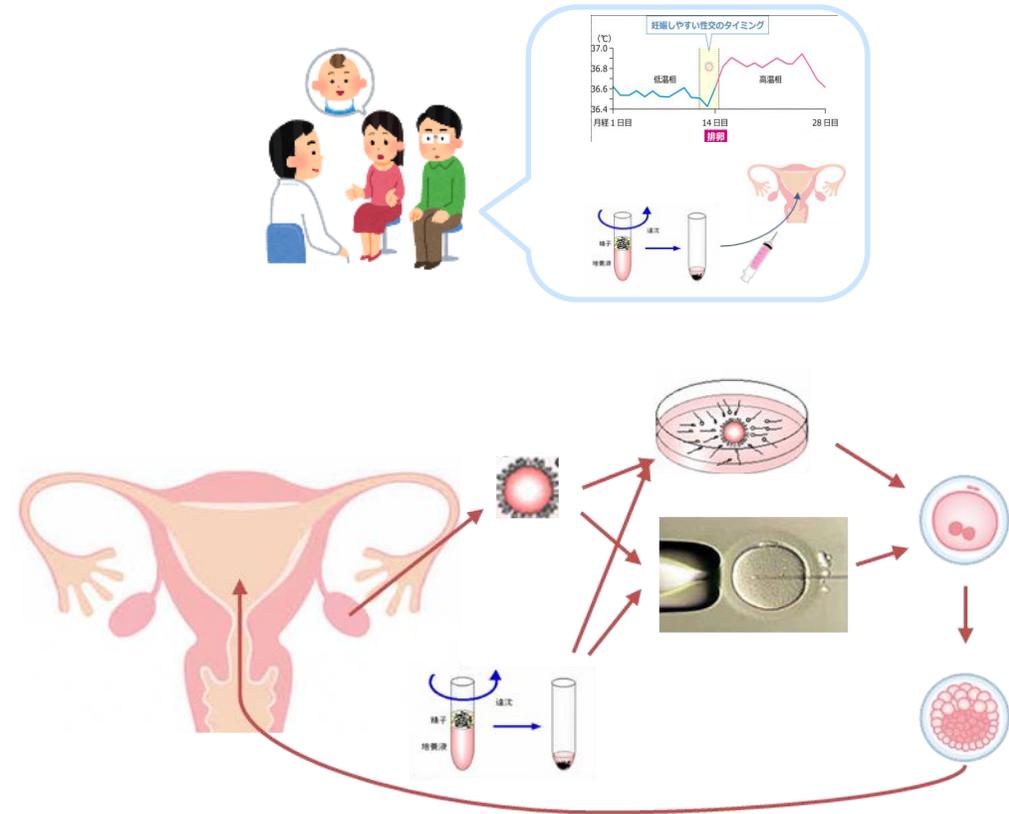
生殖補助医療に係る評価の新設

(生殖補助医療に係る医療技術等の評価)

- 生殖補助医療管理料
- 採卵術
- 抗ミュラー管ホルモン (AMH)
- 体外受精・顕微授精管理料
 - 卵子調整加算
- 受精卵・胚培養管理料
- 胚凍結保存管理料
- 胚移植術
 - アシステッドハッチング
 - 高濃度ヒアルロン酸含有培養液を用いた前処置

(男性不妊治療に係る医療技術等の評価)

- Y染色体微小欠失検査
- 精巣内精子採取術

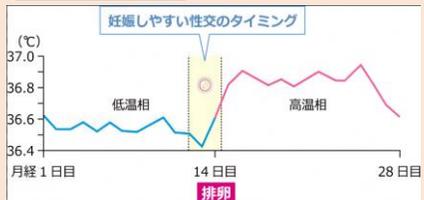


不妊治療の診療の流れと保険適用の範囲 (令和4年4月以降)

