2022/3/30

両角レディースクリニック
オンライン説明会

保険診療のメリットとデメリット
新情報を元に

両角レディースクリニック院長
両角和人

Morozumi
Ladies Clinic

保険診療を知ることが目的

- 当院に通院をしている方や今後当院への通院を考えている方に対して保険診療について分かりやすく説明することが目的です。
- 現時点での情報をもとに分かり易く説明します。
- 情報が少なく判断が難しい点も多くあります。
- 我々クリニック側も非常に混乱しています。
- 勉強会や講演会が多数行われています。
- 今後解釈が変わる可能性があります。
- そこを踏まえてお聞き下さい。

保険診療をは良いか？悪いか？

- 具体的な費用はどうなるか？
- どの位安くなるのか？
- シュミレーションをしてみたい。
- 保険でどこまでできるか？
- メリット、デメリットは？
- 保険と自費どっちを選ぶ方が良いか？
- 都合良く有利に使い分けるには？

などを最新の知見をもとに解説します。

本日の流れ

- 初診の方で保険を希望している方に対して
- 体外受精の保険での実際に払う費用
- 上記のシュミレーション
- 高額療養費制度 に関して
- 保険を使うことのメリット
- 保険を使うことのデメリット
- 先進医療について
- 事前に頂いた質問への回答
- 20時には終わります。
  質問は受け付けません。

初診の方：保険を考えている場合

- 初診の際には原則としてお二人でお越しください。
- 保険が適用されるかは年齢や過去の治療経過（移植回数など）を見て医師が判断します。
- 婚姻関係にある、事実婚ともに保険診療が可能ですが、それ以外は不可能です。
- 初診の際にお二人に対して感染症などの当院規定のスクリーニング検査を行います。この金額は自費となります。
- ２回目の診察から保険診療が開始されます。

夫婦の同席の元で計画書の説明が必要

問２　一般不妊治療管理料の算定要件のうち、治療計画に係る患者及びそのパートナーへの説明・同意の取得については、両者が受診した上で行わなければならないのか。
６月に１回以上行うこととされている「治療内容等に係る同意について確認」についても両者の受診が必要か。

（答）初回の治療計画の説明に当たっては、原則として当該患者及びそのパートナーの同席の下で実施すること。ただし、同席が困難な場合には、その理由を診療録に記載するとともに、やむを得ない事情がある場合を除き同席ができなかった者に対しても以後の診療機会に説明を行い、同意を得ること。

後段の「治療内容等に係る同意について確認」については、同意について確認がとれればよい。

なお、上記取扱いは、生殖補助医療管理料についても同様であること。

質問

検査費用は保険が通るか？

- 採卵のために感染症検査などを調べると全て自費になる。
- 行政から検査を補助してくれる制度がある。
- 採卵が始まる前に助成金を利用して自費の検査を受けておくと補助が受けられるので良いかと思います。
- 40歳未満。

東京都不妊検査等助成事業の概要

保険医療機関にて行った不妊検査及び一般不妊治療に要した費用（保険薬局における調剤を含みます。）について、**5万円を上限**に助成します。

- **助成回数は夫婦1組につき、1回**に限ります。
- 保険医療機関とは、保険診療を行う病院・診療所です。
- 保険薬局とは、保険診療に基づいて医師の出す処方箋に従い調剤を行う薬局です。

助成の対象となる主な不妊検査及び一般不妊治療

	夫	妻
不妊検査	精液検査、内分泌検査、 画像検査、精子受精能検査、 染色体・遺伝子検査　等	超音波検査、内分泌検査、 感染症検査、卵管疎通性検査、 子宮鏡検査　等
	フーナーテスト	
一般不妊治療	待機療法（タイミング指導）、薬物療法、人工授精　等	

