

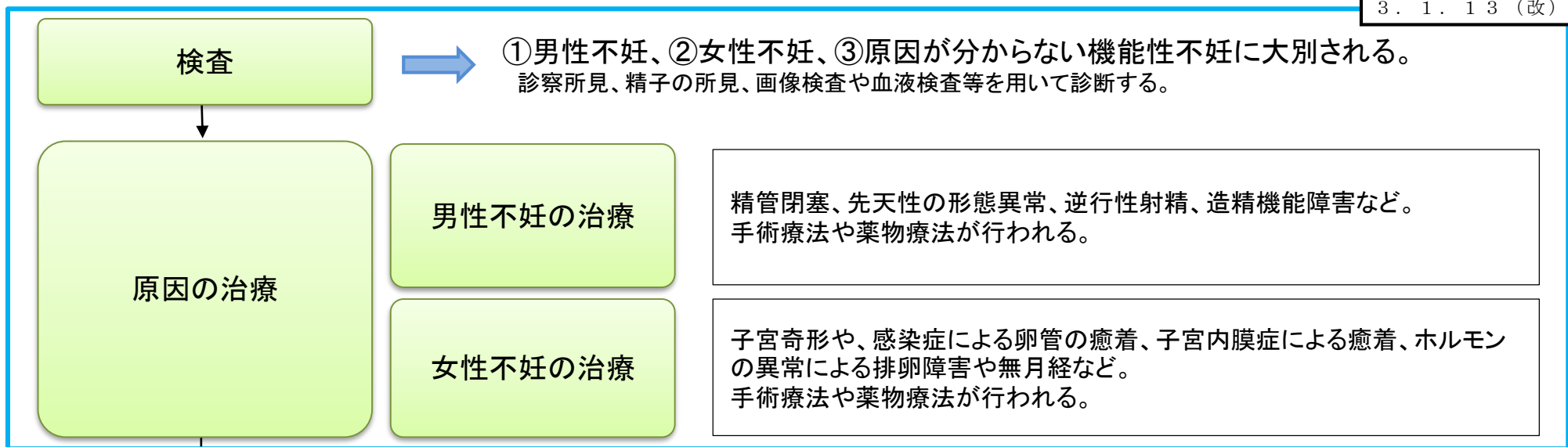
# 個別事項(その1)

不妊治療の保険適用

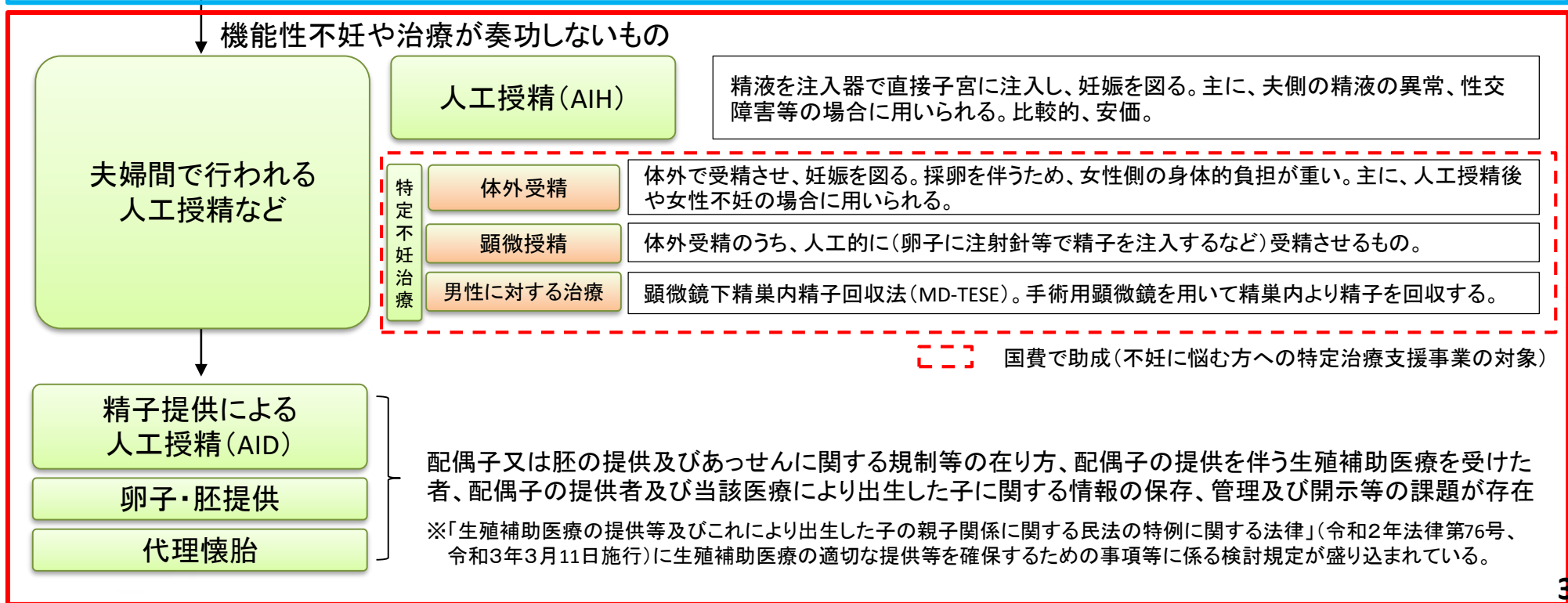
1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. 不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. 不妊治療の保険適用に向けた検討について

# 不妊治療の流れ(概略図)

保険適用



保険適用外



# 体外受精・顕微授精の実施数・出生児数について

## 1. 体外受精・顕微授精の実施数(平成30年)

		治療延べ件数(人)	出生児数(人)	累積出生児数(人)
新鮮胚(卵)を用いた治療		251,411	7,596	253,407
	体外受精を用いた治療	92,552	3,402	136,593
	顕微授精を用いた治療	158,859	4,194	116,814
凍結胚(卵)を用いた治療		203,482	49,383	396,926
合 計		454,893	56,979	650,333

## 2. 体外受精・顕微授精による出生児数の推移

資料)日本産科婦人科学会が集計した平成30年実績  
 (注:1回の治療から出生に至る確率=「出生児数」/「治療のべ件数」(%))

年	体外受精・顕微授精出生児数(人)	総出生児数(人)	割合(%)
2007年(H19)	19,595	1,089,818	1.80
2008年(H20)	21,704	1,091,156	1.99
2009年(H21)	26,680	1,070,035	2.49
2010年(H22)	28,945	1,071,304	2.70
2011年(H23)	32,426	1,050,806	3.09
2012年(H24)	37,953	1,037,231	3.66
2013年(H25)	42,554	1,029,816	4.13
2014年(H26)	47,322	1,003,539	4.71
2015年(H27)	51,001	1,005,677	5.07
2016年(H28)	54,110	976,978	5.54
2017年(H29)	56,617	946,146	5.98
2018年(H30)	56,979	918,400	6.20