一般不妊治療

【新たに保険適用】

タイミング法 ※管理料で包括評価



人工授精 ※評価を新設



＜「生殖補助医療」の補足＞

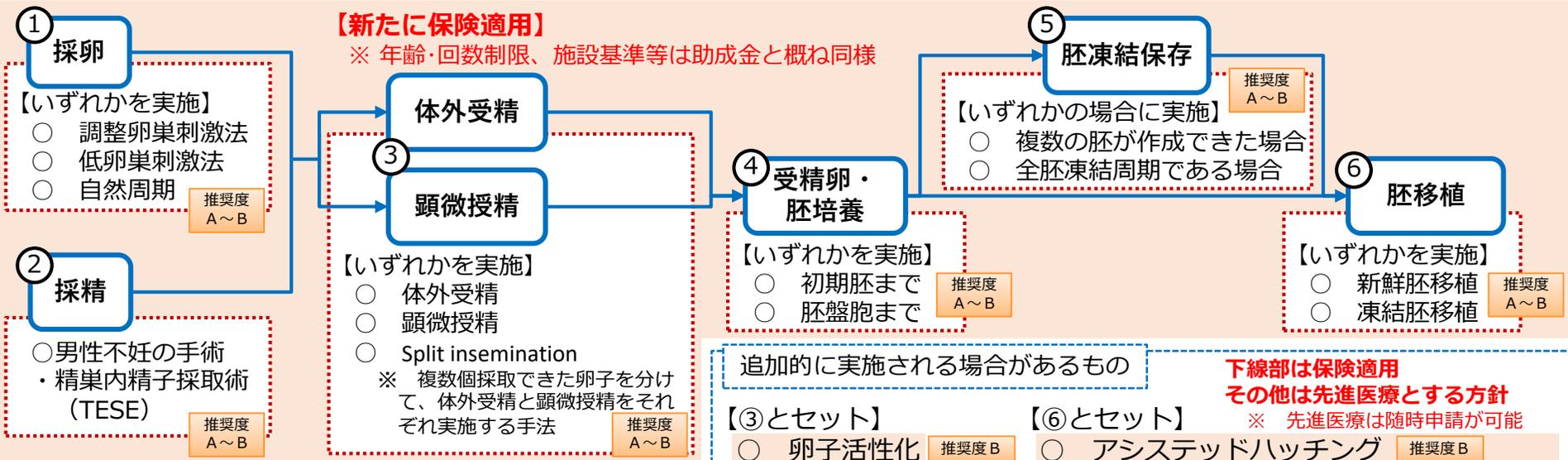
- 下記診療の流れは、生殖医療ガイドラインに記載されている医療技術等について整理したもの。
- 推奨度ごとの考え方は、以下のとおり。

推奨度 A：実施を強く推奨
推奨度 B：実施を推奨
推奨度 C：実施を考慮

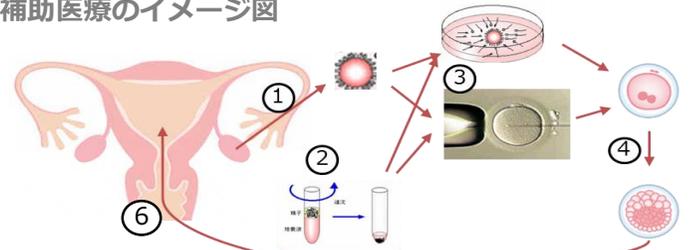
生殖補助医療

【新たに保険適用】

※年齢・回数制限、施設基準等は助成金と概ね同様



生殖補助医療のイメージ図



- 追加的に実施される場合があるもの
- 下線部は保険適用**
その他は先進医療とする方針
 ※ 先進医療は随時申請が可能
- 【③とセット】**
- 卵子活性化 推奨度 B
 - IMSI 推奨度 C
 - PICSI 推奨度 C
- 【④とセット】**
- タイムラプス 推奨度 C
- 【⑥とセット】**
- アシステッドハッチング 推奨度 B
 - 高濃度ヒアルロン酸含有培養液 推奨度 B
 - 子宮内膜受容能検査 推奨度 C
 - 子宮内細菌叢検査 推奨度 C
 - SEET法 推奨度 C
 - 子宮内膜スクラッチ 推奨度 C
 - PGT 推奨度 B
 - 反復着床不全に対する投薬 推奨度 C

不妊治療の診療の流れと診療報酬点数 (令和4年4月以降)

