

令和5年3月1日
時点版
(全体版)

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
- (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

1

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

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。

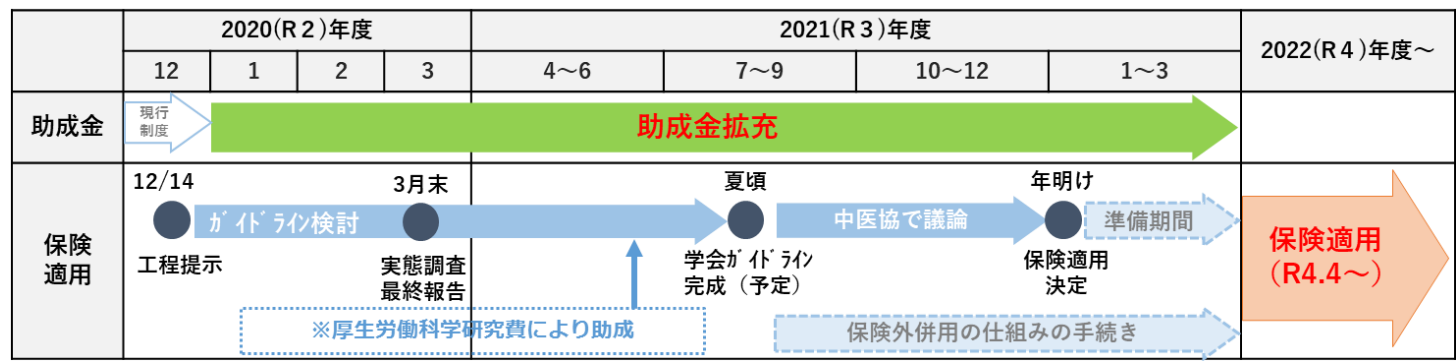
※ 全世代型社会保障検討会議 第2次中間報告（令和2年6月25日 全世代型社会保障検討会議決定）においても同様の記載あり

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。

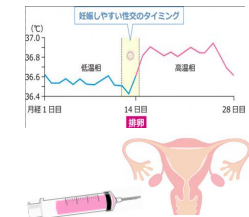
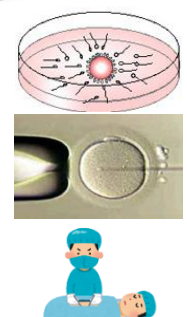


不妊治療の全体像

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>経期しやすい性交のタイミング</p> <p>低体温 高体温</p> <p>14日目 排卵</p> <p>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。	 <p>胚移植の段階で、以下に分かれる</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。**

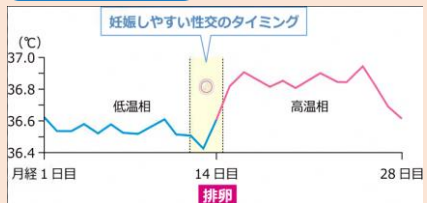
不妊治療の診療の流れと保険適用の範囲 (令和4年4月以降)