(注:体外受精・顕微授精出生児数は、新鮮胚(卵)及び凍結胚(卵)を用いた治療数の合計(日本産科婦人科学会の集計による)。総出生児数は、人口動態統計による。

# 不妊に悩む方への特定治療支援事業について

## 1. 事業の概要

- 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
- 所得制限 なし
- 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
- 予算額 令和2年度第三次補正予算 370億円

## 2. 沿革

平成16年度創設	1年度あたり給付額10万円、通算助成期間2年間として制度開始
平成18年度	通算助成期間を2年間→5年間に延長
平成19年度	給付額を1年度あたり1回10万円・2回に拡充、所得制限を650万円→730万円に引き上げ
平成21年度補正	給付額1回10万円→15万円に拡充
平成23年度	1年度目を年2回→3回に拡充、通算10回まで助成
平成25年度	凍結胚移植（採卵を伴わないもの）等の給付額を見直し（15万円→7.5万円）
平成25年度補正	安心こども基金により実施
平成26年度	妻の年齢が40歳未満の新規助成対象者の場合は、通算6回まで助成（年間助成回数・通算助成期間の制限廃止）※平成25年度の有識者検討会の報告書における医学的知見等を踏まえた見直し（完全施行は平成28年度）
平成27年度	安心こども基金による実施を廃止し、当初予算に計上
平成27年度補正	初回治療の助成額を15万→30万円に拡充 男性不妊治療を行った場合、15万円を助成
平成28年度	妻の年齢が43歳以上の場合、助成対象外。妻の年齢が40歳未満の場合は通算6回まで、40歳以上43歳未満の場合は通算3回まで助成（年間助成回数・通算助成期間の制限廃止）
令和元年度	男性不妊治療にかかる初回の助成額を15万→30万円に拡充
令和2年度補正	所得制限の撤廃、妻の年齢が40歳未満の場合は1子あたり6回まで、40歳以上43歳未満の場合は1子あたり3回まで助成（通算助成上限回数の制限廃止）、男女とも2回目以降の治療の助成額を15万→30万円に拡充、一部の事実婚も助成対象へ。

## 3. 支給実績

平成16年度	17,657件
平成17年度	25,987件
平成18年度	31,048件
平成19年度	60,536件
平成20年度	72,029件
平成21年度	84,395件
平成22年度	96,458件
平成23年度	112,642件
平成24年度	134,943件
平成25年度	148,659件
平成26年度	152,320件
平成27年度	160,733件
平成28年度	141,890件
平成29年度	139,752件
平成30年度	137,928件
令和元年度	135,529件

## 不妊症・不育症への相談支援等

### 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

#### 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

#### ③不妊症・不育症ピアサポ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サポ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



研修会の実施

### 正しい情報の周知・広報

#### 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
- 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



全国フォーラムの開催等

1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. **不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について**
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. 不妊治療の保険適用に向けた検討について

## 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）

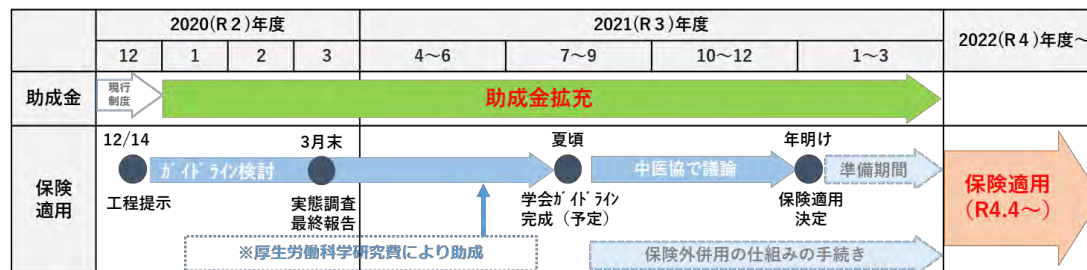
### 4. 少子化に対処し安心の社会保障を構築

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、安心して子どもを生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。

<工程表>





- 不妊治療については、現在、治療と疾病の関係が明らかで、治療の有効性・安全性等が確立しているものについては、保険適用の対象としている一方で、原因が不明な不妊症に対して行われる体外受精や顕微授精等については、保険適用の対象としていない。
- 不妊治療等への支援については、少子化社会対策大綱(令和2年5月29日閣議決定)において、「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」とされている。また、菅内閣の基本方針(令和2年9月16日閣議決定)においては、「不妊治療への保険適用を実現」することとされている。
- 当部会においては、体外受精や顕微授精等を含めた不妊治療を保険適用することについて、不妊症に関する国際的な定義、不妊治療及び公費助成事業の実態、健康保険制度における疾病の考え方等の資料を基に議論を行った。
- これについては、
  - ・ 健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うものとされており、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる
  - ・ 保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき
  - ・ 不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要であるなどの意見があった。

- 今後、具体的な適用の範囲等については、実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、有効性、安全性を明らかにしたうえで、中医協において議論する必要があるという意見があったが、その際、
  - ・ 患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべき
  - ・ 保険適用の対象とならない不妊治療が混合診療に当たってしまうおそれがあることについて、整理する必要がある
  - ・ 不妊治療への助成制度と保険適用が結び付けられるように検討すべきである
 などの意見もあった。
  
- 改革の方針において、「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」とされており、当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである。

## 工程表

	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									
	12/14 工程提示 ● ガイドライン検討 3月末 実態調査最終報告 ●				夏頃 学会ガイドライン完成(予定) ● 中医協で議論 年明け 保険適用決定 ● 準備期間				保険適用 (R4.4~)
	※厚生労働科学研究費により助成				保険外併用の仕組みの手続き				

# 中央社会保険医療協議会総会(令和3年1月13日)における主なご意見

## 【不妊治療の保険適用に係る議論について】

- 不妊治療の保険適用については、学会のガイドラインなどを参考に、中医協でしっかりと議論した上で決定すべき。
- 不妊治療の保険適用の議論をしていくに当たっては、エビデンスに基づいた議論が必要であり、特に安全性、有効性に関するエビデンスをしっかりと蓄積していただき、その上で議論を進めるということを要望する。

## 【保険外併用療養費について】

- 保険適用外となった治療法については、保険外併用療養費としての取扱いも含めて、その仕組みをしっかりと議論していくことが必要。

## 【実態調査について】

- 本年3月には実態調査の最終報告が取りまとめられるスケジュールになっているが、今後しっかりとした議論を行うためにも、まずできるだけ十分なデータ、あるいはエビデンスの取りまとめを進めるように要望する。
- 実態調査について、どういう項目について調査されたかを示していただきたい。