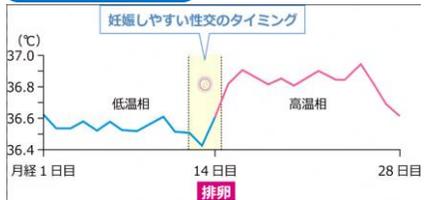
一般不妊治療

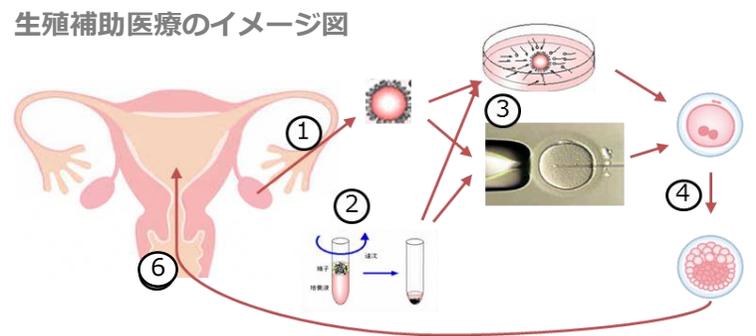
タイミング法

一般不妊治療管理料
○ 250点 (3月に1回)

人工授精

人工授精
○ 1,820点





生殖補助医療

生殖補助医療管理料 (月に1回)

1 : 300点 (相談対応の専任者を配置)
2 : 250点 (上記以外)

① 採卵

採卵術
○ 3,200点+2,400~7,200点 (採卵数に応じ加算)

抗ミュラー管ホルモン (AMH)
○ 600点 (6月に1回)

② 採精

Y染色体微小欠失検査
○ 3,770点 (患者につき1回)

精巣内精子採取術
1 : 単純なもの 12,400点
2 : 顕微鏡を用いたもの 24,600点

③ 体外受精・顕微授精

+ 卵子活性化処理

体外受精・顕微授精管理料

1 : 体外受精 4,200点
2 : 顕微授精 4,800~12,800点 (個数に応じ評価)
+ 採取精子調整加算 5,000点
+ 卵子調整加算 1,000点

④ 受精卵・胚培養

受精卵・胚培養管理料
○ 4,500~10,500点 (個数に応じ評価)
+ 胚盤胞に向けた管理 1,500~3,000点 (個数に応じ加算)

胚凍結保存

胚凍結保存管理料

1 : 胚凍結保存管理料 (導入時) 5,000~13,000点 (個数に応じ評価)
2 : 胚凍結保存維持管理料 3,500点 (年に1回)

⑥ 胚移植

+ アシストド・ルッチング
+ 高濃度ヒアルロン酸含有培養液

胚移植術

1 : 新鮮胚移植 7,500点
2 : 凍結・融解胚移植 12,000点
+ アシストド・ルッチング 1,000点
+ 高濃度ヒアルロン酸含有培養液 1,000点

不妊治療の保険適用

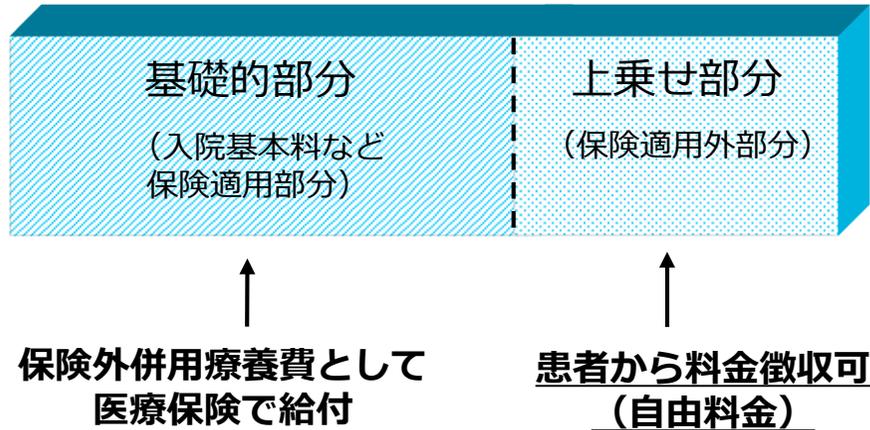
1. 不妊治療の保険適用の概要
2. **先進医療の検討状況**
3. 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
4. 移行期における助成金の取扱い

保険外併用療養費制度について

○ 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：21技術、先進B：60技術 令和2年4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

先進医療について

先進医療とは

- 未だ保険診療として認められていない先進的な医療技術等について、**安全性・有効性等を確保するための施設基準等を設定し、保険診療と保険外診療との併用を認め、将来的な保険導入に向けた評価を行う制度。**
- 入院基本料など一般の診療と共通する部分（基礎的部分）については保険が適用され、先進医療部分は患者の自己負担。
- 個別の医療技術が先進医療として認められるためには、**先進医療会議で安全性、有効性等の審査を受ける必要**があり、実施する医療機関は厚生労働大臣への届出又は承認が必要。