一般不妊治療

【新たに保険適用】

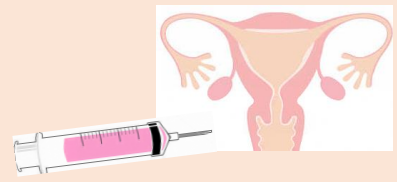
タイミング法

※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＞

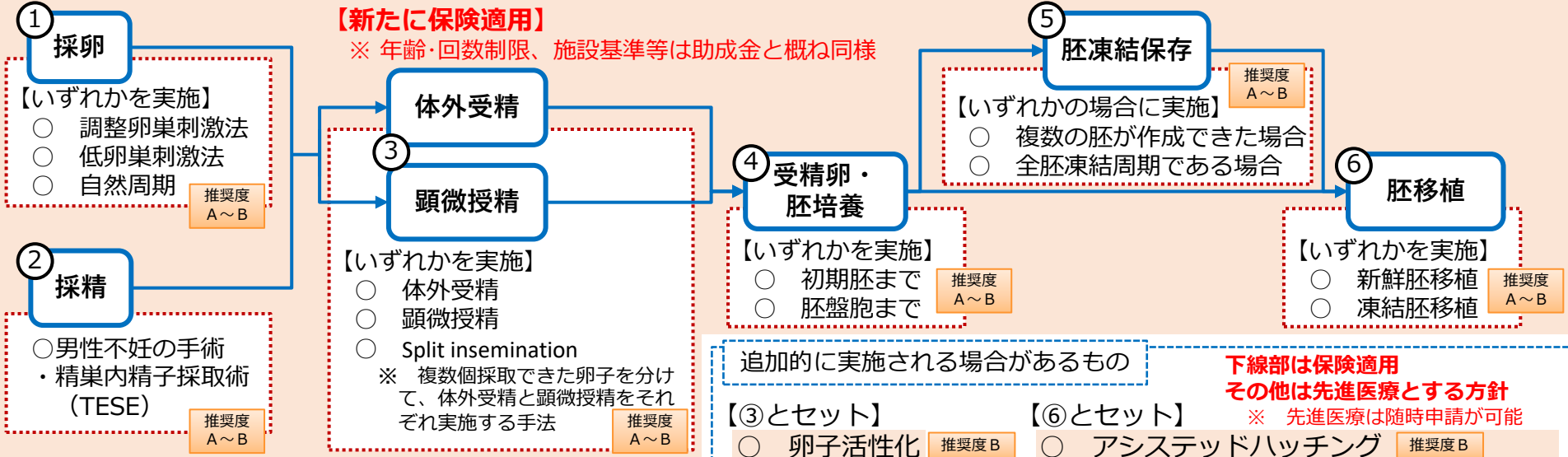
- 下記診療の流れは、生殖医療ガイドラインに記載されている医療技術等について整理したもの。
- 推奨度ごとの考え方は、以下のとおり。

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

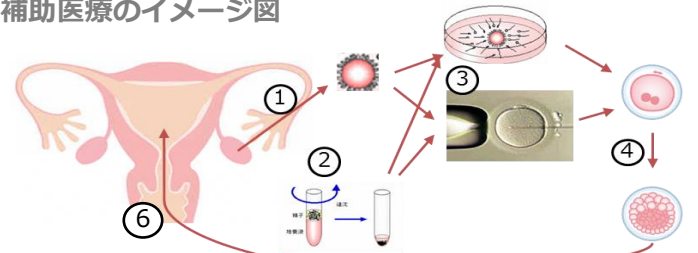
生殖補助医療

【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
- | | |
|---|--|
| <p>【③とセット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 卵子活性化 推奨度 B ○ IMSI 推奨度 C ○ PICSI 推奨度 C | <p>【⑥とセット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 |
| <p>【④とセット】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ タイムラプス 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)

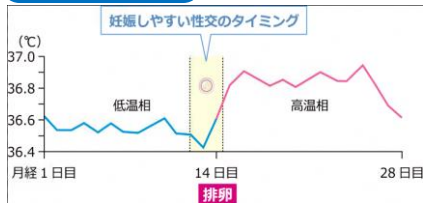

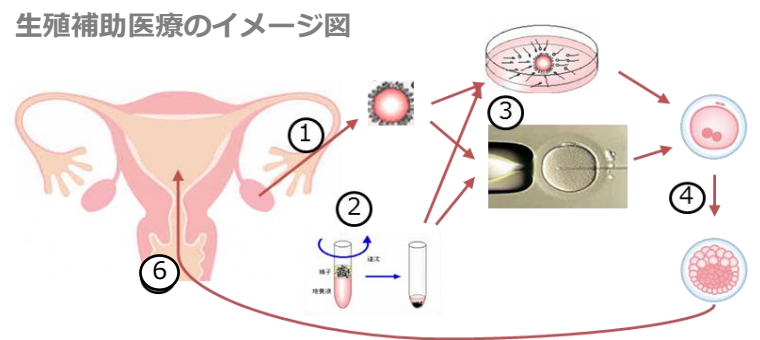
一般不妊治療

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

生殖補助医療

1

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

一般不妊治療に係る医療技術等の評価 ① (一般不妊治療管理料)

➤ 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

[算定要件]

- (1) 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。
- (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。）に文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付すること。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。なお、治療計画の見直しを行った場合には、当該患者及びそのパートナーに文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付すること。
- (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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) (7)の確認に当たっては、確認した方法について、診療録に記載するとともに、提出された文書等がある場合には、当該文書等を診療録に添付すること。

[施設基準]