- 特定不妊治療（体外受精及び顕微授精）及び第三者を介する検査や治療は助成対象外です。

検査開始日までに法律婚又は事実婚の関係にあるご夫婦で、次の3つの要件に全て該当する方が対象です。

	要　件	備　考
1	【法律婚の方】 検査開始日から申請日までの間、夫婦いずれかが継続して都内に住民登録をしていること。	夫婦いずれかが都外在住の場合、申請者は都内在住の方としてください。
	【事実婚の方】 （1）検査開始日から申請日までの間、夫婦いずれかが継続して都内に住民登録をしていること。 （2）検査開始日から申請日までの間、他に法律上の配偶者がいないこと。 （3）検査開始日から申請日までの間、事実婚の届出をしていること。	（1）～（3）の要件を全て満たす方で、平成30年4月1日以降に不妊検査を開始した方が対象です。
	住民票の続柄で事実婚であることが確認できない場合（「夫（未届）」、「妻（未届）」の記載がない）、下記2点を申立書（任意様式）により申告していただく必要があります。下記記載例を参考に、申立書を作成してください。 （1）2人が事実婚関係にあること。 （2）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。	申立書の提出により助成の対象となるのは、令和3年4月1日以降に実施した検査及び治療です。
2	検査開始日における妻の年齢が40歳未満であること。	夫婦それぞれの検査開始日のいずれか早い日が基準となります。
3	助成対象期間内に保険医療機関において夫婦ともに助成対象の検査を受けていること。	夫婦いずれか一方が検査を受けただけでは助成対象となりません。

体外受精の保険での実際に払う費用

保険適用価格(患者負担額:30%)2022 年 4 月から

一般不妊治療管理料 ： 750円(3ヶ月に1回)

人工授精 ： 5460円

1. 生殖補助医療管理料:900円(体外受精周期毎)

排卵誘発剤:実費（保険）約10000～20000円

超音波、ホルモン検査（保険）1回約4000円

※1周期3回程度

薬も注射もエコーも採血も保険が通ります

採卵の費用

2. 採卵基本料:9600円(0個の場合)

採卵毎に下記を加算

1個	7,200円(合計16,800円)
2～5個	10,800円(合計20,400円)
6～9個	16,500円(合計26,100円)
10個以上	21,600円(合計31,200円)

(麻酔は別途)

受精の費用

3. 受精法

3-1. 媒精（ふりかけ） 12,600円(個数にかかわらず)

3-2. 顕微授精（ICSI）

1個	14,400円
2～5個	20,400円
6～9個	30,000円
10個以上	38,400円

※ 両方実施の場合は、顕微授精代＋媒精の半分(6,300 円)

※ TESE 精子使用の場合は15,000 円加算

培養の費用

4. 受精卵培養（採卵翌日から：受精した個数毎）

1個	13,500円
2～5個	18,000円
6～9個	25,200円
10個以上	31,500円

先進医療：タイムラプス培養加算33000円（ 自費）

胚盤胞培養の費用

5. 胚盤胞加算（胚盤胞培養個数）

1個	4,500円
2～5個	6,000円
6～9個	7,500円
10個以上	9,000円

移植の費用

6. 胚移植

新鮮胚移植	22,500円(AHA/GLUE込み: 28,500円)
融解胚移植	36,000円(AHA/GLUE込み: 42,000円)

※ AHA(アシステッドハッチング) 3,000 円

※ GLUE(ヒアルロン酸培養液添加) 3,000 円

凍結の費用

7. 胚凍結保存

1個	15,000円
2～5個	21,000円
6～9個	30,600円
10個以上	39,000円

いくつかの例を挙げて説明します

【例1】完全自然周期

生殖補助医療管理料:900 円
採卵1 個:16800 円
媒精:12600 円
培養:13500 円
タイムラプス:33000 円(自費)
新鮮胚移植:22500 円
薬剤、ホルモン検査、超音波で約8000 円

合計約100,000 円

【例 2】刺激をして新鮮胚移植する場合
(採卵 10 個、新鮮胚移植、凍結 2 個の場合)