仕組み（概要）



対象となる医療技術の分類

- **先進医療 A**
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術（4に掲げるものを除く。）
 - 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの（4に掲げるものを除く。）
 - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (3) 未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの
- **先進医療 B**
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
 - 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

評価療養（先進医療）に係る規則（抜粋）

（保険医療機関及び保険医療養担当規則）

- 保険外併用療養費に係る療養の基準等（第五条の四）
 - ・ 保険医療機関は、評価療養、患者申出療養又は選定療養に関して第五条第二項又は第三項第二号の規定による支払を受けようとする場合において、当該療養を行うに当たり、その種類及び内容に応じて厚生労働大臣の定める基準に従わなければならないほか、**あらかじめ、患者に対しその内容及び費用に関して説明を行い、その同意を得なければならない。**
 - ・ 保険医療機関は、**その病院又は診療所の見やすい場所に、前項の療養の内容及び費用に関する事項を掲示しなければならない。**

（療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等）

- 第二 療担規則第五条の四第一項及び療担基準第五条の四第一項の評価療養に関して支払を受けようとする場合の厚生労働大臣の定める基準
 - ・ 療養は、適切に行われる体制が整っている等保険医療機関が特別の料金を徴収するのにふさわしいものでなければならないものとする。
 - ・ **当該療養は、患者への情報提供を前提とし、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとする。**
 - ・ **患者への情報提供に資するため、特別の料金等の内容を定め、又は変更しようとする場合は、地方厚生局長等に報告するものとする。**この場合において、当該報告は、報告を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。
 - ・ 先進医療に関する基準
 - ① 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、**施設基準が設定された先進医療**であること(厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準(平成二十年厚生労働省告示第百二十九号)第三に規定するものを除く。)
 - ② 当該診療を実施しようとする場合は、**先進医療ごとに、当該診療を適切に行うことのできる体制が整っている旨を地方厚生局長等に届け出るものとする。**この場合において、当該届出は、届出を行う保険医療機関の所在地を管轄する地方厚生局長等に対して行うものとする。ただし、当該所在地を管轄する地方厚生局又は地方厚生支局の分室がある場合には、当該分室を経由して行うものとする。

先進医療として告示されている不妊治療関連の技術 (令和4年3月4日時点)

先進医療の類型	先進医療技術名	適応症	申請技術名	技術の概要
先進医療A	ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）	PICSI	ヒアルロン酸を含有する培地を用いて、成熟精子の選択を行う技術。
	タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。）	タイムラプス	培養器に内蔵されたカメラによって、胚培養中の胚を一定間隔で自動撮影し、培養器から取り出すことなく、正確な胚の評価が可能となる技術。
	子宮内細菌叢検査	慢性子宮内膜炎が疑われるもの	子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE)	子宮内の細菌叢が、正常であるのか、異常であるのか、またその菌の種類の組成を判断する検査。
	子宮内膜刺激術	不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものに限る。）	SEET法	胚培養液を胚移植数日前に子宮に注入し、受精卵の着床に適した環境を作り出す技術。
	子宮内膜受容能検査	不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）	子宮内膜受容能検査 (ERA)	子宮内膜を採取し、次世代シーケンサーを用いて遺伝子の発現を解析し、内膜組織が着床に適した状態であるのかを評価する検査。
	子宮内膜擦過術	不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）	子宮内膜スクラッチ	胚移植を行う予定の前周期に子宮内膜のスクラッチ（局所内膜損傷を与える）を行い、翌周期に胚移植を行う技術。

不妊治療関連の先進医療Aの施設基準①（主として実施する医師に係る基準）

【主として実施する医師に係る基準】

先進医療技術名	診療科	資格	当該技術の経験年数	当該技術の経験症例数
ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	専ら産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科に従事し、当該診療科について 五年以上 の経験を有すること。	産婦人科専門医であり、かつ、 生殖医療専門医 であること。	当該療養について 二年以上 の経験を有すること。	当該療養について、当該療養を主として実施する医師として 十例以上 の症例を実施していること。
タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養			-	
子宮内細菌叢検査				
子宮内膜刺激術				
子宮内膜受容能検査			当該療養について、当該療養を主として実施する医師として 五例以上 の症例を実施していること。	
子宮内膜擦過術				