- (1) 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) 当該保険医療機関内に、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) 以下のいずれかを満たす施設であること。
 - ア 生殖補助医療管理料の施設基準に係る届出を行っていること。
 - イ 生殖補助医療管理料の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関との連携体制を構築していること。

※ 令和4年9月30日までの間に限り、(2)から(4)の基準を満たしているものとする。

一般不妊治療に係る医療技術等の評価 ② (人工授精)

▶ 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) 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、**当該患者のパートナーから採取した精子を用いて、妊娠を目的として実施した場合**に算定する。その際、いずれの状態に該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - 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
- (2) 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。
- (3) 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、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。
- (4) 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し提案すること。また、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の施設基準に係る届出を行った保険医療機関であること。

1

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

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ①（生殖補助医療管理料（その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**

[算定要件（その1）]

- (1) 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、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、月に1回に限り算定する。
- (2) **治療計画を作成し、当該患者及びそのパートナーに文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付**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) 治療計画は、**胚移植術の実施に向けた一連の診療過程ごと**に作成すること。また、当該計画は、**採卵術（実施するため準備を含む。）から胚移植術（その結果の確認を含む。）**までの診療過程を含めて作成すること。ただし、既に凍結保存されている胚を用いて凍結・融解胚移植術を実施する場合には、**当該胚移植術の準備から結果の確認まで**を含めて作成すればよい。
- (4) 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これまでの治療経過を把握すること。特に、**治療計画の作成時点における胚移植術の実施回数の合計**について確認した上で、診療録に記載するとともに、**当該時点における実施回数の合計及び確認した年月日**を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、確認に当たっては、患者及びそのパートナーからの申告に基づき確認するとともに、必要に応じて、過去に治療を実施した他の保険医療機関又は保険者に照会すること。
- (5) 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。なお、治療計画の見直しを行った場合には、**当該患者及びそのパートナーに文書を用いて説明の上交付し、文書による同意を得ること。また、交付した文書の写し及び同意を得た文書を診療録に添付**すること。
- (6) 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等を踏まえ、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。
- (7) 治療計画を作成し、又は見直した場合における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。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ②（生殖補助医療管理料（その2））

（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

[算定要件（その2）]

- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) (11)の確認に当たっては、確認した方法について、診療録に記載するとともに、提出された文書等がある場合には、当該文書等を診療録に添付すること。

[施設基準（その1）]

- (1) 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) 当該保険医療機関内に、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) 当該保険医療機関内に、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) 当該保険医療機関内に、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) 当該保険医療機関内に、関係学会による配偶子・胚の管理に係る研修を受講した者が1名以上配置されていることが望ましい。
- (6) 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データ入力を適切に実施すること。

※ 令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、(2)から(20)の基準を満たしているものとする。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ③（生殖補助医療管理料（その3））

（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

〔施設基準（その2）〕

- (7) **採卵を行う専用の室**を備えているとともに、患者の緊急事態に対応するための以下の装置・器具等を有していること。
ただし、**採卵、培養及び凍結保存を行う専用の室は、同一のものであって差し支えない。**
ア 酸素供給装置 イ 吸引装置 ウ 心電計
エ 呼吸循環監視装置 オ 救急蘇生セット
- (8) **培養を行う施設可能な専用の室**を備えていること。
- (9) **凍結保存を行う施設可能な専用の室**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。
- (10) 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。
- (11) **安全管理のための指針**が整備されていること。また、安全管理に関する基本的な考え方、医療事故発生時の対応方法等が文書化されていること。
- (12) **安全管理のための医療事故等の院内報告制度**が整備されていること。また、報告された医療事故、インシデント等について分析を行い、改善策を講ずる体制が整備されていること。
- (13) **安全管理の責任者等で構成される委員会が月1回程度開催**されていること。なお、安全管理の責任者の判断により、当該委員会を対面によらない方法で開催しても差し支えない。
- (14) **安全管理の体制確保のための職員研修が定期的**に開催されていること。
- (15) 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。
- (16) 緊急時の対応のため、**時間外・夜間救急体制が整備**されていること又は**他の保険医療機関との連携により時間外・夜間救急体制が整備**されていること。
- (17) **胚移植術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。
- (18) **胚移植術の回数を含む患者の治療経過について把握する体制**を有していること。また、当該保険医療機関において実施した胚移植術の実施回数について、**他の保険医療機関から情報提供を求められた場合には、それに応じる**こと。
- (19) 以下のいずれかを満たす施設であることが望ましい。
ア 精巣内精子採取術に係る届出を行っていること。
イ 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の連携体制を構築していること。
- (20) **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。
- (21) **生殖補助医療管理料 1**に係る届出を行う保険医療機関においては、**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。