生殖補助医療管理料900 円
採卵 10 個 :31200 円
媒精 : 12600 円
培養 : (7 個の場合)25200 円
新鮮胚移植 : 22500 円
タイムラプス : 33000 円(自費)
胚盤胞 (2 個) : 6000 円
凍結 (2 個) : 21000 円
薬剤、ホルモン検査、超音波で約 20000 円
合計　約 170000 円

【例 3】刺激して全胚凍結
(採卵 10 個、全胚凍結、凍結 3 個の場合)

生殖補助医療管理料：900 円
採卵 10 個 :31200 円
媒精 ：12600 円
培養 (7 個の場合)：25200 円
タイムラプス 33000 円
胚盤胞 (3 個の場合)：6000 円
凍結 (3 個の場合)：21000 円
薬剤、ホルモン検査、超音波で約 20000 円)
約 150000 円

高額療養費制度

こう　がく りょう よう　ひ　せい　ど
高額療養費制度を利用される皆さまへ

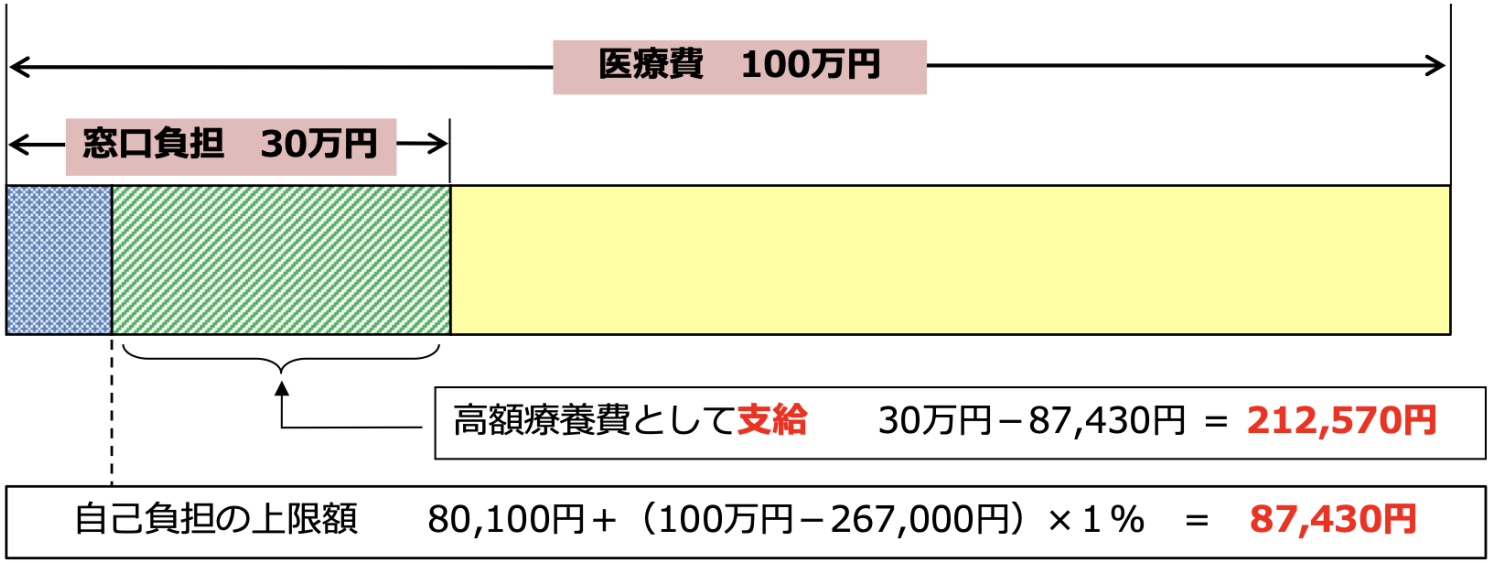
（平成30年８月診療分から）

厚生労働省保険局

高額療養費制度とは、医療機関や薬局の窓口で支払った額（※）が、ひと月（月の初めから終わりまで）で上限額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度です。