不妊治療関連の先進医療Aの施設基準②（保険医療機関に係る基準）

【保険医療機関に係る基準】

先進医療技術名	診療科	実施診療科の医師数	その他医療従事者の配置	他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	医療機器の保守管理体制	倫理委員会による審査体制	医療安全管理委員会の設置	医療機関としての当該技術の実施症例数	その他
ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術	産婦人科、産科、婦人科又は女性診療科を標榜していること。	実施診療科において、常勤の産婦人科専門医が配置されていること。	配偶子及び胚の管理に係る責任者が配置されていること。	緊急の場合その他当該療養について必要な場合に対応するため、他の保険医療機関との連携体制を整備していること。	-	倫理委員会が設置されており、必要な場合に事前に開催すること。	医療安全管理委員会が設置されていること。	当該療養について 十例以上 の症例を実施していること。	-
タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養									※
子宮内細菌叢検査					-				
子宮内膜刺激術					※				
子宮内膜受容能検査					-				
子宮内膜擦過術					※				

※ **検査を委託して実施する場合**には、臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の三第一項に規定する**衛生検査所**であって、**当該検査の実施に当たり適切な医療機器等を用いるもの**に委託すること。

既評価技術の実施に係る届出手続き

- 既評価技術（先進医療Aとして告示された医療技術）を実施するためには、各医療機関から所管厚生（支）局へ届出を行う必要があります。

【申請方法について】

- ・ 課長通知「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手続き等の取扱いについて」における記載を参考に、書類をご準備ください。
- ・ 手続きについてご不明な点があれば、所管厚生（支）局にお問い合わせください。

（課長通知のURL）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/sensiniryu/minaoshi/dl/tuuchi02.pdf

（課長通知より、関係部分を抜粋）

3 既評価技術の実施に係る手続

（1）既評価技術施設届出書の提出

提出する既評価技術施設届出書は以下のとおりとし、当該保険医療機関の所在地の地方厚生（支）局に提出すること。

- ① 別紙3の様式第1号に定める既評価技術施設届出書（地方厚生（支）局長あて。（正本1通及び副本1通（添付書類を含む。））
- ② 別紙3の様式第2号から第5-2号までに定める書類

（提出書類）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/b3.pdf>

※以下のURLからダウンロードしてください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00002.html

（以下の記載要領を参考に、書類を作成してください。）

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/hoken/sensiniryu/minaoshi/dl/youkou.pdf

先進医療 A に係る実施上の留意事項

(実施上の留意事項)

- 保険医療機関において実施することとし、**原則として、先進医療の一部を当該保険医療機関以外の場で実施することは認められないこと。**ただし、**検体検査に係る医療技術については、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第2条に規定する検査を実施する場合であって、先進医療会議において認められた場合に限り、当該検査の実施を衛生検査所に委託できること。**
- 実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師（以下「実施責任医師」という。）は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- 実施するに当たっては、当該先進医療に係る施設基準に適合する体制で行うこと。
- 先進医療告示第2各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。
 - ① 実施責任医師は、実施診療科に現に所属していること。なお、実施診療科における責任者は、実施責任医師の要件を満たしていなくても差し支えない。
 - ② 医師に関する経験年数及び経験症例数については、現に当該医師が所属している保険医療機関以外の医療機関における経験を含めたものであること。
 - ③ 倫理委員会については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）第8章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。なお、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）の施行日（平成27年4月1日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとし、生命・医学系指針の施行日（令和3年6月30日）より前に着手された研究については、従前の倫理指針の規定によることができるものとする。
 - ④ 遺伝カウンセリングについては、遺伝医学関連学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」に則した遺伝カウンセリングであること。
 - ⑤ 実施保険医療機関は、1の（2）ただし書により、**検査の実施を衛生検査所に委託する場合には、当該検査に係る医療技術が、先進医療会議において承認されたものと同一であることを確認すること。**
- 医療技術の内容に応じた指針に適合する実施体制を有すること。

(局長通知のURL)

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryu/minaoshi/dl/tuuchi01.pdf

先進医療 A に係る定期報告等

(定期報告)