## 【その他】

- 有効性・安全性については十分に調べていただきたい。特に安全性について、もちろん治療を受ける患者本人の安全性は非常に大事ですけれども、赤ちゃんに対する先天異常等についてもしっかりと調査していただきたい。
- 保険適用になると、その分、子供を持ちたい方々の経済的な負担は下がるが、一方で、助成金が減るとすると、子供を持ちたい方々のトータルな経済的な負担が増える可能性も否定できない。助成金に関する議論を中医協にも情報共有していただいたうえで、保険適用に係る議論ができればよいのではないかと。

# 中央社会保険医療協議会総会(令和3年4月14日)における主なご意見

## 【実態調査及びガイドラインについて】

- 結果が取りまとめられたことについて、調査表の設計などに関与された専門家の先生方のご尽力に敬意を表する。
- ガイドラインの作成について、関係学会がしっかり関係されて作成が進んでいることがうかがえることを踏まえ、実態調査の結果だけでなく、今後策定されるガイドラインの内容をベースにして不妊治療の保険適用についての議論を進めていくべき。
- 不妊治療の保険適用に当たっては、まず安全性とか治療の標準化が優先されるべき。今後の検討に当たっては、ガイドラインに沿った形でどういう制度設計をしていくのかについて、治療の標準化や安全性といった観点からのエビデンスを出していただきながら十分に検討していく必要がある。
- 通常、それぞれの治療法の有効性、安全性を確認しながら保険収載していくかどうかという話になると思うが、不妊治療の場合は男性と女性と両方にまたがった治療となり、一体的に提供される場合にどちらに請求するのか等、保険適用に関しての難しさがあると思われるため、その点についても検討が必要。
- 例えば、凍結胚の取扱いに当たって、現在の要件では、夫婦関係が成立していることなど、当事者間の意思決定や、倫理的な要素が含まれており、こういうことは、これまで診療報酬の算定要件としてはほぼなかったと思われる。こういった面を保険適用の中にどういう形で整理していくのか、入れ込んでいくのかに関しても、しっかりとした整理が必要。
- 不妊症当事者が抱える悩みや心理的ストレス、相談支援ニーズについての調査結果が示されており、心のケアについても対応が必要。
- 現在の助成制度、支援制度では対象年齢を限定している一方で、現在の医療保険制度の中では年齢を限定して給付を行うものは少ないため、もし年齢を限定するのであれば、それをどういった形で理由づけていくのかもしっかりとした議論が必要ではないか。

1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. 不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. 不妊治療の保険適用に向けた検討について

# 不妊治療のガイドライン策定について

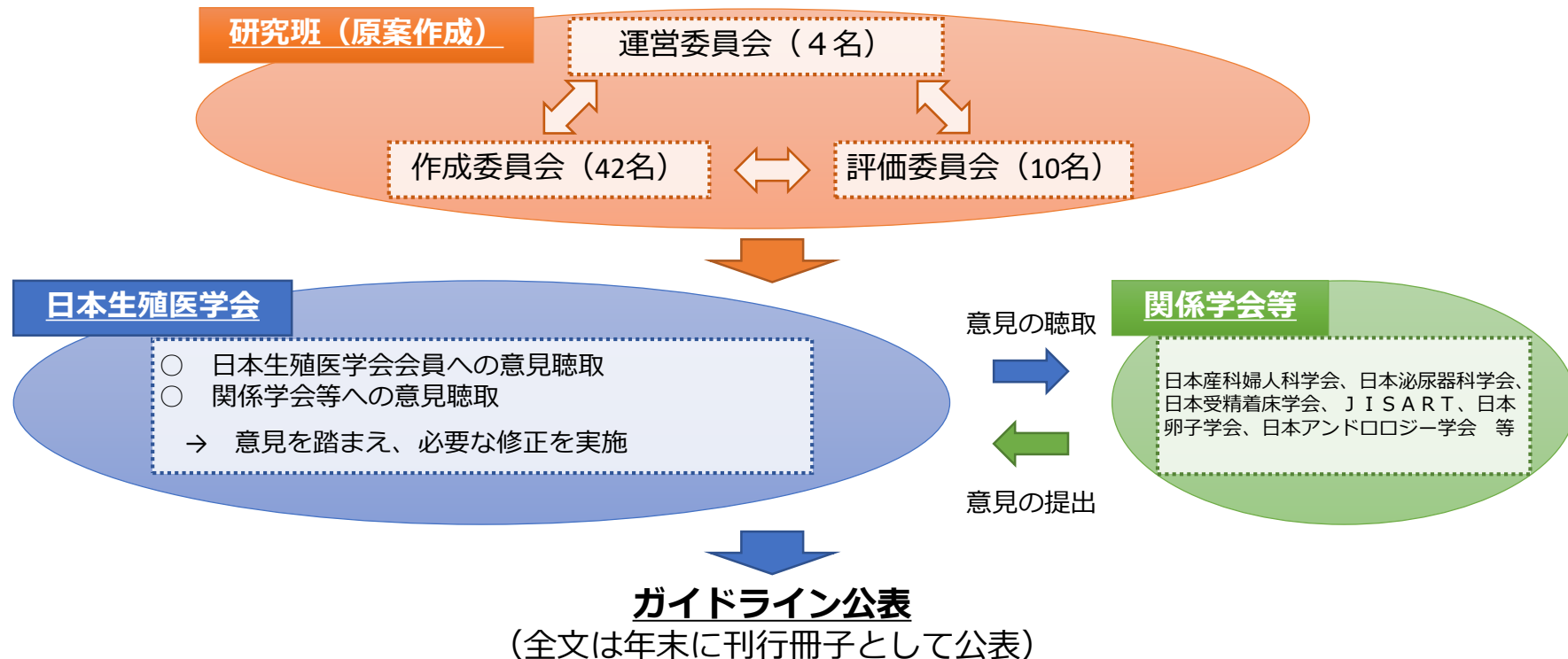
## 【ガイドラインの策定までの経緯】

- 厚生労働科学研究費補助金に係る研究班(※1)においてガイドラインの原案を作成(令和3年3月)。
- 日本生殖医学会においては、研究班作成のガイドライン原案を元に、学会会員や関係学会等からの意見も踏まえ、ガイドラインを作成・公表(※2)。
- 具体的な工程は以下のとおり。
  - ・ 2021年4月～ 原案作成後、日本生殖医学会へ提供  
関係学会等への意見聴取及び必要な修正を実施
  - ・ 2021年6月 日本生殖医学会総会において承認(6/11)、公表(6/23)

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)