※入院時の食費負担や差額ベッド代等は含みません。

＜例＞70歳以上・年収約370万円～770万円の場合（３割負担）
100万円の医療費で、窓口の負担（3割）が30万円かかる場合



212,570円を高額療養費として支給し、**実際の自己負担額は87,430円**となります。

＜69歳以下の方の上限額＞

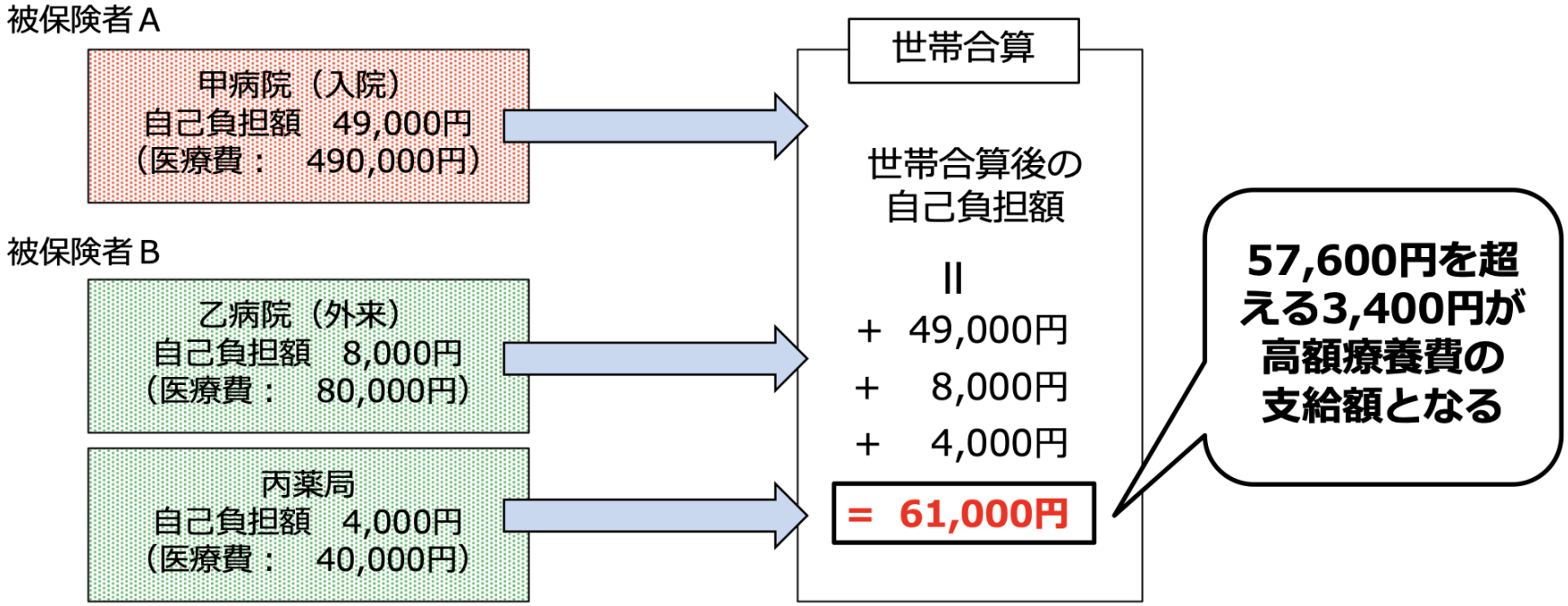
適用区分		ひと月の上限額（世帯ごと）
ア	年収約1,160万円～ 健保：標報83万円以上 国保：旧ただし書き所得901万円超	252,600円＋(医療費－842,000)×１％
イ	年収約770～約1,160万円 健保：標報53万～79万円 国保：旧ただし書き所得600万～901万円	167,400円＋(医療費－558,000)×１％
ウ	年収約370～約770万円 健保：標報28万～50万円 国保：旧ただし書き所得210万～600万円	80,100円＋(医療費－267,000)×１％
エ	～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き所得210万円以下	57,600円
オ	住民税非課税者	35,400円

