

事務連絡  
令和4年2月25日

一般社団法人 日本生殖医学会 御中

厚生労働省子ども家庭局母子保健課

### 不妊治療の保険適用について(周知)

母子保健行政の推進につきましては、かねてより格段のご配慮を賜り深く感謝申し上げます。

令和4年2月9日の中央社会保険医療協議会において、人工受精等の「一般不妊治療」、体外受精・顕微授精等の「生殖補助医療」について、本年4月から新たに保険適用されることとなりました。

これは、日本生殖医学会が国内で行われている生殖補助医療及び一般不妊治療の各医療技術について有効性等のエビデンスレベルの評価を行い、取りまとめた生殖医療ガイドライン等を踏まえたものです。

「生殖補助医療」については、採卵から胚移植に至るまでの一連の基本的な診療は全て保険適用され、患者の状態等に応じ追加的に実施される可能性のある治療等のうち、先進医療に位置付けられたものについては、保険診療と併用可能となります。

生殖補助医療の保険適用に伴い、特定不妊治療助成事業は役割を終えますが、令和4年度からの保険適用への移行期の治療計画に支障が生じないよう、年度をまたぐ1回の治療については、経過措置として助成金の対象となります(令和3年度補正予算)。

つきましては、不妊治療の保険適用等に関する資料(別添)につきまして、貴会の会員等関係者に周知いただけますよう、よろしくお願ひいたします。

なお、別添資料(診療報酬に関する部分)は現時点での診療報酬改定の概要をご紹介するためのものであり、算定要件・施設基準等の詳細については、今後正式に発出される告示・通知等をご確認いただきますようご留意をお願いします。

#### 【参考情報】

- ・不妊治療の保険適用への検討状況等不妊治療に関する情報(厚生労働省HP)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo\\_kosodate/boshihoken/funin-01.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kosodate/boshihoken/funin-01.html)
- ・第516回 中央社会保険医療協議会総会(答申について)(厚生労働省HP)  
※不妊治療関連部分は資料総-1(P322-337)に該当します。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500\\_00139.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00139.html)



## 不妊治療に関する支援について

1. 不妊治療の保険適用
2. 不妊治療に関する支援（保険適用以外）

※ 本資料（診療報酬に関する部分）は現時点での診療報酬改定の概要をご紹介するためのものであり、算定要件・施設基準等の詳細については、今後正式に発出される告示・通知等をご確認ください。

## 1. 不妊治療の保険適用

- (1) 不妊治療の保険適用の概要 p4~7
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設 p9~10
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設 p12~20
- (4) 先進医療の検討状況 p22~27
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況 p29~31
- (6) 移行期における助成金の取扱い p33



## 1. 不妊治療の保険適用

- (1) 不妊治療の保険適用の概要
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設
- (4) 先進医療の検討状況
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
- (6) 移行期における助成金の取扱い

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 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を図るため、高額の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とする。

※ 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

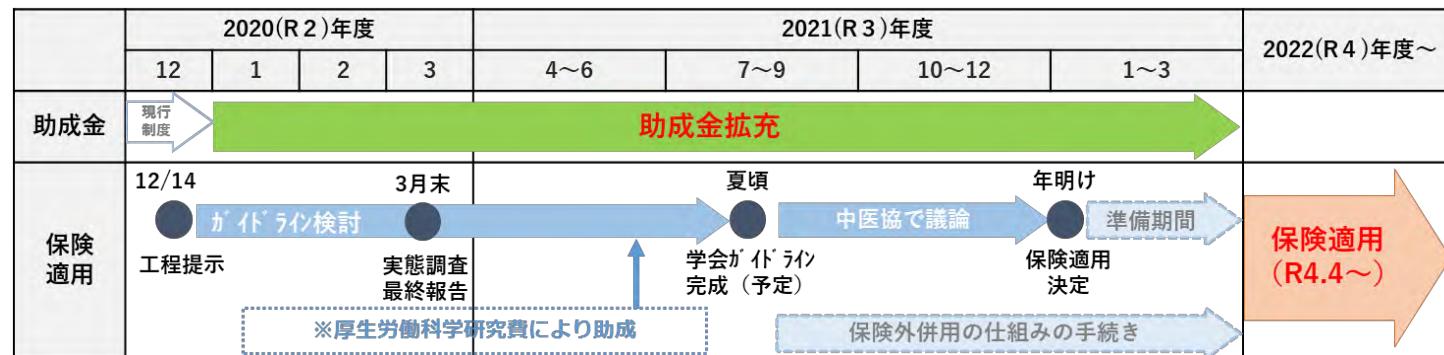
## 菅内閣の基本方針（令和2年9月16日閣議決定）（抄）

### 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、安心して子どもを生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に実現する。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。



# 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原因が分からぬ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。



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、精子、卵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**。

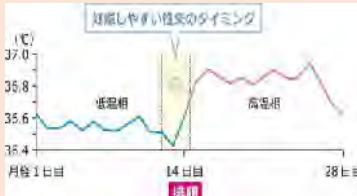
# 新たに保険適用される範囲【令和4年4月以降】

## 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

### ① 採卵

- 【いずれかを実施】
- 調整卵巣刺激法
  - 低卵巣刺激法
  - 自然周期

### 【新たに保険適用】

※ 年齢・回数制限、施設基準等は助成金と同様

### ③ 体外受精 ④ 顕微授精

- 【いずれかを実施】
- 体外受精
  - 顕微授精
  - Split insemination

※ 複数個採取できた卵子を分けて、体外受精と顕微授精をそれぞれ実施する手法

### ② 採精

- 男性不妊の手術  
・精巣内精子採取術  
(TESE)

推奨度  
A～B

推奨度  
A～B

推奨度  
A～B

### ⑤ 胚凍結保存

- 【いずれかの場合に実施】
- 複数の胚が作成できた場合
  - 全胚凍結周期である場合

推奨度  
A～B

### ⑥ 胚移植

- 【いずれかを実施】
- 新鮮胚移植
  - 凍結胚移植

推奨度  
A～B

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
- PICSI
- IMSI

推奨度  
B

推奨度  
C

推奨度  
C

推奨度  
B

#### 【⑥とセット】

- 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
- 子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE)
- 子宮内膜受容能検査 (ERA)
- SEET法
- 子宮内膜スクラッチ
- PGT
- 反復着床不全に対する投薬