※ 令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、(2)から(20)の基準を満たしているものとする。
※ 当面の間、(7)から(9)の基準については、他の保険医療機関との契約を行っている場合又は他の保険医療機関と特別の関係にある場合であって、当該他の保険医療機関が生殖補助医療管理料1又は2に係る届出を行っている場合には、当該他の保険医療機関との関係により要件を満たすものとして差し支えない。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ④ (採卵術、AMH)

- ▶ 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

注 採取された卵子の数に応じて、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。

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

[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の施設基準に係る届出を行った保険医療機関であること。

[算定要件]

- (1) 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。その際、いずれの状態に該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - 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
- (2) 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。
- (3) 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、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。

- ▶ 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]

- 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、血清又は血漿を検体としてEIA法、CLEIA法又はECLA法により測定した場合に、6月に1回に限り算定できる。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑤ (体外受精・顕微授精管理料 (その1))

▶ 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

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

[算定要件 (その1)]

- (1) 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、治療計画に従って体外受精又は顕微授精及び必要な医学管理を行った場合に算定する。その際、いずれの状態に該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 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
- (2) 体外受精及び必要な医学管理を行った場合は「1」により算定し、顕微授精及び必要な医学管理を行った場合は、顕微授精を実施した卵子の個数に応じて「2」の「イ」から「ニ」までのいずれかにより算定する。その際、当該管理を開始した年月日及び顕微授精を実施した卵子の個数を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (3) 体外受精又は顕微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、「注2」に規定する採取精子調整加算を除き、別に算定できない。

- (4) 体外受精又は顕微授精の実施に当たり、未成熟の卵子を用いる場合には、卵子を成熟させるため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。
- (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、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。
- (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。

[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の施設基準に係る届出を行った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 ⑤ (体外受精・顕微授精管理料 (その2))

(新) 体外受精・顕微授精管理料

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

注1 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。

注2 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。

注3 2について、**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**を所定点数に加算する。

[算定要件 (その2)]

(7) 「注1」の規定に従って算定する場合は、**体外受精及び顕微授精を同時に実施する医学的な理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。**

(8) 「注2」の採取精子調整加算は、**精巣内精子採取術により採取された精子を用いて、当該手術後初めて「1」又は「2」を実施する場合**に算定する。その際、**精巣内精子採取術を実施した年月日 (他の保険医療機関において実施した場合には、その名称及び当該保険医療機関において実施された年月日)**を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(9) 「注3」の卵子調整加算は、**顕微授精における受精障害の既往があること等により、医師が必要と認めた場合**であって、**受精卵作成の成功率を向上させることを目的として実施した場合**に算定する。その際、**実施した医学的な理由**を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑥ (受精卵・胚培養管理料)

▶ 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

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

注 胚盤胞の作成を目的として管理を行った胚の数に応じ、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。

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

[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の施設基準に係る届出を行った保険医療機関であること。

[算定要件]

- (1) 不妊症の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、体外受精又は顕微授精により作成された受精卵から、胚移植術を実施するために必要な初期胚又は胚盤胞を作成することを目的として、治療計画に従っ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、当該管理を実施した受精卵及び胚の数に応じて算定する。その際、当該管理を実施した受精卵及び胚の数並びに当該管理を開始した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (2) 「注」については、作成された初期胚のうち、胚盤胞の作成を目的として管理を実施したものの数に応じて算定する。その際、当該管理の具体的な内容、当該管理を実施した初期胚の数及び当該管理を開始した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (3) 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。
- (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、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑦ (胚凍結保存管理料)

➤ 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
ロ	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)

注 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。

[算定要件]