- 当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療の実績について、別紙7の様式第1号を用いて、当該年8月末までに地方厚生(支)局に報告すること。
- 先進医療実施届出書、新規施設届出書、委託側新規共同実施施設届出書、受託側新規共同実施施設届出書、既評価技術施設届出書、委託側共同実施施設届出書又は受託側共同実施施設届出書を提出後に届出書を取り下げた場合、又は、当該届出に係る先進医療の取消しがあった場合には、当該年7月1日(取下げ又は取消しが1月1日から6月30日までの間に行われた場合にあっては、前年の7月1日)から取下げ又は取消しまでの間の実績について、遅滞なく地方厚生(支)局に報告すること。

(安全性報告)

- 先進医療の実施に伴う重篤な有害事象及び不具合(以下「重篤な有害事象等」という。)により、次に掲げる症例(①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。)が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに別紙7の様式第2号に定める書類を、先進医療Aについては地方厚生(支)局に報告すること。
 - ① 死に至る又は生命を脅かす症例については、発生を知った日より7日以内に届け出ること。
 - ② 次に掲げる症例(①に掲げるものを除く。)であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が実施計画書等から予測できないものについては、発生を知った日より15日以内に届け出ること。
 - ア 重篤な有害事象等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(ただし、重篤な有害事象等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、重篤な有害事象等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、重篤な有害事象等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。)
 - イ 日常生活に支障をきたす程度の永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る症例(先天異常を来すもの及び機器の不具合を含む。)
 - ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例(例:集中治療を要する症例等)
- 代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の重篤な有害事象等が発生することが明らかにされている場合にあっては、報告すること。

(健康危険情報に関する報告) ※ 安全性報告で報告しているものは除く

- 先進医療を実施している保険医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する先進医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報(以下「健康危険情報」という。)の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、別紙7の様式第3号に定める書類を、先進医療Aについては地方厚生(支)局に報告すること。

(課長通知のURL)

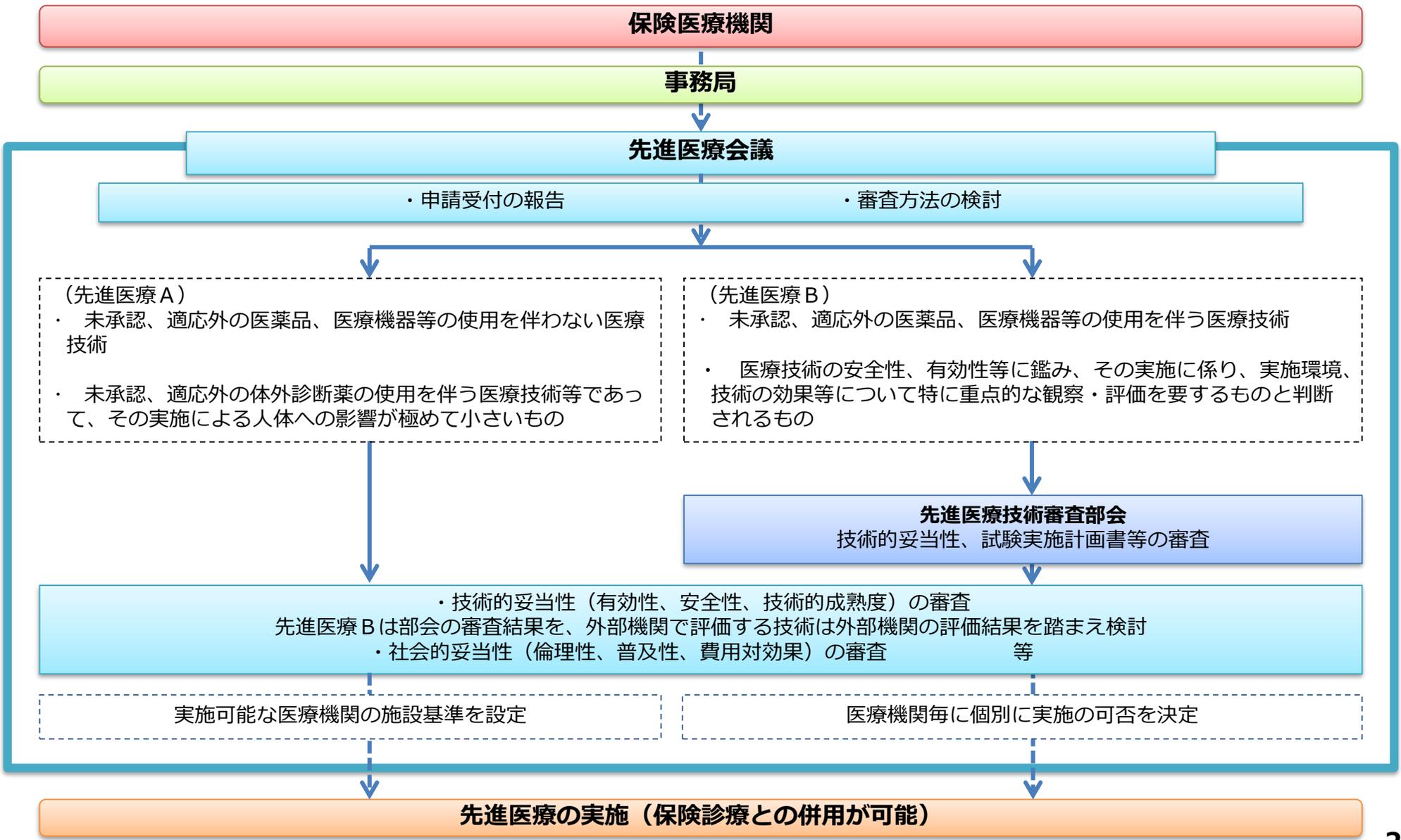
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryoo/minaoshi/dl/tuuchi02.pdf