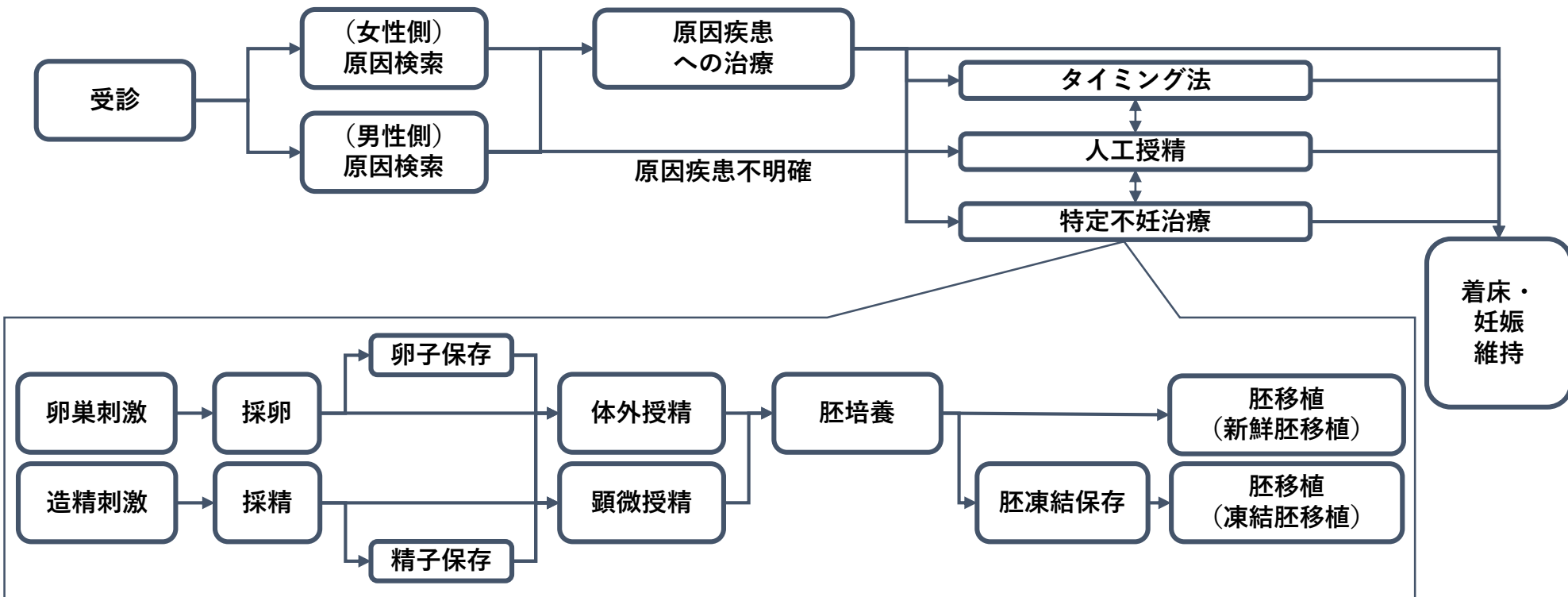
※1 「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」(研究代表者 苛原 稔、平成30年度-令和2年度)

※2 「生殖医療ガイドラインの適切な運用と今後の改良に向けた研究」(研究代表者 大須賀 穰、令和3年度-令和4年度)



# 不妊治療における診療の流れ（イメージ）

## 【診療の流れ(イメージ)】



厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)  
「配偶子凍結および胚凍結を利用する生殖医療技術の安全性と情報提供体制の拡充に関する研究」  
(研究代表者 苛原 稔、平成30年度-令和2年度)において作成。

# ガイドラインの構成及び作成の基本方針等について

- ガイドラインの構成及び作成の基本方針等に係る記載を、以下に示す。
  - ※ 『生殖医療ガイドライン』の「本書の構成及び本書を利用するにあたっての注意点」より引用。

## 【本書の構成】

- このガイドライン案には40項目のClinical Questions (CQ) が設定され、それに対するAnswerが示されている。
- 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会編集・監修 産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020と重複しないよう一般不妊領域に関する記載は本書の対象外とした。
- また、診療の実態を踏まえたエビデンスを構築する観点から、ガイドライン作成にあたっては、令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「不妊治療の実態に関する調査研究」において調査がなされた検査・治療等について網羅的に検討した。
- なお、調査がなされた検査・治療等のうち一部の項目については、現時点でエビデンスが不足していること等の理由により、今回のガイドラインにおいて取り扱わないこととした。

## 【作成の基本方針】

- 根拠に基づく医療（EBM）で用いるための情報の収集を可能とするため、コクラン共同計画におけるシステムティックレビューおよび海外関連学会のガイドラインをまず参考にし、そのうえで先行文献をくまなく調査し、ランダム化比較試験（RCT）のような質の高い研究のデータを、出版バイアスのようなデータの偏りを限りなく除くことのできるように分析を行うこととした。
- さらに本邦における実態に合わせて、いまだエビデンスが不十分なadd-ons治療についても取り上げることとした。

## 【参考文献】（一部抜粋）

- 生殖医療の必修知識2020（一般社団法人日本生殖医学会 編）
- 産科婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020（編集・監修 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会） 等



# ガイドラインにおけるエビデンスレベル及び推奨レベルの解釈等について

- ガイドラインにおけるエビデンスレベル及び推奨レベルの解釈等に係る記載を、以下に示す。
  - ※ 『生殖医療ガイドライン』の「本書の構成及び本書を利用するにあたっての注意点」より引用。

## 【エビデンスレベル】

- 文献末尾の数字はエビデンスレベルを示している。数字の意味するところは概ね以下のとおりである。
  - I：よく検討されたランダム化比較試験成績
  - II：症例対照研究成績あるいは繰り返して観察されている事象
  - III：I II 以外、多くの観察記録や臨床的印象、または権威者の意見

## 【推奨レベルの解釈】

- Answer末尾の（A、B、C）は推奨レベル（強度）を示している。これら推奨レベルは推奨されている検査法・治療法の臨床的有用性、エビデンス、浸透度、医療経済的観点等を総合的に勘案し作成した。推奨レベルは以下のように解釈する。
  - A：（実施すること等を）強く勧められる
  - B：（実施すること等が）勧められる
  - C：（実施すること等が）考慮される

## 【推奨の強さを決定する要因】

- エビデンスの質  
全体的なエビデンスが強いほど推奨度が高くなる可能性が高くなる。
- 益と害のバランス  
望ましい効果が望ましくない効果を上回り、その差が大きいほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- 価値観や好み、浸透度  
価値観や好みが一貫しており、かつ浸透度が高いほど推奨度が高くなる可能性が高い。
- コストや資源の利用  
正味の益がコストや資源に見合ったものであるかを評価し、コストに見合った益があることが明らかなほど推奨度が高くなる可能性が高い。

1. これまでの不妊治療に係る実態について
2. 不妊治療の保険適用に関するこれまでの議論について
3. 『生殖医療ガイドライン』について
4. **不妊治療の保険適用に向けた検討について**

# 今後整理及び検討が必要な事項について

- 不妊治療の保険適用に向けて、現時点で考えられる、今後整理及び検討が必要な事項、スケジュールは、以下のとおり。

## 1. 保険適用に係る検討について

- 不妊治療の保険適用に係る検討に向けては、有効性・安全性等の整理及び確認が必要となるが、
  - ① 医療技術、医薬品、医療機器等
  - ② 具体的な算定要件や施設基準等について、ガイドラインの記載事項等を参考とした個別の検討が必要となる。