- (1) 不妊症の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、凍結・融解胚移植に用いることを目的として、治療計画に従っ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算定する。
- (2) 凍結保存及び必要な医学管理を開始した場合は、凍結する初期胚又は胚盤胞の数に応じて「1」の「イ」から「ニ」までのいずれかにより算定し、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は「2」により算定する。
- (3) 「1」について、初期胚又は胚盤胞の凍結を開始した場合には、当該初期胚又は胚盤胞ごとに凍結を開始した年月日を診療録等に記載すること。
- (4) 「1」の算定に当たっては、凍結する初期胚又は胚盤胞の数及び凍結を開始した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (5) 「2」の算定に当たっては、当該維持管理を行う初期胚又は胚盤胞の数及び当該初期胚又は胚盤胞ごとの凍結を開始した年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (6) 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。
- (7) 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、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。
- (8) 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。
- (9) 患者の希望に基づき、凍結した初期胚又は胚盤胞を他の保険医療機関に移送する場合には、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の施設基準に係る届出を行った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 ⑧ (胚移植術 (その1))

▶ 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

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

注1 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。

[算定要件 (その1)]

- (1) 不妊症の患者に対して、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は「1」により算定し、凍結胚を融解したものをを用いた場合は「2」により算定する。
- (2) 「注1」における治療開始日の年齢とは、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う。ただし、算定回数の上限に係る治療開始日の年齢は、当該患者及びそのパートナーについて初めての胚移植術に係る治療計画を作成した日における年齢により定めるものとする。
- (3) 「注1」について、胚移植術により妊娠し出産した後に、次の児の妊娠を目的として胚移植を実施した場合であって、その治療開始日の年齢が40歳未満である場合は、患者1人につきさらに6回に限り、40歳以上43歳未満である場合は、患者1人につきさらに3回に限り算定する。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。
- (7) 当該患者及びそのパートナーに係る胚移植術の実施回数の合計について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、実施回数合計の記載に当たっては、当該胚移植術の実施に向けた治療計画の作成に当たり確認した事項を踏まえること。

生殖補助医療に係る医療技術等の評価 ⑧（胚移植術（その2））

（新） 胚移植術

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

注2 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。

注3 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。

[算定要件（その2）]

(8) 「注2」のアシステッドハッチングは、過去の胚移植において妊娠不成功であったこと等により、医師が必要と認めた場合であつて、妊娠率を向上させることを目的として実施した場合に算定する。その際、実施した医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

(9) 「注3」の高濃度ヒアルロン酸含有培養液を用いた前処置は、過去の胚移植において妊娠不成功であったこと等により、医師が必要と認めた場合であつて、妊娠率を向上させることを目的として実施した場合に算定する。その際、実施した医学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

[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の施設基準に係る届出を行った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 (Y染色体微小欠失検査)

- 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]

- Y染色体微小欠失検査は、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、PCR-rSSO法により、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。なお、本検査を実施する医学的な理由を診療録に記載すること。

[施設基準]

- (1) 次のいずれかの施設基準の届出を行った保険医療機関であること。

ア **生殖補助医療管理料**

イ **精巣内精子採取術**

- (2) 検体検査判断料の「注6」遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている、又は当該基準の届出を行っている他の保険医療機関との間の連携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 (精巣内精子採取術)

▶ 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

1 単純なもの	12,400点
2 顕微鏡を用いたもの	24,600点

[算定要件]

- (1) 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。その際、いずれの状態に該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - 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
- (3) 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。その際、いずれの状態に該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
 - 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
- (4) 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。
- (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、当該患者から文書による同意を得た上で実施すること。また、同意を得た文書を診療録に添付すること。
- (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 次のいずれの基準にも該当すること。
 - 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 次のいずれの基準にも該当すること。
 - 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こと又は他の保険医療機関との連携により時間外・夜間救急体制が整備されている**こと。
- (3) **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。**

※ 令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、(1)のアの②及び③並びにイの②から④まで及び(2)の基準を満たしているものとする。

経過措置について（不妊）

	区分番号	項目	経過措置
1	B001・32	一般不妊治療管理料	令和4年9月30日までの間に限り、医師の配置、診療実績及び生殖補助医療を実施する他の保険医療機関との関係に係る基準を満たしているものとする。
2	B001・33	生殖補助医療管理料	令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、人員の配置、具備すべき施設・設備、安全管理等の医療機関の体制（生殖補助医療管理料1における患者からの相談に対応する体制を除く。）に係る基準を満たしているものとする。
3	K838-2	精巣内精子採取術	令和4年3月31日時点で特定治療支援事業の実施医療機関として指定を受けている保険医療機関については、同年9月30日までの間に限り、医師の配置、診療実績及び他の保険医療機関との関係に係る基準（1）のアの②及び③並びにイの②から④まで及び（2）の基準を満たしているものとする。