先進医療 A に係る施設基準の届出について

お願い

- 令和4年4月1日から先進医療を実施するためには、**令和4年4月20日(水曜日)(必着)**までに、届出を行う保険医療機関等の所在地を管轄する地方厚生(支)局へ届出が必要となりますので、ご注意願います。
- 締切日直前に届出が集中することが予想されますので、できる限り早期にご提出いただくようお願いします。

(参考) 新規技術の審査に係る先進医療の流れ



不妊治療の保険適用

1. 不妊治療の保険適用の概要
2. 先進医療の検討状況
- 3. 不妊治療に必要な医薬品への対応状況**
4. 移行期における助成金の取扱い

不妊治療に必要な医薬品への対応 ①

表1：薬価収載予定・薬事承認済みの医薬品

販売名	一般名	関係する効能・効果
バイアグラ錠25mgほか	シルデナフィルクエン酸塩	勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）※
シアリス錠5mgほか	タダラフィル	
レコベル皮下注12μgペンほか	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）	生殖補助医療における調節卵巣刺激
ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	ガニレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止
セトロタイド注射用0.25mg	セトロレリクス酢酸塩	
ルテウム錠100mg	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充
ウトロゲスタン腔用カプセル200mg		
ルティナス錠100mg		
ワンクリノン腔用ゲル90mg		

※ 保険適用の対象として想定されるのは、勃起不全による男性不妊のみ

表2：薬価収載済み・薬事承認済みの医薬品

販売名	一般名	関係する効能・効果
ゴナールエフ皮下注ペン300ほか	ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え）	生殖補助医療における調節卵巣刺激 視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導
オビドレル皮下注シリンジ250μg	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）	視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化

不妊治療に必要な医薬品への対応 ②

表3：薬価収載済み・薬事承認に係る手続き中の医薬品 ①

販売名	一般名	関係する効能・効果（予定）
ジュリナ錠0.5mg	エストラジオール	生殖補助医療における周期調整 凍結融解胚移植におけるホルモン調整周期
エストラーナテープ0.72mgほか		
ディビゲル1mg		
ル・エストロジェル0.06%		
デュファストン錠5mg	ジドロゲステロン	生殖補助医療における周期調整 生殖補助医療における黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法 生殖補助医療における黄体補充
ヒスロン錠5	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	生殖補助医療における周期調整 生殖補助医療における黄体ホルモン併用調節卵巣刺激法
ルトラール錠2mg	クロルマジノン酢酸エステル	生殖補助医療における周期調整 生殖補助医療における黄体補充
ノアルテン錠（5mg）	ノルエチステロン	生殖補助医療における周期調整
プラノバル配合錠	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	
ジェミーナ配合錠	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	
ルナベル配合錠LDほか	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	
ヤーズフレックス配合錠	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	
スプレキュア点鼻液0.15%	ブセレリン酢酸塩	生殖補助医療における早発排卵の防止 生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化
ナサニール点鼻液0.2%	ナファレリン酢酸塩水和物	生殖補助医療における早発排卵の防止