## 2. 薬機法上の承認の観点からの整理及び検討について

- 医薬品等については、有効性・安全性等の確認、薬機法上の承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討が行われる。

## 3. 今後エビデンスの収集が必要な医療技術等の取扱いについて

- 有効性、安全性等の確認の結果、保険適用とならない医療技術等については、今後の保険適用を目指したデータ収集を進めるなどの取組みを進める観点から、先進医療の実施等が考えられる。
  - ※ なお、先進医療について、保険医療機関から申請があった場合には、申請を受け付けた上で、先進医療会議において技術的な審議を進めておくことにより、効率的な実施準備が可能となる。

## 4. 今後、考えられるスケジュール（イメージ）

- 7月21日（本日）
  - ・ 個別事項（その1）内で議論
- 8月以降随時
  - ・ 薬食審、未承認薬検討会議における議論
  - ・ 先進医療会議における議論
  - ・ 中医協総会において引き続き議論

# 不妊治療の保険適用についての課題と論点

- 不妊治療のうち、特定不妊治療については、1回の治療費が高額であり、その経済的負担が重いことから十分な治療を受けることができず、子どもを持つことを諦めざるを得ない方も少なくないことから、その経済的負担の軽減を図るため、特定不妊治療に要する費用の一部を助成する等の対応を行ってきたところ。
- 今般、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)において「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。」こととされた。
- また、医療保険部会においても、不妊治療の保険適用に係る議論がなされ、「健康保険法においては、疾病又は負傷に対する治療について給付を行うものとされており、不妊治療を疾病における治療として位置づけることは十分理解できる」等の意見があり、「当部会の議論も踏まえて、保険適用に向けた検討を進めるべきである」と整理された。
- 工程表を踏まえた取組みとしては、現時点において、「不妊治療の実態に関する調査研究」の結果が報告され、また、日本生殖医学会より「生殖医療ガイドライン」が作成・公表されたところ。
- 我が国の医療保険制度の基本的考え方は、必要な医療は保険診療で行われるべきであるとした上で、保険適用となるのは、治療の有効性・安全性が確認された医療である、というものである。これまでの中医協総会においても、
  - ・ 不妊治療の保険適用の議論をしていくに当たっては、特に安全性、有効性に関するエビデンスに基づいた議論が必要であること
  - ・ 今後の検討に当たっては、ガイドラインに沿った形でどういう制度設計をしていくのかについて、治療の標準化や安全性といった観点から十分に検討していく必要があること等のご意見があったところ。
- なお、保険外併用療養費制度においては、保険導入のための評価を行うものとして、先進医療等について、保険診療との併用を認めている。

## 【論点】



- 診療報酬改定においては、有効性・安全性等が確認できた医療技術等については、保険適用としてきたことを踏まえ、不妊治療についても同様に、関係学会の作成したガイドライン等に基づいて有効性・安全性等の確認を進めることとしてはどうか。なお、医薬品等については、有効性・安全性等の確認、薬機法上の承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において検討が行われる。
- さらに、現時点において有効性・安全性等が確認できないものの、今後、保険適用を目指すものについては、先進医療等の保険外併用療養費制度の活用が考えられる。その際、令和4年度診療報酬改定において適切に対応を実施する観点から、保険医療機関から先進医療に係る申請があった場合には、申請を受理した上で先進医療会議において、まずは、技術的な審議を進めておくことができることとしてはどうか。なお、先進医療として実施することの決定は、保険適用の範囲に係る議論を踏まえる必要があることから、令和4年度診療報酬改定と併せて行うこととしてはどうか。
- 有効性・安全性等の確認をよりの確に実施する観点から、中医協総会において関係学会等からヒアリングを行うことについて、どのように考えるか。

(参考資料)

# 不妊に悩む方への特定治療支援事業の沿革

	助成件数(伸び率)	助成額	所得制限額	対象年齢	通算助成回数	年間助成回数	通算助成期間
平成16年度 (創設)	17,657( - )	1年度当たり10万円を限度	650万円	-	-	-	2年
平成17年度	25,987(1.47)	〃	〃	-	-	-	〃
平成18年度	31,048(1.19)	〃	〃	-	-	-	5年
平成19年度	60,536(1.95)	1年度当たり1回10万円まで	730万円	-	-	2回	〃
平成20年度	72,029(1.19)	〃	〃	-	-	〃	〃
平成21年度	84,395(1.17)	1年度当たり1回15万円まで	〃	-	-	〃	〃
平成22年度	96,458(1.14)	〃	〃	-	-	〃	〃
平成23年度	112,642(1.17)	〃	〃	-	10回	1年目を年3回 2年目以降年2回	〃
平成24年度	134,943(1.20)	〃	〃	-	〃	〃	〃
平成25年度	148,659(1.10)	1年度当たり1回15万円まで 採卵を伴わない場合1回7.5万円まで	〃	-	〃	〃	〃
平成26年度 (*1)	152,320(1.02)	〃	〃	-	〃	〃	〃
平成27年度	160,733(1.05)	初回助成額:30万円まで 男性不妊治療実施:15万円上乗せ	〃	-	〃	〃	〃
平成28年度 (*2)	141,890(0.88)	〃	〃	43歳未満	6回	なし	なし
平成29年度	139,752(0.98)	〃	〃	〃	〃	〃	〃
平成30年度	-	〃	〃	〃	〃	〃	〃
令和元年度	-	男性不妊治療にかかる初回の助成額を 15万→30万円に拡充	〃	〃	〃	〃	〃
令和2年度 (*3)	-	男女とも2回目以降の治療の助成額を 15万→30万円に拡充	撤廃	〃	6回(1子ごと)	〃	〃

(\*1) 平成26年度からは、40歳未満の新規助成対象者に限り、通算助成回数6回、年間助成回数・通算助成期間の制限なし

(\*2) 平成28年度からは、助成開始年齢が40歳以降の場合の通算助成回数は3回。

(\*3) 令和2年度からは、助成開始年齢が40歳以降の場合の通算助成回数は3回(1子ごと)。

## 【全体の方向性について】

- 少子化対策の観点から、不妊治療の経済的負担の軽減を図ることは大変重要。
- 少子化対策というのは国として極めて重要な課題。また、不妊治療を含めて様々な政策を打たなければいけないという必要性は十分理解。もともと健康保険法においては、疾病または負傷に対する治療について病院に給付を行うという趣旨が出ており、この不妊治療も、疾病における治療と位置づけることは十分理解できる。
- 少子高齢化の決め手は、やはり子供が増えることに尽きるが、その中で、体外受精などは女性にも大変負担がかかり、費用の問題も大きいのしかかっている。働きながら体外受精するのも大変。そんなことも含めて、ぜひ保険適用していただきたい。
- 菅総理の新しい政策として、この不妊治療の問題がクローズアップされたことは歓迎したい。保険治療に結びつけるということを、ぜひとも検討いただきたい。
- 不妊治療の充実ということに関して、大変重要なことだと思っている。
- 不妊治療の医療保険の適用については、所得にかかわらず、不妊治療にかかる経済的負担を軽減できるということや、保険収載によって不妊治療に係るデータを蓄積することができることで、不妊治療の質の標準化が期待できるので、前向きに検討すべき。
- 今回、医学の進歩というものの恩恵をきちんと受けた上で、ある一定の条件の方に、保険適用という形でこの政策を進めることに異存はない。