おひとり１回分の窓口負担では上限額を超えない場合でも、複数の受診や、同じ世帯にいる他の方（同じ医療保険に加入している方に限ります。）の受診について、**窓口でそれぞれお支払いいただいた自己負担額を１か月単位で合算することができます**。

その合算額が一定額を超えたときは、超えた分を高額療養費として支給します。

※　ただし、69歳以下の方の受診については、２万１千円以上の自己負担のみ合算されます。

<75歳以上（一般区分）／ＡさんとＢさんが同じ世帯にいる場合>



ご負担をさらに軽減するしくみもあります　②多数回該当

過去12か月以内に３回以上、上限額に達した場合は、４回目から「多数回」該当となり、上限額が下がります。

＜70歳以上の方の場合（平成30年８月以降の診療分）＞

所得区分	本来の負担の上限額	多数回該当の場合
年収約1,160万円～の方	252,600円＋（医療費－842,000円）×1%	**140,100円**
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円＋（医療費－558,000円）×1%	**93,000円**
年収約370万～約770万円の方	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	**44,400円**
～年収約370万円	57,600円	**44,400円**

（注）「住民税非課税」の区分の方については、多数回該当の適用はありません。

＜69歳以下の方の場合＞

所得区分	本来の負担の上限額	多数回該当の場合
年収約1,160万円～の方	252,600円＋（医療費－842,000円）×1%	**140,100円**
年収約770万～約1,160万円の方	167,400円＋（医療費－558,000円）×1%	**93,000円**
年収約370万～約770万円の方	80,100円＋（医療費－267,000円）×1%	**44,400円**
～年収約370万円	57,600円	**44,400円**
住民税非課税者	35,400円	**24,600円**

Ｑ２．どのような医療費が、高額療養費制度の支給の対象となりますか。

Ａ２．

　保険適用される診療に対し、患者が支払った自己負担額が対象となります。医療にかからない場合でも必要となる「食費」・「居住費」、患者の希望によってサービスを受ける「差額ベッド代」・「先進医療にかかる費用」等は、高額療養費の支給の対象とはされていません。

　また、患者が69歳以下の場合に自らの自己負担額を合算するためには、レセプト（※）１枚あたりの１か月の自己負担額が２万１千円以上であることが必要です。

　（※）ある個人について診療に要した費用を医療保険に請求するために、暦月（月の初めから終わりまで）単位で医療機関や薬局が作成する請求書を指します。

2022 年 4 月からの不妊治療保険適用開始にあたり、患者様の窓口お支払い負担軽減のため、限度額適用認定証のご利用をおすすめしております。
申請から発行までに 1 週間以上お時間がかかってしまうことがございますのでご希望の方はお早めにお手続きください。

◆限度額適用認定証とは

　高額療養費制度では、医療機関より請求された医療費の全額を支払ったうえで申請することにより、自己負担限度額を超えた金額が払い戻しされます。しかし、一時的にせよ多額の費用を立て替えることになるため、経済的に大きな負担となります。

　あらかじめ「限度額適用認定証」の交付を受け、医療機関の窓口に提示することで、医療機関ごとにひと月の支払額が自己負担限度額までとなります。

　※保険適用とならない費用（差額ベッド代など）は別途お支払いが必要です。

◆申請のお問い合わせ先

社会保険の方→加入している保険組合
国民健康保険の方→市町村(区役所)

保険診療のメリット

- 窓口での負担額が治療費の3割となります 。
- 治療費が高額な場合の月額上限(高額療養費制度)もあります。
- 費用が抑えられることが最大のメリットです。

保険診療のメリット

- 通常の刺激も可能。
- 採卵や受精や凍結も保険で可能。
- 移植も保険で可能。
- エコーや採血も保険で可能。
- 基本的なことは保険で普通にできます。
- 保険が通らないものの先進医療を併用できます。ここは混合診療が可能です。

デメリットは

出来ないことが数多くある

- 年齢制限がある
- 回数制限がある
- 貯胚に制限がある
- 使えない薬がある
- 使えない技術がある
- 出来ない検査がある
- 検査に回数制限がある
- 最先端の治療法が出来ない