推奨度  
B

推奨度  
B

推奨度  
C

推奨度  
C

推奨度  
C

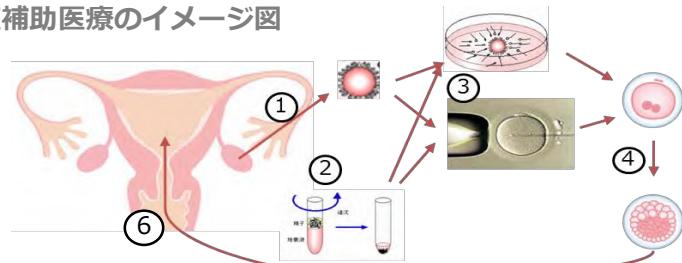
推奨度  
B

推奨度  
C

推奨度  
C

推奨度  
C

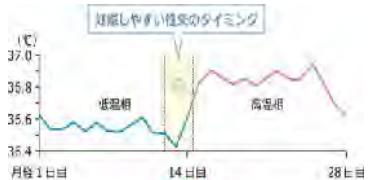
### 生殖補助医療のイメージ図



# 新設される診療報酬点数【令和4年4月以降】

タイミング法

P9 一般不妊治療管理料  
250点(3月に1回)

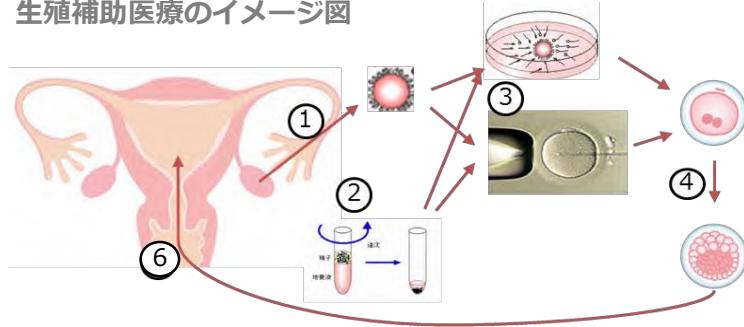


人工授精

P10 人工授精  
1,820点



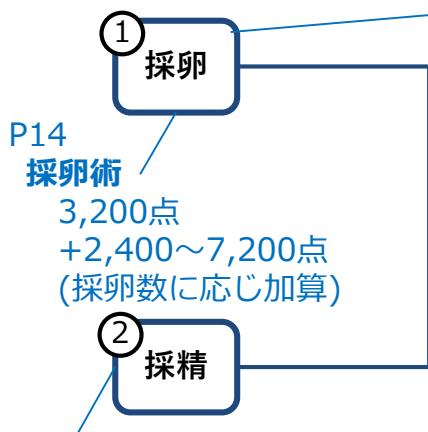
生殖補助医療のイメージ図



P12~13

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)

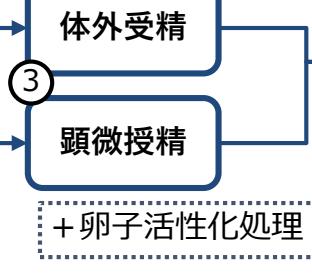


P19 Y染色体微小欠失検査  
3,770点  
(患者につき1回)

P20 精巢内精子採取術  
1 : 単純なもの  
12,400点  
2 : 顕微鏡を用いたもの  
24,600点

P14

抗ミュラー管  
ホルモン(AMH)  
600点(6月に1回)



P15 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

P16

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)

P18

胚移植術  
1 : 新鮮胚移植 7,500点  
2 : 凍結・融解胚移植  
12,000点  
+ アシステッドハッキング  
1,000点  
+ 高濃度ヒアルロン酸含有培養液  
1,000点

## 1. 不妊治療の保険適用

- (1) 不妊治療の保険適用の概要
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設
- (4) 先進医療の検討状況
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
- (6) 移行期における助成金の取扱い

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 一般不妊治療に係る医療技術等の評価 ①

一般不妊治療の実施に当たり必要な医学的管理及び療養上の指導等を行った場合の評価を新設する。

### (新) 一般不妊治療管理料 250点（3月に1回）

#### [対象患者]

入院中の患者以外の患者であって、一般不妊治療を実施している不妊症の患者（特定のパートナーと共に不妊症と診断された者）。

#### [施設基準]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) 産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (3) 当該保険医療機関において、不妊症の患者に係る診療を年間20例以上実施していること。
- (4) 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている又は生殖補助医療管理料に係る届出を行っている他の保険医療機関と連携していること。

#### [算定要件]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の不妊症の患者であって、一般不妊治療を実施しているものに対して、当該患者の同意を得て、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養上必要な指導を行った場合に、3月に1回に限り算定する。ただし、区分番号B001の33に掲げる生殖補助医療管理料を算定している患者については算定しない。
- (2) 治療計画を作成し、当該患者及びそのパートナー（当該患者と共に不妊症と診断された者をいう。）に説明して同意を得るとともに、当該患者に対する毎回の指導内容の要点を診療録に記載すること。なお、治療計画の作成に当たっては、当該患者及びそのパートナーの病態、就労の状況を含む社会的要因、薬物療法の副作用や合併症のリスク等を考慮すること。
- (3) 少なくとも6月に1回以上、当該患者及びそのパートナーに対して治療内容等に係る同意について確認するとともに、必要に応じて治療計画の見直しを行うこと。
- (4) 治療計画の作成に当たっては、関係学会から示されているガイドラインを踏まえ、薬物療法等の治療方針について適切に検討すること。また、治療が奏効しない場合には、治療計画の見直しを行うこと。なお、必要に応じて、連携する生殖補助医療を実施できる他の保険医療機関へ紹介を行うこと。
- (5) 当該管理料の初回算定時に、当該患者及びそのパートナーを不妊症と診断した理由について、診療録に記載すること。
- (6) 当該管理料の初回算定時に、以下のいずれかに該当することを確認すること。
  - ア 当該患者及びそのパートナーが、婚姻関係にあること。
  - イ 当該患者及びそのパートナーが、治療の結果、出生した子について認知を行う意向があること。

## 一般不妊治療に係る医療技術等の評価 ②

- 不妊症の患者に対して、人工授精を実施した場合の評価を新設する。

### (新) 人工授精 1,820点

#### [算定要件]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、不妊症の患者に対して行われた場合に限り算定する。
- (2) 当該患者又はそのパートナーが次のいずれかに該当する場合であって、妊娠を目的として実施した場合に算定する。
- ア 精子・精液の量的・質的異常  
イ 射精障害・性交障害  
ウ 精子-頸管粘液不適合  
エ 機能性不妊
- (3) 人工授精の実施に当たっては、密度勾配遠心法、連続密度勾配法又はスイムアップ法等により、精子の前処置を適切に実施すること。なお、前処置に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (4) 治療に当たっては、関係学会から示されているガイドライン等を踏まえ、治療方針について適切に検討し、当該患者の同意を得た上で実施すること。また、治療が奏効しない場合には、生殖補助医療の実施について速やかに検討すること。
- (5) 必要に応じて、連携する生殖補助医療を実施できる他の保険医療機関へ紹介を行うこと。

#### [施設基準]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) 一般不妊治療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

## 1. 不妊治療の保険適用

- (1) 不妊治療の保険適用の概要
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設
- (4) 先進医療の検討状況
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
- (6) 移行期における助成金の取扱い