1

1. 不妊治療の保険適用

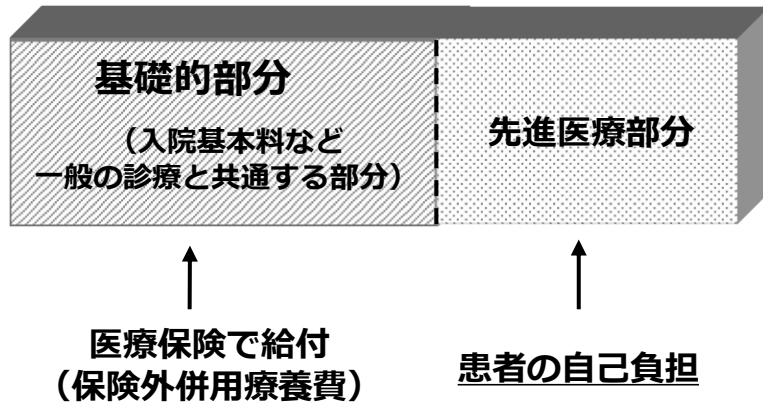
- (1) 不妊治療の保険適用の概要
- (2) 一般不妊治療に係る評価の新設
- (3) 生殖補助医療に係る評価の新設
- (4) 先進医療の検討状況
- (5) 不妊治療に必要な医薬品への対応状況
- (6) 移行期における助成金の取扱い

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5年3月1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、令和4年2月6日、令和4年3月3日及び令和4年4月14日、令和4年5月12日開催、令和4年6月9日、令和4年7月7日、令和4年8月4日、令和4年9月8日、令和4年10月6日、令和4年11月10日、及び令和4年12月8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。

申請技術名	技術の概要	先進医療会議における検討状況	先進医療A/Bの割り振り	(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。	適	先進医療A	C			
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 (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。						
子宮内フローラ検査	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。						
子宮内膜受容期検査 (ERPeak)	子宮内膜を採取し、RT-qPCR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。						
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。				-		
マイクロ流体技術を用いた精子選別	特殊な膜構造を用いて、成熟精子の選択を行う技術。						
反復着床不全に対する投薬（タクロリムス）	反復着床不全に対して、免疫抑制剤（タクロリムス）の投与を行う技術。				審議中	先進医療B	C
PGT	胚から一部の細胞を採取して染色体の量の解析を行い、染色体数が正常な胚を選択する技術。					B	

・ 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

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5年3月1日時点)

先進医療の 類型	申請技術名	先進医療技術名	適応症	技術の概要
先進医療A	PICSI	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。）	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	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。）	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 (EMMA/ALICE)	子宮内細菌叢検査 1	慢性子宮内膜炎が疑われるもの	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。
	子宮内フローラ検査	子宮内細菌叢検査 2	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、これまでに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。）、慢性子宮内膜炎が疑われるもの又は難治性細菌性膣症	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	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。）	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)	子宮内膜受容能検査 1	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。

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5年3月1日時点)

先進医療の 類型	申請技術名	先進医療技術名	適応症	技術の概要
先進医療A	子宮内膜受容期検査 (ERPeak)	子宮内膜受容能検査2	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。)	子宮内膜を採取し、RT-qPCR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。
	子宮内膜スクラッチ	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。)	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	強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術	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に限る。)	強拡大の顕微鏡を用いて、成熟精子の選択を行う技術。
	二段階胚移植法	二段階胚移植術	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(子宮内膜刺激術が実施されたものに限る。)に係るものに限る。)	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。
	マイクロ流体技術を用いた精子選別	膜構造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。)	特殊な膜構造を用いて、成熟精子の選択を行う技術。
先進医療B	不妊症患者に対するタクロリムス投与療法	タクロリムス投与療法	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。)	有効な既承認治療がなく、標準治療は存在しない母体-胎児間の免疫学的な異常を正常化することによる、母体の免疫異常が原因とされる不妊症に対する治療を行う技術

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1、2				
子宮内膜刺激術				
強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術				
二段階胚移植術			-	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。
子宮内膜受容能検査1、2				
子宮内膜擦過術				
膜構造を用いた生理学的精子選択術			-	