**【保険適用の範囲について】**

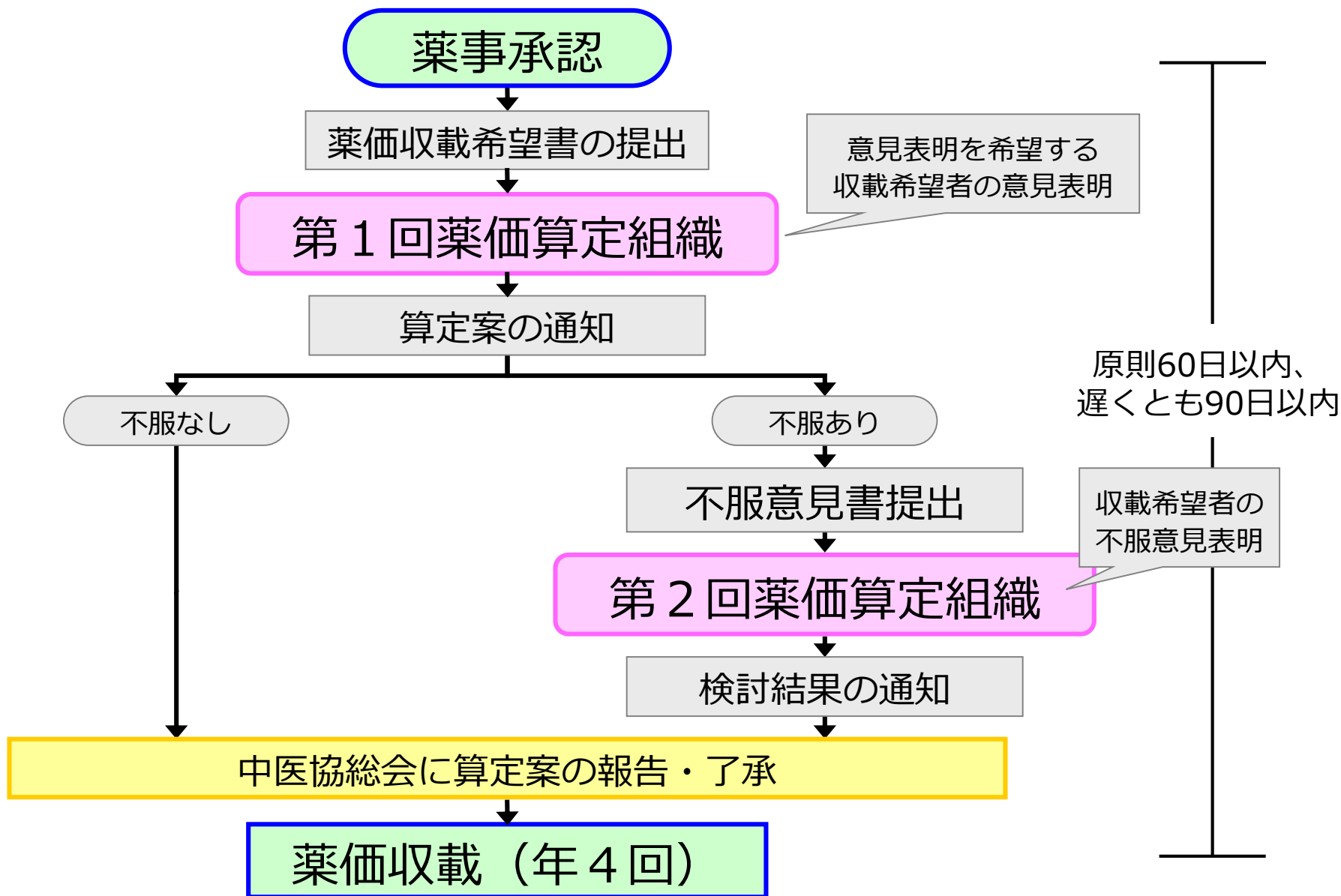
- しっかりと実態を調査し、医学的データ等のエビデンスも踏まえた上で、保険給付の範囲や有効性、安全性を明らかにする必要がある。
- 具体的な適用方法の範囲等については、国の実態調査であるとか専門家の意見を基に、丁寧な議論を進めていくことが必要。
- 不妊治療は色々と進歩しており、様々な治療の方法がある。そういった様々な治療に対して適応できるような保険採用をしないと、その治療自体が時代遅れになってしまい、効果が少なくなる。中医協で十分議論しながら進めていただきたい。
- 不妊治療の保険適用に当たっては、何よりも治療の標準化と安全性の担保を大前提にお願いしたい。
- 不妊治療といっても、今は様々な不妊治療がある。保険治療と民間の治療を同時に受けるとなると、現状の診療報酬体系では、これは混合診療に当たってしまうのではないか。
- 不妊治療の医療保険適用について検討するに当たっては、患者の安全性の確保と医療の標準化、医療アクセスへの公平性の確保を重視すべきであって、保険収載を前提としない混合診療の導入につながらないように検討すべき。



## 【保険適用における留意点などについて】

- 不妊治療については、治療に伴って身体的な負担、精神的な負担も非常に大きい。治療にとどまらず、妊娠の終結あるいは治療の終結に至るまでの心理的な切迫感、妊娠に至らない場合の治療継続の選択、夫婦間での治療の向き合い方、仕事や生活との両立など、不妊治療を受ける方への精神的なサポートと継続的な意思決定支援が非常に重要。
- 保険適用になるということは、不妊を保険事故とみなすことになる。そうすると、それは疾病、病気という形になってしまうことにより、子供を望まない方やトランスジェンダー等の方々が病気を負ったというふうには、世間からそういう偏見とかいう目で見られないように、そこはきちんと丁寧に国民へ同時に話をしていきながら進めていかないと、難しいことが起きる可能性があるのではないか。
- あくまでも若いカップルの選択であって、生殖年齢にある方々の幸福追求の一つの形であるということでお進めいただきたい。調査研究なども、世論調査なども十分に施していただきたい。
- 保険適用となった場合に、それはいわば少子化対策なのか、それとも医療なのかというところに議論が進んでくる。
- 男性は不妊治療に対する意識が低く、抵抗感があるため、検査を受けるタイミングが遅いという指摘もある。男性が早期に検査を受けることを促すような仕組みづくりもできたらよい。