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ①

▶ 生殖補助医療の実施に当たり必要な医学的管理及び療養上の指導等を行った場合の評価を新設する。

### (新) 生殖補助医療管理料 (月に1回)

1 生殖補助医療管理料 1	300点
2 生殖補助医療管理料 2	250点

#### [対象患者]

入院中の患者以外の患者であって、生殖補助医療を実施している不妊症の患者（特定のパートナーと共に不妊症と診断された者）。

#### [算定要件（抜粋）]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、入院中の患者以外の不妊症の患者であって、生殖補助医療を実施しているもの（実施するための準備をしている者を含み、当該患者又はそのパートナーのうち女性の年齢が当該生殖補助医療の開始日において43歳未満である場合に限る。）に対して、生殖補助医療に係る医学的管理及び療養上必要な指導等を行った場合に算定する。
- (2) 治療計画を作成し、当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得るとともに、当該患者に対する毎回の指導内容の要点を診療録に記載すること。なお、治療計画の作成に当たっては、当該患者及びそのパートナーの病態、就労の状況を含む社会的要因、薬物療法の副作用や合併症のリスク等を考慮すること。
- (3) 少なくとも6月に1回以上、当該患者及びそのパートナーに対して治療内容等に係る同意について確認するとともに、必要に応じて治療計画の見直しを行うこと。
- (5) 当該管理料の初回算定時に、当該患者及びそのパートナーを不妊症と診断した理由について、診療録に記載すること。
- (6) 治療計画を作成し、当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、2回目以降の胚移植術に向けた治療計画を作成した場合には、その内容について当該患者及びそのパートナーに説明して同意を得た年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (7) 治療に当たっては、当該患者の状態に応じて、必要な心理的ケアや社会的支援について検討し、適切なケア・支援の提供又は当該支援等を提供可能な他の施設への紹介等を行うこと。
- (8) 当該管理料の初回算定時に、以下のいずれかに該当することを確認すること。
  - ア 当該患者及びそのパートナーが、婚姻関係にあること。
  - イ 当該患者及びそのパートナーが、治療の結果、出生した子について認知を行う意向があること。

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ②

### (新) 生殖補助医療管理料 (月に1回)

<b>1 生殖補助医療管理料 1</b>	<b>300点</b>
<b>2 生殖補助医療管理料 2</b>	<b>250点</b>

#### [施設基準 (抜粋) ]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科、産婦人科又は泌尿器科を標榜している保険医療機関であること。
- (2) 産科、婦人科若しくは産婦人科について合わせて5年以上又は泌尿器科について5年以上の経験を有し、かつ、生殖補助医療に係る2年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (3) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設における生殖補助医療に係る1年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。
- (4) 配偶子・胚の管理に係る責任者が1名以上配置されていること。
- (5) 凍結保存を行う専用の室を備えていること。また、凍結保存に係る記録について、診療録と合わせて保存すること。
- (6) 当該保険医療機関において、医療に係る安全管理を行う体制が整備されていること。
- (7) 配偶子・胚の管理を専ら担当する複数の常勤の医師又は配偶子・胚の管理に係る責任者が確認を行い、配偶子・胚の取り違えを防ぐ体制が整備されていること。
- (8) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設であること。また、日本産科婦人科学会のARTオンライン登録への症例データの入力を適切に実施すること。
- (9) 緊急時の対応のため、時間外・夜間救急体制が整備されている又は時間外・夜間救急体制が整備されている他の保険医療機関との連携体制を構築していること。
- (10) 胚移植を実施した患者の出産に係る経過について把握する体制を有していること。
- (11) 精巣内精子採取術に係る届出を行っている又は精巣内精子採取術に係る届出を行っている他の保険医療機関と連携していることが望ましい。
- (12) 国が示す不妊症に係る医療機関の情報提供に関する事業に協力すること。
- (13) 毎年7月において、前年度における治療件数等を把握するため、所定の様式により届け出すること。
- (14) 生殖補助医療管理料1を算定する施設については、以下の体制を有していること。
  - ア 看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること。
  - イ 社会福祉士等の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整を担当する者を配置していること。
  - ウ 他の保健医療サービス及び福祉サービスとの連携調整及びこれらのサービスに関する情報提供に努めること。

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ③

- 不妊症の患者に対して、調節卵巣刺激療法における治療方針の決定を目的に実施される、抗ミュラー管ホルモン測定に係る評価を新設する。

### (新) 抗ミュラー管ホルモン (AMH) 600点 (6月に1回)

#### [算定要件]

- (1) 不妊症の患者に対して、調節卵巣刺激療法における治療方針の決定を目的として実施した場合に、6月に1回に限り算定する。  
(2) 抗ミュラー管ホルモン (AMH) は、不妊症の患者に対して、調節卵巣刺激療法における治療方針の決定のために、血清又は血漿を検体として EIA 法、CLEIA 法又は ECLIA 法により測定した場合に算定できる。

- 不妊症の患者に対して、採卵を実施した場合の評価を新設する。

### (新) 採卵術 3,200点

#### [算定要件 (抜粋) ]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、不妊症の患者に対して行われた場合に限り算定する。  
(2) 採取された卵子の数に応じ、次に掲げる点数をそれぞれ 1 回につき所定点数に加算する。

<u>イ 1個の場合</u>	<u>2,400点</u>
<u>ロ 2個から5個までの場合</u>	<u>3,600点</u>
<u>ハ 6個から9個までの場合</u>	<u>5,500点</u>
<u>ニ 10個以上の場合</u>	<u>7,200点</u>

- (3) 当該患者又はそのパートナーが次のいずれかに該当する場合であって、体外受精又は顕微授精に用いることを目的として、治療計画に従って実施した場合に算定する。

ア 卵管性不妊

イ 男性不妊（閉塞性無精子症等）

ウ 機能性不妊

エ 人工授精等の一般不妊治療が無効であった場合

- (4) 採卵術の実施前に、排卵誘発を目的として用いた薬剤の費用は別に算定できる。

#### [施設基準]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関であること。  
(2) 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ④

▶ 不妊症の患者に対して、体外受精又は顕微授精を実施した場合の評価を新設する。

### (新) 体外受精・顕微授精管理料

<u>1 体外受精</u>	<u>4,200点</u>
<u>2 顕微授精</u>	
<u>イ 1個の場合</u>	<u>4,800点</u>
<u>ロ 2個から5個までの場合</u>	<u>6,800点</u>
<u>ハ 6個から9個までの場合</u>	<u>10,000点</u>
<u>ニ 10個以上の場合</u>	<u>12,800点</u>

#### [算定要件（抜粋）]

- (1) 1については、体外受精及び必要な医学管理を行った場合に算定し、2については、顕微授精及び必要な医学管理を行った場合に、顕微授精を実施した卵子の個数に応じて算定する。
- (2) 体外受精及び顕微授精を同時に実施した場合は、1の所定点数の100分の50に相当する点数及び2の所定点数を合算した点数により算定する。
- (3) 精巣内精子採取術により採取された精子を用いる場合は、採取精子調整加算として、5,000点を所定点数に加算する。
- (4) 受精卵の作成に当たり、受精卵作成の成功率を向上させることを目的として卵子活性化処理を実施した場合は、卵子調整加算として、1,000点を顕微授精の所定点数に加算する。