卵巣過剰刺激症候群

- 排卵誘発をした結果卵巣が腫大して腹水が溜まりひどい場合には入院となり、最悪死にいたる怖い病気がある。
- 治療薬としてカバサール、レトロゾール、レルミナの３薬を併用すれば発症はかなり抑えられる。
- しかし、レルミナは絶対に使えない。

強い刺激が行えない

- 排卵刺激で卵巣過剰刺激症候群になった場合、治療薬が保険で使用が出来ないため、排卵誘発刺激は高刺激が行えない。
- カバサール（使用可能）
- レトロゾール（限定的ですが使用可能）
- レルミナ（使用不可能）

- 強い刺激が行えない。負担がかかる採卵回数が増えてしまう。ここが大きな問題。

保険診療には年齢と回数に制限あり

- 体外受精には年齢、回数制限あり
- 初回が40歳未満で開始した場合
  最大、通算「胚移植」6回まで
- 初回40歳以上43歳未満で開始した場合
  最大、通算「胚移植」3回まで
- 43歳以上は保険適用なし

- 回数の制限の数え方は「移植の回数」です。「採卵の回数」はカウントされません。

- 採卵に回数制限はありませんが、保険診療で採卵した凍結胚がある場合、融解胚移植をしないと次回の採卵は保険の適用がされません。

- つまり貯胚目的の採卵は保険診療では認められない。

移植回数が制限される

- 移植に回数制限がある以上、胚は胚盤胞で凍結保存をする方が良い。
- 回数制限は「移植の回数」のため、より妊娠率の良い胚盤胞を目指す方が有利。
- もっと言うとPGT-Aで正常胚ができるまで採卵を保険で続ける方が良い。ただしPGT-Aは当面保険にはならないため注意が必要。

当院の現時点での体外受精に関する方針

□妊娠率向上のため全て胚盤胞まで培養することに同意します。
□妊娠率向上のため胚盤胞のグレードAA,AB,BA,BB,CAを凍結（良好胚盤胞は凍結）、グレードBC,AC,CB,CC（グレードが低い胚盤胞）は破棄する事に同意します。
□採卵１週間後（遅くても10日後）に必ず来院し医師から胚の説明を受けることに同意します。またその際に所定の費用も請求します。
□今回の胚の培養にタイムラプス（機器名エンブリオスコープ）を用いることに同意します。タイムラプスは先進医療のため費用が別途自費でかかることも理解しました。
□保険適応外の薬剤を希望される場合には採卵、移植その全てが自費となるためそれらの薬剤が使用できないことに同意します。
□保険適応外の検査を希望される場合には採卵、移植その全てが自費となるため検査できないことに同意します。
□採卵は局所麻酔で行います。

エコーや採血は原則3回まで

- 細かくみれない
- ３回だと誘発方法もある程度限られてくる
- 微調整が必要なアンタゴニスト法は大変
- 排卵済みが増えるかも
- 未熟も増えるかも
- 貴重な1周期を無駄にしてしまうかも

ホルモン剤の併用も不可

- 膣剤と内服
- 膣剤と注射
- エストラーナと内服
- これらができなくなる
- ホルモン値が低くても微調整ができない恐れがある

慢性子宮内膜炎

- 慢性子宮内膜炎検査が出来ない
- 慢性子宮内膜炎の治療も出来ない
- 乳酸菌のラクトフローラも使えない
- 乳酸菌タンポンも使えない
- ラクトフェリンも使えない
- 慢性子宮内膜炎があると妊娠率が低下する

子宮鏡検査が出来ない

- 何もない場合は自費となるため子宮の中を見れないで移植しないといけない。
- もし何かあったら保険が通るがそもそも見れないので診断が付けられない。
- これは明らかに不利なこと。

できないこと

- 過剰な貯胚
- DuoStim
- PFC-FD注入
- 1/2ガニレスト
- ダクチル
- バイアスピリン
- hCG 注入
- サプリメント全て
- ザイモート
- ポロスコープ