# 新医薬品の薬価算定プロセス



# 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討の進め方

- ・医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
- ・未承認薬・適応外薬に係る要望を公募(第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回(第一期 2013.8.1～12.27、第二期 2013.12.28～2014.6.1、第三期 2014.6.2～2014.12.31、第四期 2015.1.1～2015.6.30))
- ・現在は、随時募集で要望を募集している(第Ⅳ回 2015.7.1～)。

## ○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されている医薬品。

## ○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されている医薬品。

## ○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

## 医療上の必要性の評価基準

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

医療上の必要性を評価

【学会、患者団体等】  
未承認薬・適応外薬に係る要望

【関連学会、製薬企業】  
要望に係る見解の提出

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬  
検討会議

WG(分野ごと設置)

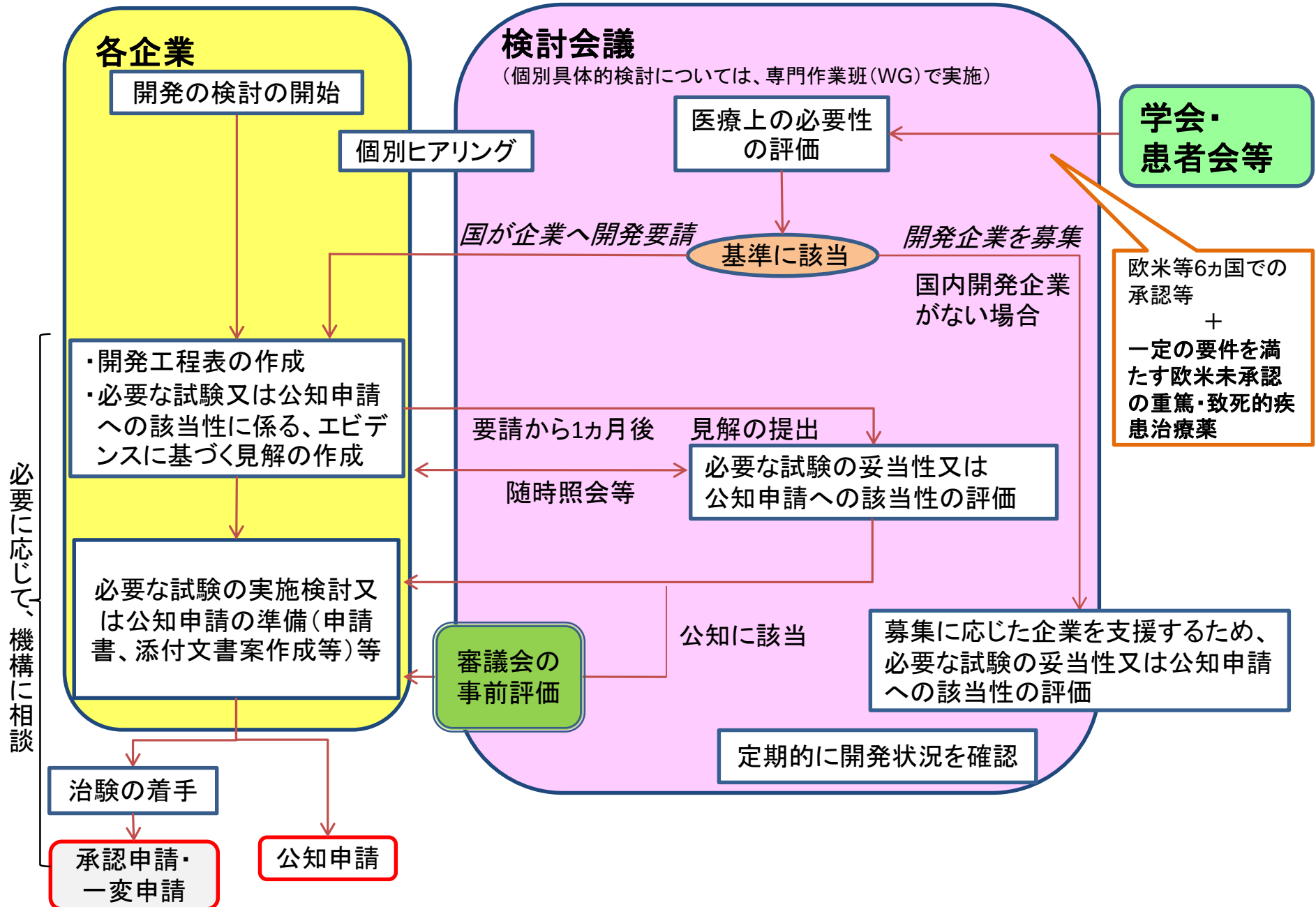
【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