#### [施設基準]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

(5) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、不妊症の患者又はそのパートナーが次のいずれかに該当する場合であって、当該患者及びそのパートナーから採取した卵子及び精子を用いて、受精卵を作成することを目的として治療計画に従って実施した場合に算定する。

ア 卵管性不妊

イ 男性不妊（閉塞性無精子症等）

ウ 機能性不妊

エ 人工授精等の一般不妊治療が無効であった場合

(6) 体外受精又は顕微授精の実施前の卵子又は精子の凍結保存に係る費用は、所定点数に含まれる。

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑤

- 体外受精又は顕微授精により作成した受精卵の培養等の管理に係る評価を新設する。

### (新) 受精卵・胚培養管理料

<u>1</u>	<u>1個の場合</u>	<u>4,500点</u>
<u>2</u>	<u>2個から5個までの場合</u>	<u>6,000点</u>
<u>3</u>	<u>6個から9個までの場合</u>	<u>8,400点</u>
<u>4</u>	<u>10個以上の場合</u>	<u>10,500点</u>

#### [算定要件]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、不妊症の患者に対して、体外受精又は顕微授精により作成された受精卵から初期胚又は胚盤胞を作成することを目的として、受精卵及び胚の培養並びに必要な医学管理を行った場合に算定する。  
(2) 胚盤胞の作成を目的として管理を行った卵子の数に応じ、次に掲げる点数をそれぞれ1回につき所定点数に加算する。

<u>イ</u>	<u>1個の場合</u>	<u>1,500点</u>
<u>ロ</u>	<u>2個から5個までの場合</u>	<u>2,000点</u>
<u>ハ</u>	<u>6個から9個までの場合</u>	<u>2,500点</u>
<u>ニ</u>	<u>10個以上の場合</u>	<u>3,000点</u>

- (3) 当該患者及びそのパートナーから採取した卵子及び精子を用いて作成された初期胚又は胚盤胞について、胚移植術を目的として治療計画に従って培養及び必要な医学的管理を行った場合に、培養した受精卵及び胚の数に応じて算定する。  
(4) 受精卵・胚培養管理料には、受精卵及び胚の培養に用いる培養液の費用その他の培養環境の管理に係る費用等が含まれる。  
(5) 治療に当たっては、関係学会から示されているガイドライン等を踏まえ、治療方針について適切に検討し、当該患者の同意を得た上で実施すること。

#### [施設基準]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関であること。  
(2) 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑥

➤ 受精卵の培養により作成された初期胚又は胚盤胞の凍結保存等の管理に係る評価を新設する。

### (新) 胚凍結保存管理料

#### 1 胚凍結保存管理料（導入時）

イ 1個の場合	5,000点
□ 2個から5個までの場合	7,000点
ハ 6個から9個までの場合	10,200点
ニ 10個以上の場合	13,000点

#### 2 胚凍結保存維持管理料 3,500点（1年に1回）

#### [算定要件（抜粋）]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、不妊症の患者に対して、凍結・融解胚移植に用いることを目的として、初期胚又は胚盤胞の凍結保存及び必要な医学管理を行った場合に限り算定する。
- (2) 1については、凍結保存を開始した場合に、凍結する初期胚又は胚盤胞の数に応じて算定し、2については、凍結保存の開始から1年を経過している場合であって、凍結胚の保存に係る維持管理を行った場合に、当該凍結保存の開始日から起算して3年を限度として、1年に1回に限り算定する。
- (3) 当該患者及びそのパートナーから採取した卵子及び精子を用いて作成された初期胚又は胚盤胞について、胚移植術を目的として、治療計画に従って凍結保存及び必要な医学的管理を行った場合に算定する。
- (4) 胚凍結保存管理料には、初期胚又は胚盤胞の凍結保存に用いる器材の費用その他の凍結保存環境の管理に係る費用等が含まれる。
- (5) 妊娠等により不妊症に係る治療が中断されている場合であって、患者及びそのパートナーの希望により、凍結保存及び必要な医学管理を継続する場合には、その費用は患家の負担とする。

#### [施設基準]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

## 生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑦

- 不妊症の患者に対して、胚移植を実施した場合の評価を新設する。

### (新) 胚移植術

<b>1 新鮮胚移植の場合</b>	<b>7,500点</b>
<b>2 凍結・融解胚移植の場合</b>	<b>12,000点</b>

#### [算定要件（抜粋）]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、不妊症の患者に対して行われた場合に限り算定する。  
(2) 胚移植術において、アシステッドハッチングを実施した場合は、1,000点を所定点数に加算する。  
(3) 胚移植術において、高濃度ヒアルロン酸含有培養液を用いた前処置を実施した場合は、1,000点を所定点数に加算する。  
(4) 当該患者の治療開始日の年齢が40歳未満である場合は、患者1人につき6回に限り、40歳以上43歳未満である場合は、患者1人につき3回に限り算定する（ただし、次の児の妊娠を目的として胚移植を実施した場合には、その治療開始日の年齢が40歳未満である場合は、患者1人につき6回に限り、40歳以上43歳未満である場合は、患者1人につき3回に限り算定する。）  
(5) 当該患者及びそのパートナーから採取した卵子及び精子を用いて作成された初期胚又は胚盤胞について、妊娠を目的として治療計画に従って移植した場合であって、新鮮胚を用いた場合については1を、凍結胚を融解したもの用いた場合については2を算定する。  
(6) 胚移植術の実施のために用いた薬剤の費用は別に算定できる。  
(7) 凍結・融解胚移植の実施に当たっては、胚の融解等の前処置を適切に実施すること。なお、前処置に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。  
(8) 治療に当たっては、関連学会から示されているガイドライン等を踏まえ、治療方針について適切に検討し、当該患者の同意を得た上で実施すること。  
(9) 治療開始日の年齢とは、初回の胚移植術については、当該採卵に係る治療計画を作成した日における年齢をいう。また、2回目以降の胚移植術のうち、改めて採卵を実施しないものについては、当該胚移植術に係る治療計画を作成した日における年齢をいい、2回目以降の胚移植術のうち、改めて採卵を実施するものについては、当該採卵に係る治療計画を作成した日における年齢をいう。

#### [施設基準]

- (1) 当該保険医療機関が産科、婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関であること。  
(2) 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

## 男性不妊治療に係る医療技術等の評価 ①

- 不妊症の患者に対して、精巣内精子採取術の適応の判断を目的にY染色体微小欠失検査を実施した場合の評価を新設する。

### (新) Y染色体微小欠失検査 3,770点 (患者1人につき1回)

#### [算定要件]

- (1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、不妊症の患者であって、生殖補助医療を実施しているものに  
    対して、**精巣内精子採取術の適応の判断を目的として実施**した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。  
(2) Y染色体微小欠失検査は、不妊症の患者に対して、精巣内精子採取術の適応の判断のために、PCR-rSSO法により測定した場合に限り算定できる。