※ 表3は以下のHPで公開されている情報に基づき作成した（令和4年2月18日現在）。

「不妊治療に関する医薬品の承認審査について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/infertility_treatment.html

不妊治療に必要な医薬品への対応 ③

表3：薬価収載済み・薬事承認に係る手続き中の医薬品②

販売名	一般名	関係する効能・効果（予定）
HMG注射用75IU「フェリング」ほか	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激
HMG筋注用75単位「F」ほか		
HMG筋注用75単位「あすか」ほか		
フォリルモンP注75ほか	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	
uFSH注用150単位「あすか」		
クロミッド錠50mg	クロミフェンクエン酸	生殖補助医療における調節卵巣刺激 男性不妊症に対する造精機能の改善
フェマーラ錠2.5mg	レトロゾール	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発 原因不明不妊における排卵誘発 生殖補助医療における調節卵巣刺激
メトグルコ錠500mgほか	メトホルミン塩酸塩	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発（ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る） 多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激（ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る）
注射用HCG5,000単位「F」ほか	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化 一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化 生殖補助医療における黄体補充
HCGモチダ筋注用 5千単位ほか		
ゴナトロピン注用5000単位		
カバサル錠0.25mg	カベルゴリン	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制

※ 表3は以下のHPで公開されている情報に基づき作成した（令和4年2月28日現在）。

「不妊治療に関する医薬品の承認審査について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/infertility_treatment.html

不妊治療の保険適用

1. 不妊治療の保険適用の概要
2. 先進医療の検討状況
3. 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
4. **移行期における助成金の取扱い**

不妊治療の保険適用の円滑な移行に向けた支援

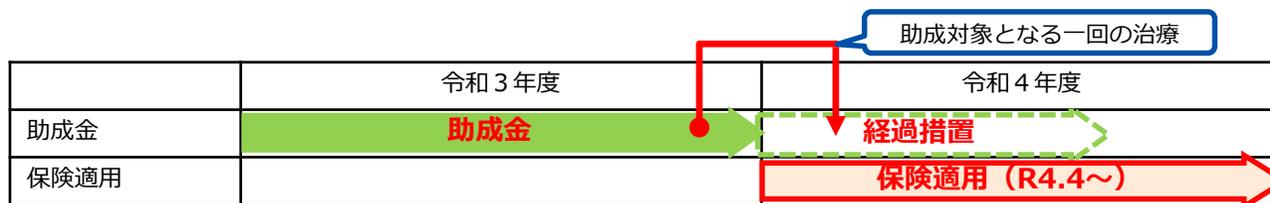
令和3年度補正予算：67億円

目的

令和4年度からの不妊治療の保険適用の円滑な実施に向け、移行期の治療計画に支障が生じないように、経過措置等を講じる。

円滑な移行に向けた支援

1. 移行期の治療計画に支障が生じないように、年度をまたぐ一回の治療について、経過措置として助成金の対象とする。



・ 実施主体：都道府県、指定都市、中核市（負担割合：国1/2、都道府県等1/2）

2. 現行の助成が円滑に行われるよう、予算額が不足する自治体に対しては、不足分を措置する。

参考（現在の事業概要）

- 要旨 不妊治療の経済的負担の軽減を図るため、高額な医療費がかかる配偶者間の不妊治療に要する費用の一部を助成
- 対象治療法 体外受精及び顕微授精（以下「特定不妊治療」という。）
- 対象者 特定不妊治療以外の治療法によっては妊娠の見込みがないか、又は極めて少ないと医師に診断された夫婦（治療期間の初日における妻の年齢が43歳未満である夫婦）
- 給付の内容
 - ① 1回30万円
 - ※凍結胚移植（採卵を伴わないもの）及び採卵したが卵が得られない等のため中止したものについては、1回10万円
 - 通算回数は、初めて助成を受けた際の治療期間初日における妻の年齢が、40歳未満であるときは通算6回まで、40歳以上43歳未満であるときは通算3回まで助成（1子ごと）
 - ②男性不妊治療を行った場合は30万円 ※精子を精巣又は精巣上体から採取するための手術
- 指定医療機関 事業実施主体において医療機関を指定
- 実施主体 都道府県、指定都市、中核市
- 補助率等 1/2（負担割合：国1/2、都道府県・指定都市・中核市1/2）、安心こども基金を活用