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									-
強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術					※				
子宮内細菌叢検査 1、2					-				
子宮内膜刺激術					※				
二段階胚移植術					-				
子宮内膜受容能検査 1、2					※				
子宮内膜擦過術					-				
膜構造を用いた生理学的精子選択術	-	-	-	-	-	-	-	-	

※ **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。

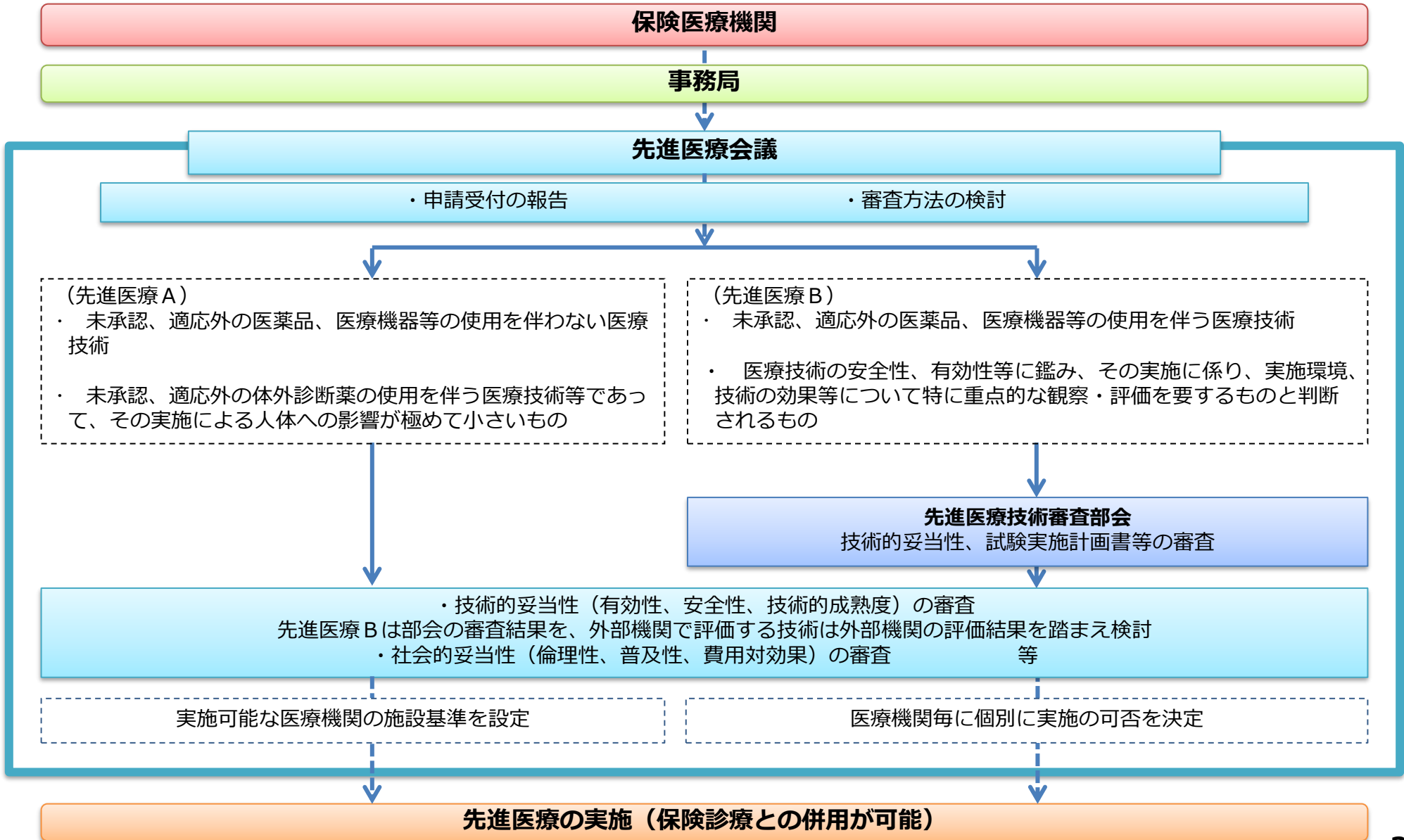
(健康危険情報に関する報告) ※ 安全性報告で報告しているものは除く

- 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

(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

主に不妊治療に用いられる医薬品 ①

【令和4年4月時点】

販売名	一般名	関係する効能・効果
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調節卵巣刺激の開始時期の調整 凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期
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調節卵巣刺激の開始時期の調整 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 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調節卵巣刺激の開始時期の調整 調節卵巣刺激下における早発排卵の防止
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調節卵巣刺激の開始時期の調整 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調節卵巣刺激の開始時期の調整
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
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