#### [施設基準]

- (1) 次のいずれかに該当すること。  
    ア **生殖補助医療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。**  
    イ **精巣内精子採取術に係る届出を行っている保険医療機関であること。**  
(2) **遺伝カウンセリング加算に係る届出を行っている又は遺伝カウンセリング加算に係る届出を行っている他の保険医療機関との連携**  
    により当該カウンセリングを行うにつき十分な体制が整備されていることが望ましい。

## 男性不妊治療に係る医療技術等の評価 ②

➤ 不妊症の患者に対して、精巣内精子採取術を実施した場合の評価を新設する。

### (新) 精巣内精子採取術

- |                    |                |
|--------------------|----------------|
| <b>1 単純なもの</b>     | <b>12,400点</b> |
| <b>2 顕微鏡を用いたもの</b> | <b>24,600点</b> |

#### [算定要件 (抜粋)]

(1) 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、不妊症の患者に対して行われた場合に限り算定する。

(2) 1については、以下のいずれかに該当する患者に対して、体外受精又は顕微授精に用いるための精子を採取することを目的として実施した場合に算定する。

ア 閉塞性無精子症

イ 非閉塞性無精子症

ウ 射精障害等の患者であって、他の方法により体外受精又は顕微授精に用いる精子が採取できないと医師が判断したもの

(4) 2については、以下のいずれかに該当する患者に対して、体外受精又は顕微授精に用いるための精子を採取することを目的として実施した場合に算定する。

ア 非閉塞性無精子症

イ 他の方法により体外受精又は顕微授精に用いる精子が採取できないと医師が判断した患者

(5) 精巣内精子採取術の実施前に用いた薬剤の費用は別に算定できる。

(6) (2) のウ又は(3) のイに該当する患者に対して実施した場合は、当該手術を実施する必要があると判断した理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

#### [施設基準]

(1) 次のいずれかに該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

① 当該保険医療機関が泌尿器科を標榜する保険医療機関であること。

② 泌尿器科について5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。

③ 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている又は生殖補助医療管理料に係る届出を行っている他の保険医療機関と連携していること。

イ 次のいずれかに該当すること。

① 当該保険医療機関が産科、婦人科又は産婦人科を標榜する保険医療機関であること。

② 精巣内精子採取術について過去2年に10例以上の経験を有する常勤の医師又は泌尿器科について5年以上の経験を有する医師が1名以上配置されていること。

③ 生殖補助医療管理料に係る届出を行っている保険医療機関であること。

④ 泌尿器科を標榜する他の保険医療機関との連携体制を構築していること。

(2) 緊急時の対応のため、時間外・夜間救急体制が整備されている又は時間外・夜間救急体制が整備されている他の保険医療機関との連携体制を構築していること。

## 1. 不妊治療の保険適用

- (1) 不妊治療の保険適用の概要
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設
- (4) 先進医療の検討状況
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
- (6) 移行期における助成金の取扱い

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 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

## 先進医療会議における検討状況（令和4年2月21日時点）

- 先進医療会議（令和3年9月2日、令和3年10月7日、令和3年11月4日、令和3年12月2日、令和4年1月6日及び令和4年2月6日開催）資料より引用、及び保険局医療課より一部補記し作成。

技術名	技術の概要	先進医療会議における検討状況	(参考)ガイドラインにおける推奨度
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	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。	適	C
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。		
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 (ERA)	子宮内膜を採取し、次世代シークエ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。	条件付き適※	
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。		
IMSI	強拡大の顕微鏡を用いて、成熟精子の選択を行う技術。	継続審議	-
二段階胚移植法	先行して初期胚を移植し、後日、継続培養を行った別の胚盤胞を移植する技術。		

※ 先進医療会議より提示された条件について適切に対応がされれば、「適」となる。

- ・ 先進医療会議における検討内容の詳細については、以下のURLをご参照ください。

(不妊治療に関する取組) ※ 随時更新予定

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo\\_kosodate/boshi-hoken/funin-01.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/kodomo_kosodate/boshi-hoken/funin-01.html)

## 先進医療Aの施設基準（案）①（実施責任医師の要件）

- 先進医療会議（令和3年10月7日、令和3年11月4日、令和4年1月6日及び令和4年2月6日開催）資料より引用し作成。

### 【I. 実施責任医師の要件】

技術名	診療科	資格	当該診療科の経験年数	当該技術の経験年数	当該技術の経験症例数
PICSI	産婦人科、産科、婦人科 または女性診療科	日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり、かつ日本生殖医学会認定生殖医療専門医であること	5年以上	2年以上	実施者として 10例以上
タイムラプス				不要	
子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE)				不要	
SEET法				不要	実施者として 5例以上
子宮内膜受容能検査 (ERA)				不要	
子宮内膜スクラッチ				不要	

## 先進医療Aの施設基準（案）②（医療機関の要件）

- 先進医療会議（令和3年10月7日、令和3年11月4日、令和4年1月6日及び令和4年2月6日開催）資料より引用、及び保険局医療課より一部追記し作成。

### 【II. 医療機関の要件】

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
PICSI					不要				—
タイムラプス									—
子宮内細菌叢検査 (EMMA/ALICE)	産婦人科、産科、婦人科または女性診療科	常勤の日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医が1名以上配置されていること	胚を扱うことができる技術者	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	要	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	要	10症例以上	※
SEET法									—
子宮内膜受容能検査 (ERA)									※
子宮内膜スクラッチ								5症例以	—

※ 検査を委託して実施する場合は、先進医療会議において承認された医療機器及び検査法を用いている衛生検査所に委託すること

# 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\\_iryou/iryuhoken/sensiniryo/minaoshi/dl/tuuchi02.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryuhoken/sensiniryo/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>