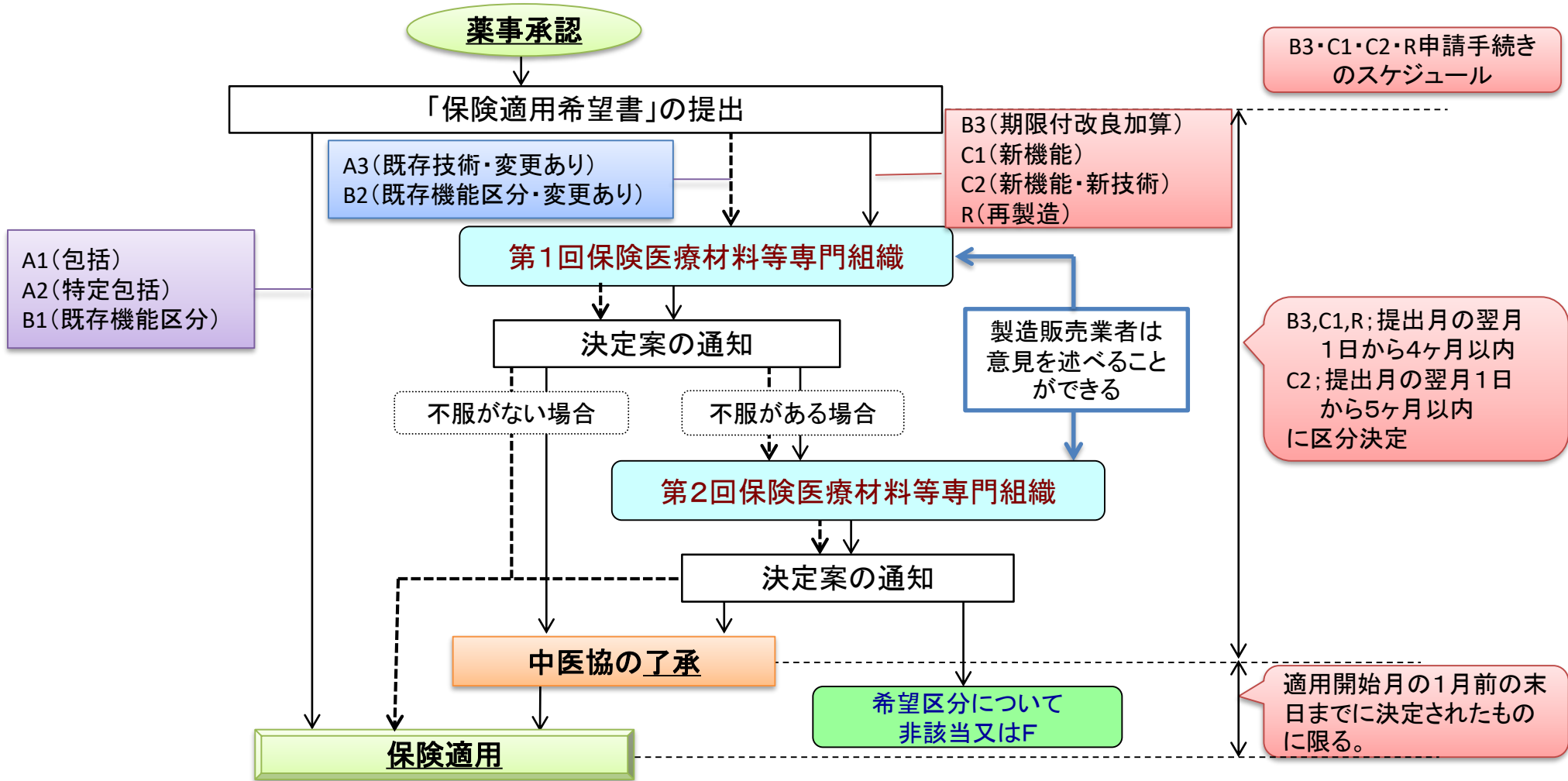
【開発支援】

- ・希少疾病用医薬品指定等により開発支援
- ・公知申請への該当性の妥当性を確認
- ・承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認

# 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議における検討の進め方

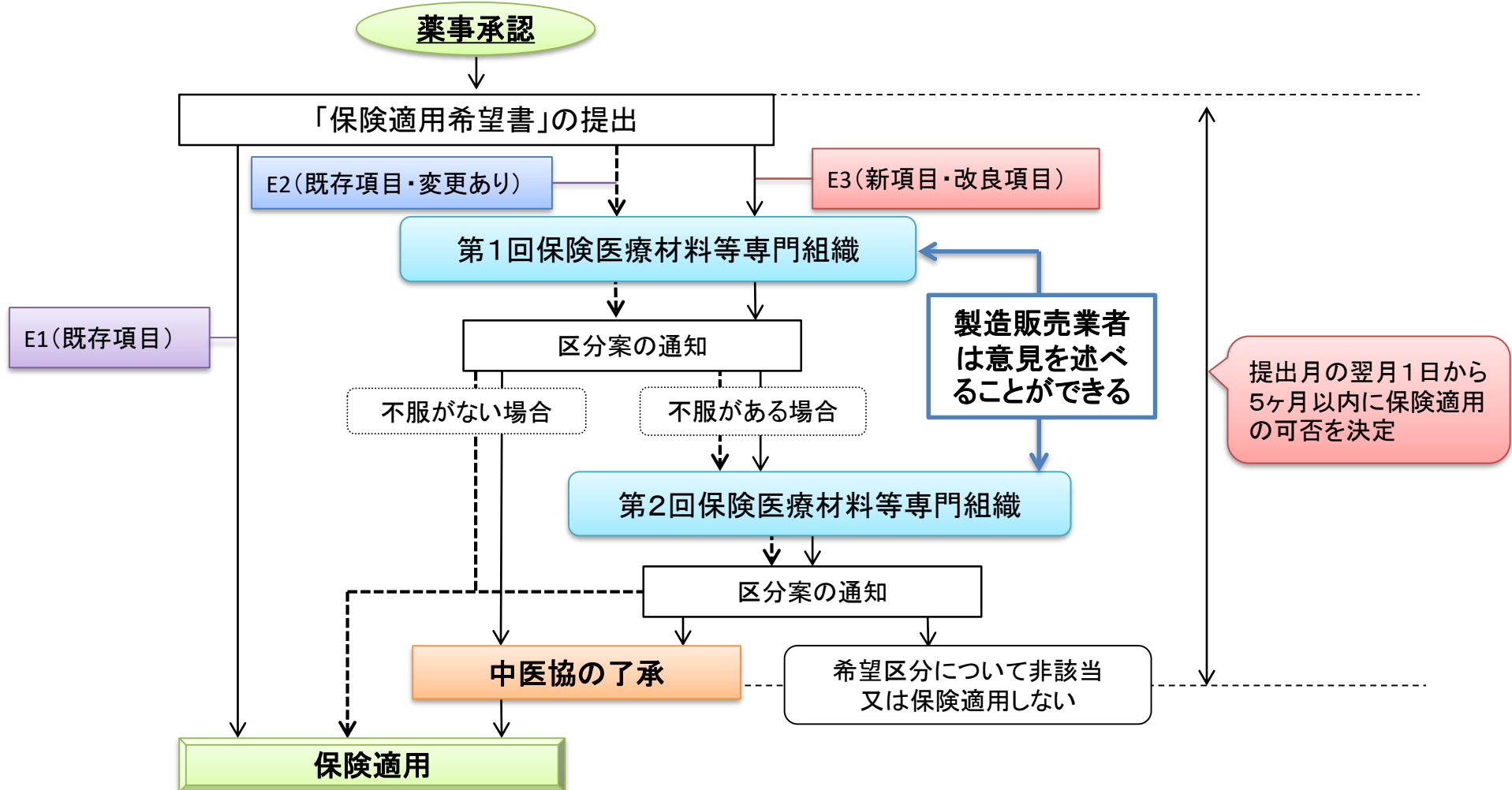


# 新規医療材料の区分決定の流れ



- 【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) : 各月10日までに区分が決定されたものは翌月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。

# 体外診断用医薬品の区分決定の流れ



## 【保険適用時期】

E1(既存項目): 保険適用希望書の受理日から20日を経過した日

E2(既存項目・変更あり): 各月10日までに提出されたものは翌月1日

E3(新項目、改良項目): 当該の保険適用決定を行った月の翌月1日

# 先進医療の審議の流れ

保険医療機関

事務局

先進医療会議

・申請受付の報告

・審査方法の検討

(先進医療A)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術
- ・未承認、適応外の体外診断薬の使用を伴う医療技術等であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(先進医療B)

- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴う医療技術
- ・未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、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

先進医療技術審査部会

技術的妥当性、試験実施計画書等の審査

・技術的妥当性(有効性、安全性、技術的成熟度)の審査  
先進医療Bは部会の審査結果を、外部機関で評価する技術は外部機関の評価結果を踏まえ検討  
・社会的妥当性(倫理性、普及性、費用対効果)の審査 等

実施可能な医療機関の施設基準を設定

医療機関毎に個別に実施の可否を決定

先進医療の実施(保険診療との併用が可能)

# 先進医療実施後の技術の評価について