主に不妊治療に用いられる医薬品 ②

【令和4年4月時点】

販売名	一般名	関係する効能・効果
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	
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 間脳性（視床下部性）無月経，下垂体性無月経 の排卵誘発
HMG筋注用75単位「F」ほか		
HMG筋注用75単位「あすか」ほか		
フォルリモンP注75ほか	精製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 間脳性（視床下部性）無月経，下垂体性無月経 の排卵誘発（多嚢胞性卵巣症候群の場合を含む）
uFSH注用75単位「あすか」ほか		
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
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
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 乏精子症における精子形成の誘導
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）

主に不妊治療に用いられる医薬品 ③

【令和4年4月時点】

販売名	一般名	関係する効能・効果
注射用HCG3,000単位「F」、同5,000単位「F」、10,000単位「F」	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	無排卵症（不妊症） 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 造精機能不全による男子不妊症 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**
HCGモチダ筋注用 3千単位、HCGモチダ注射用 5千単位、同1万単位		
ゴナトロピン筋注用1000単位、同3000単位、ゴナドトロピン注用5000単位		
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
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
ルテウム腔用坐剤400mg	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		
バイアグラ錠25mgほか	シルдена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	

※ 保険適用の対象となるのは、勃起不全による男性不妊のみ

1

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

不妊治療の保険適用の円滑な移行に向けた支援

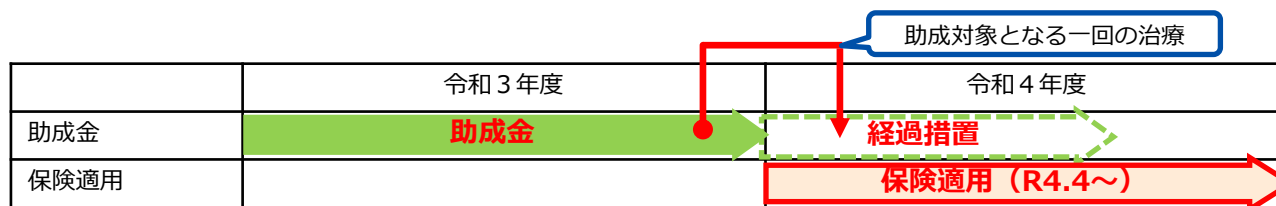
令和3年度補正予算：67億円

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

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

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

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

※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。



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



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



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



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・サポー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



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

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

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「プラス」認定の創設(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>

プラチナくるみん認定制度

くるみん認定制度



<改正後> (令和4年4月~)

プラチナくるみん認定制度

不妊治療と仕事との
両立に係る基準

くるみん認定制度

不妊治療と仕事との
両立に係る基準

トライくるみん認定制度 (新設)

不妊治療と仕事との
両立に係る基準



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、トライくるみん、プラチナくるみん的一种として新たな類型「プラス」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、くるみん、トライくるみん、プラチナくるみんの申請を行う際の必須基準ではなく、くるみん、トライくるみん、プラチナ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、トライくるみん、プラチナくるみんで基準は共通のもの。

<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ずれかの制度
- ・ 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、不妊治療と仕事との両立ができずに16%（女性の場合は23%）の方が退職しており、不妊治療と仕事と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）を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 不妊治療と仕事との両立を支援する企業トップの方針を雇用する労働者に周知していること
- ② 不妊治療のための休暇制度・両立支援制度（上記1①～⑥）について就業規則又は労働協約に規定し、労働者に周知していること
- ③ 不妊治療と仕事との両立に関して、労働者に希望や課題を把握するためのニーズ調査を実施していること
- ④ 不妊治療と仕事との両立について労働者の相談に対応する「両立支援担当者」を選定していること
- ⑤ 両立支援担当者が不妊治療を受ける労働者と面談し、「不妊治療支援プラン」を策定すること
- ⑥ ⑤のプランに基づき、休暇制度・両立支援制度（上記1①～⑥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）の休暇取得者が20日以上連続して取得した場合はその者を対象とする）

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。