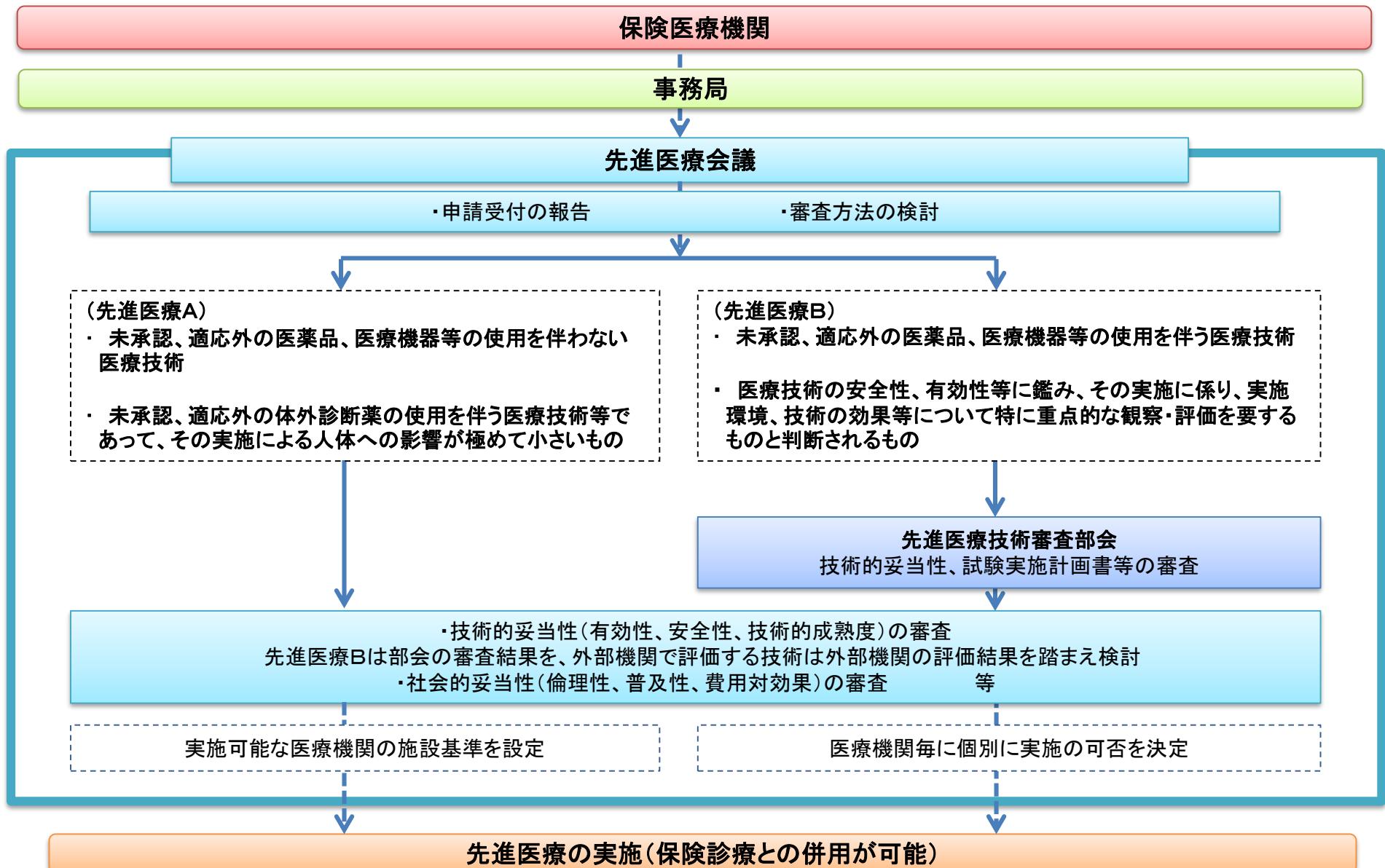
※以下のURLからダウンロードしてください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352\\_00002.html](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\\_iryou/iryuhoken/sensiniryo/minaoshi/dl/youkou.pdf](https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryuhoken/sensiniryo/minaoshi/dl/youkou.pdf)

## (参考) 新規技術の審査に係る先進医療の流れ



## 1. 不妊治療の保険適用

- (1) 不妊治療の保険適用の概要
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設
- (4) 先進医療の検討状況
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
- (6) 移行期における助成金の取扱い

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 不妊治療に必要な医薬品への対応

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	シリ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	
ルテウム腔錠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		
ルティナス腔錠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

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
プラノバール配合錠	ノルゲスト렐・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렐・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\\_iryou/iyakuhin/topics/infertility\\_treatment.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/infertility_treatment.html)

# 不妊治療に必要な医薬品への対応

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の排卵誘発 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の排卵誘発 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
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 一般不妊治療における排卵誘発及び黄体化 視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵、原因不明不妊、および男性不妊で人工授精を実施する場合 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		
カバサール錠0.25mg	カベルゴリン	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\\_iryou/iyakuhin/topics/infertility\\_treatment.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/infertility_treatment.html)

## 1. 不妊治療の保険適用

- (1) 不妊治療の保険適用の概要
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設
- (4) 先進医療の検討状況
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
- (6) 移行期における助成金の取扱い

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 不妊治療の保険適用の円滑な移行に向けた支援

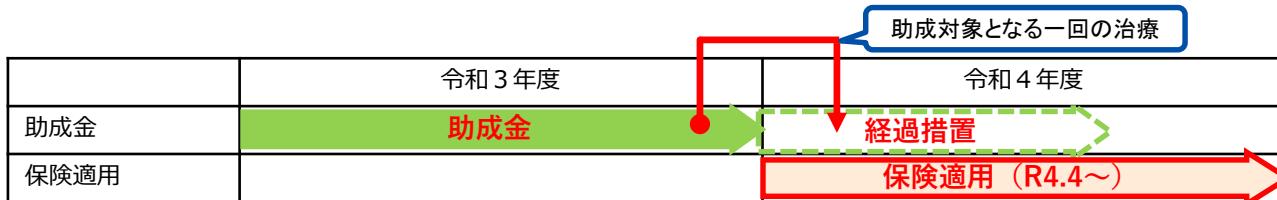
令和3年度補正予算：67億円

## 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、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、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に、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 体外受精及び顎微授精（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

## 2. 不妊治療に関する支援（保険適用以外）

(1) 不妊治療への相談支援等 p36

(2) 不妊治療と仕事との両立 p38~41



## 2. 不妊治療に関する支援（保険適用以外）

(1) 不妊治療への相談支援等

(2) 不妊治療と仕事との両立

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 不妊症への相談支援等

## 不育症相談体制の強化

### ①不妊専門相談センター事業

- 不妊症や不育症について悩む夫婦等を対象に、夫婦等の健康状況に的確に応じた相談指導や、治療と仕事の両立に関する相談対応、治療に関する情報提供等を行う。
  - ・補助率：国1/2、  
都道府県等1/2



相談支援等の実施

※令和4年度より  
「性と健康の相談センター事業」の  
一部として実施されます。

### ③不妊症・不育症ピアソーター育成研修等事業

- 不妊治療や流産の経験者を対象としたピアソーターの育成研修や、医療従事者に対する研修を、国において実施する。



研修会の実施

#### <研修内容>

- ①不妊症・不育症に関する治療
- ②不妊症・不育症に悩む方との接し方
- ③仕事と治療の両立
- ④特別養子縁組や里親制度など

### ②不妊症・不育症支援ネットワーク事業

- 不妊専門相談センターと自治体(担当部局、児童相談所等)及び医療関係団体、当事者団体等で構成される協議会を設置し、流産・死産に対するグリーフケアを含む相談支援、不妊症・不育症に悩む方へ寄り添った支援を行うピアサポート活動や、不妊専門相談センターを拠点としたカウンセラーの配置等を推進し、不妊症・不育症患者への支援の充実を図る。



・補助率：国1/2、  
都道府県等1/2

関係機関間の協議会

### ④不妊症・不育症に関する広報・啓発促進事業

- 不妊症・不育症に対する社会の理解を深めることや、治療を受けやすい環境整備に係る社会機運の醸成のため、国において普及啓発事業を実施する。



#### <実施内容の例>

- ①全国フォーラムの開催等
- ②不妊症・不育症等に関する広報の実施
- ③不妊治療を続け、子どもを持ちたいと願う家庭の選択肢としての里親制度等の普及啓発など

## 正しい情報の周知・広報

# 不妊症・不育症ピアサポーター育成研修等事業委託費

R 4 予算案：母子保健衛生対策推進事業委託費2.1億円の内数（1億円の内数）

## 目的

- 不妊症・不育症患者に対する精神的サポートとして、医師、助産師、看護師、心理職など専門職による支援に加え、過去に同様の治療を経験した者による傾聴的な寄り添い型ピア・サポートが重要である。
- 不妊治療や流産の経験者の中には、自らの経験を踏まえた社会貢献活動として、現在治療中の不妊症・不育症患者に寄り添った支援（ピア・サポート）を行うことに関心を持つ者が少なからず存在する。
- このため、様々な悩みや不安を抱え、複雑な精神心理状況にある不妊症・不育症患者が気軽に相談できるピア・センターを育成するため、相談・支援にあたって必要となる基礎知識やスキルを習得するための研修を開催する。
- 併せて、看護師などの医療従事者に対しても、生殖心理カウンセリングなど、より医学的・専門的な知識による支援を実施できるよう、研修を実施する。

## 内容

### 1. ピアサポーター育成研修

- 受講対象者：体外受精や顕微授精の治療経験者、死産・流産の経験者を幅広く募集。修了者には証書を発行。修了者には、地域でピア・サポートに従事いただく。
  - 研修内容：①不妊症・不育症に関する治療について ②不妊症・不育症に悩む方との接し方 ③仕事と治療の両立  
④養子縁組や里親制度 など
- ※オンラインによる配信も併せて実施



センター向けの  
研修会の実施

### 2. 医療従事者向け研修

- 受講対象者：看護師等の医療従事者
  - 研修内容：①不妊相談に必要な生殖医学の基礎 ②生殖心理カウンセリング ③仕事と治療の両立 ④社会的養育や里親制度 など
- ※ オンラインによる配信も併せて実施

## 実施主体・補助率等

- ◆ 実施主体：民間団体（公募により決定）
- ◆ 補助率：定額

# 流産や死産を経験した女性等への心理社会的支援に関する事業

## 市区町村で活用可能な事業

- ・子育て世代包括支援センター事業
- ・産後ケア事業
- ・産婦健康診査事業

## 都道府県・政令市・中核市で活用可能な事業

- ・性と健康の相談センター事業（不育症に関する相談支援等）
- ・不妊症・不育症ネットワーク支援  
(当事者団体等によるピア・サポート活動等への支援等 R3～)

## 厚生労働省が実施（委託）する事業

- ・不妊症・不育症ピアサポーター等の養成研修（R3～）
- ・不妊症・不育症に関する広報、啓発促進事業（R3～）
- ・母子保健指導者養成研修
- ・子ども・子育て推進調査研究事業  
「令和3年度 子どもを亡くした家族へのグリーフケアに関する調査研究」

## 2. 不妊治療に関する支援（保険適用以外）

(1) 不妊治療への相談支援等

(2) 不妊治療と仕事との両立

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 次世代育成支援対策推進法に基づく行動計画策定指針の改正

## 一般事業主行動計画について

- 次世代育成支援対策推進法に基づき、事業主には、雇用する労働者の職業生活と家庭生活の両立のための雇用環境を整備するため、一般事業主行動計画を策定する義務等が課されている。  
(※常用労働者101人以上の事業主については義務、100人以下の事業主については努力義務)
- また、主務大臣は「行動計画策定指針」を策定し、事業主は、これに即して行動計画を策定することとされている。

## 改正内容

- 「行動計画策定指針」を改正し、一般事業主行動計画に盛り込むことが望ましい事項として、「不妊治療を受ける労働者に配慮した措置の実施」を追加。（令和3年2月告示、4月適用）

### 【行動計画策定指針(抄)】※一般事業主行動計画部分のみ抜粋

#### 六 一般事業主行動計画の内容に関する事項

計画の策定に当たっては、次世代育成支援対策として重要なものと考えられる次のような事項を踏まえ、各企業の実情に応じて、必要な事項をその内容に盛り込むことが望ましい。

##### 1 雇用環境の整備に関する事項

- (1) 妊娠中の労働者及び子育てを行う労働者等の職業生活と家庭生活との両立等を支援するための雇用環境の整備

ア 妊娠中及び出産後における配慮

イ 男性の子育て目的の休暇の取得促進

ウ より利用しやすい育児休業制度の実施

エ 育児休業を取得しやすく、職場復帰しやすい環境の整備

オ 子育てをしつつ活躍する女性労働者を増やすための環境の整備

カ 短時間勤務制度等の実施

キ 事業所内保育施設の設置及び運営

ク 子育てサービスの費用の援助の措置の実施

ケ 子どもの看護のための休暇の措置の実施

コ 職務や勤務地等の限定制度の実施

サ その他子育てを行う労働者に配慮した措置の実施

シ 諸制度の周知

ス 育児等退職者についての再雇用特別措置等の実施

#### 「不妊治療を受ける労働者に配慮した措置の実施」との項目を追加

- 以下のような措置を講ずること。

- ・ 不妊治療のために利用することができる休暇制度(多目的休暇を含む)
- ・ 半日単位・時間単位の年次有給休暇制度
- ・ 所定外労働の制限、時差出勤、フレックスタイム制、短時間勤務、テレワーク 等

- この場合、下記の取組を併せて行うことが望ましいこと。

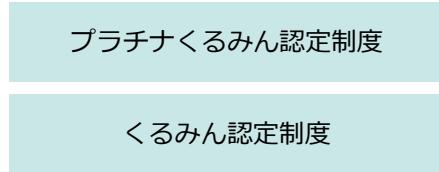
- ・ 両立の推進に関する取組体制の整備
- ・ 社内の労働者に対するニーズ調査
- ・ 企業の方針や休暇制度等の社内周知、社内の理解促進、相談対応

- 不妊治療に係る個人情報の取扱いに十分留意すること。

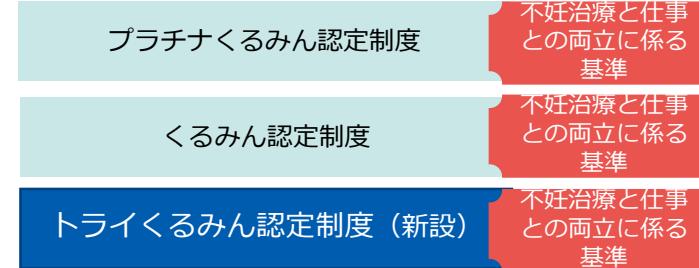
# くるみんへの「不妊治療と仕事との両立」に係る基準の追加

## 改正内容

<現行>



<改正後> (令和4年4月～)



次世代育成支援の取組を行う企業に、不妊治療と仕事との両立に関する取組も行っていただくインセンティブを設ける観点から、くるみん、プラチナくるみん、トライくるみんの一種として新たな類型を設け、認定基準に「不妊治療と仕事との両立」に関する基準を追加する。

※「不妊治療と仕事との両立」に関する基準の認定については、プラチナくるみん、くるみん、トライくるみんの申請を行う際の必須基準ではなく、プラチナくるみん、くるみん、トライくるみんの認定基準のみの認定申請を行うことも可能。

## 認定基準

不妊治療と仕事との両立に関する認定基準は、以下の基準とする。（くるみん、プラチナくるみん、トライくるみんで基準は共通。）

<不妊治療と仕事との両立に関する認定基準>

- ・ 次の①及び②の制度を設けていること。
  - ① 不妊治療のための休暇制度（多様な目的で利用することができる休暇制度や利用目的を限定しない休暇制度を含み、年次有給休暇を除く。）
  - ② 不妊治療のために利用することができる、半日単位・時間単位の年次有給休暇、所定外労働の制限、時差出勤、フレックスタイム制、短時間勤務、テレワークのうちいづれかの制度
- ・ 不妊治療と仕事との両立に関する方針を示し、講じている制度の内容とともに社内に周知していること。
- ・ 不妊治療と仕事との両立に関する研修その他の不妊治療と仕事との両立に関する労働者の理解を促進するための取組を実施していること。
- ・ 不妊治療を受ける労働者からの不妊治療と仕事との両立に関する相談等に応じる両立支援担当者を選任し、社内に周知していること。

# 両立支援等助成金（不妊治療両立支援コース）

近年、晩婚化等を背景に不妊治療を受ける夫婦は約5.5組に1組、不妊治療（生殖補助医療等）によって誕生する子どもも14.3人に1人（2019年）となるなど、働きながら不妊治療を受ける労働者は増加傾向にあるが、不妊治療と仕事の両立ができずに16%（女性の場合は23%）の方が退職しており、不妊治療と仕事の両立支援は重要な課題となっている。

このため、不妊治療についての職場における理解を深め、不妊治療のための休暇制度等を利用しやすい環境整備に取り組み、不妊治療を受けている労働者に休暇制度等を利用させた事業主を支援することにより、不妊治療による離職防止を図る。

## 1 支給対象となる事業主

不妊治療のために利用可能な休暇制度・両立支援制度（①不妊治療のための休暇制度（特定目的・多目的とも可）、②所定外労働制限制度、③時差出勤制度、④短時間勤務制度、⑤フレックスタイム制、⑥テレワーク）の利用しやすい環境整備に取り組み、不妊治療を行う労働者の相談に対応し、休暇制度・両立支援制度（上記①～⑥）を労働者に利用させた中小企業事業主

## 2 支給要件

### （1）環境整備、休暇の取得等

- ① 不妊治療のための休暇制度・両立支援制度（上記①～⑥）を利用しやすい環境整備のため、不妊治療と仕事の両立について労働者の相談に対応し、両立を支援する「両立支援担当者」を選定し、以下の取組を行うこと
  - a 不妊治療と仕事の両立のための社内ニーズの把握（調査の実施）
  - b 不妊治療のために利用可能な休暇制度・両立支援制度の周知
- ② 両立支援担当者が不妊治療を受ける労働者の相談に応じ、「不妊治療支援プラン」を策定し、プランに基づき休暇制度・両立支援制度（上記①～⑥のうちいずれか1つ以上）を合計5日（回）以上労働者に利用させたこと

### （2）長期休暇の加算

上記（1）の休暇取得者も含め、休暇制度を20日以上連続して取得させ、原職に復帰させ3か月以上継続勤務させたこと

## 3 支給額

### （1）環境整備、休暇の取得等

上記2（1）により環境整備を図り、最初の休暇制度又は両立支援制度の利用者が合計5日（回）以上は利用した場合  
**1事業主当たり、28.5万円<36万円>** ※(1)、(2)とも、生産性要件を満たした事業主は<>の額を支給

### （2）長期休暇の加算

上記2（2）により休暇制度を20日以上連続して取得させ、原職に復帰させ3か月以上継続勤務させた場合

**1人当たり28.5万円<36万円>加算 1事業主当たり、1年度5人まで**

（（1）の休暇取得者が20日以上連続して取得する場合はその者を含む。）

## 4 支出科目

労働保険特別会計 雇用勘定から支給

# 不妊治療を受けやすい休暇制度等環境整備事業

## 趣旨目的

近年、不妊治療を受ける夫婦は約5.5組に1組、不妊治療（生殖補助医療等）によって誕生する子どもも14.3人に1人となるなど、働きながら不妊治療を受ける労働者は増加傾向にあるが、不妊治療と仕事との両立ができず、16%（男女計（女性は23%））の方が退職している。

また、国会も含め社会的に、不妊治療のための休暇制度・両立支援制度を利用しやすい職場環境の整備への関心が非常に高まっている。

このため、事業主、上司や同僚に不妊治療についての理解を促すとともに、当該休暇制度等の導入・利用に取り組む事業主を支援することにより、不妊治療と仕事が両立できる職場環境の整備を推進することとする。

## 事業概要

### 専門家による検討委員会の開催

- ①不妊治療と仕事との両立支援担当者を対象とした研修の企画・運営の検討
- ②不妊治療と仕事との両立支援シンポジウムの企画・運営の検討
- ③不妊治療と仕事との両立を支援する企業内制度の導入マニュアル、サポートハンドブックの見直しに向けた検討等



### 不妊治療と仕事との両立支援等担当者等を対象とした研修会の実施

- ・不妊治療を受けやすい休暇制度や両立支援制度を利用しやすい環境整備に取り組む企業等の両立支援担当者等を対象に、労働者からの相談対応のノウハウや休暇制度等の利用を円滑にするためのプランの策定方法等、具体的な実務に役に立つ情報提供を行う研修会を実施する。

### 不妊治療と仕事との両立支援シンポジウムの実施

- ・不妊治療と仕事との両立支援についての機運の醸成を図るため、企業等を対象にシンポジウムを開催する。  
また、シンポジウムの内容について、動画で広く配信する。

## 参考

第4次少子化社会対策大綱【R2.5.29閣議決定】  
(不妊治療への支援より抜粋)  
○不妊治療と仕事の両立のための職場環境の整備

不妊治療について職場での理解を深めるとともに、仕事と不妊治療の両立に資する制度等の導入に取り組む事業主を支援し、仕事と不妊治療が両立できる職場環境整備を推進する。