できないこと

- 移植にAIH併用
- 移植周期に子宮鏡検査
- 移植周期に通水検査
- 移植日を決める際に排卵検査薬を用いる

質問

保険適用とした場合、保険適用外の場合と移植にあたり何が妊娠率に影響してくるのか。

- バイアスピリン、ダクチルが使えない
- 子宮鏡検査が出来ない
- サプリメントが併用できない
- 子宮内膜炎の検査と治療ができない
- プロゲステロン注射が打てない
- hCG注入ができない
- PFC-FDが入れられない
- 自然周期でホルモン剤の補充ができない

質問

保険診療を受けた後、転院して転院先でも保険診療を受ける場合、どのように回数が記録されているのか。自己申告なのでしょうか。

問９　治療計画の作成に当たって把握することとされている患者及びそのパートナーのこれまでの治療経過等について、具体的な確認内容如何。

（答）患者及びそのパートナーについて、過去の不妊治療等の産婦人科･泌尿器科領域における治療歴（出産、流産、死産等の経過を含む。）、保険診療/保険外の診療の別、保険診療における生殖補助医療の実施回数、過去に治療を実施した他の医療機関など、治療上又は算定要件上必要となる事項について申告を求め、可能な限り確認を行うこと。過去に治療を実施した他の医療機関がある場合には、当該医療機関に照会の上、治療歴の詳細や実施回数などを把握すること。

なお、確認した内容について診療録に記載（文書で確認した場合にあっては、当該文書を診療録に添付）すること。また、これらの確認を怠っている場合は、生殖補助医療管理料及び採卵術等の診療料の算定を行うことができないこと。

（参考）生殖補助医療管理料の算定要件及び施設基準（抄）

［算定要件］

（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。

質問

保険適用内で採卵・移植する場合、先進医療はどのオプション（シート法やPICSIなど）追加できるか？ 不育症治療は同じ周期でできるのか？

- シート法もPICSIも先進医療になっているので自費として追加可能です。つまり混合診療が可能になります。
- 不育症の治療は適応外の場合には不可能だと思われます。

保険診療　先進医療　自由診療

例えば、治療費が20万円となった場合、健康保険適用の診療、先進医療、自由診療によってあなたが支払う自己負担分の治療費は違ってきます。

治療費が同じでも、診療の種類によって自己負担の金額はこんなにも変わってきます。

	全て健康保険適用の診療の場合	全て先進医療の場合	全て自由診療の場合
自己負担分の治療費	自己負担3割 **6**万円	自己負担10割 **20**万円	自己負担10割 **20**万円

https://www.sbisonpo.co.jp/

質問

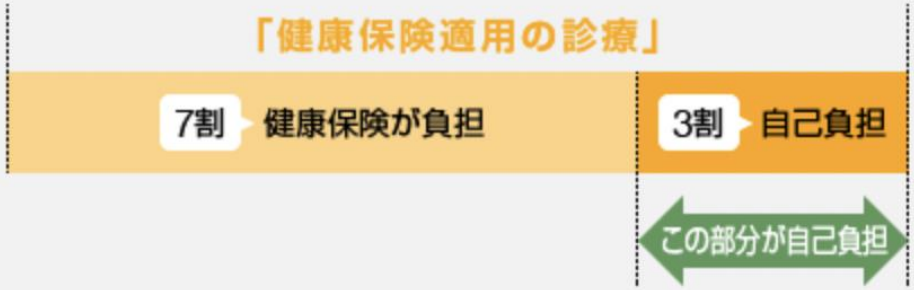
先進医療と自由診療はそれぞれ自己負担割合が10割と同じですが、何か違うのでしょうか？

その違いは**健康保険適用の診療と併用して治療を受けた場合に現れます。**
健康保険適用の診療と先進医療を併用して治療を受けた場合、健康保険適用の診療の部分は健康保険が適用されます。
しかし、健康保険適用の診療を併用して自由診療の治療を受けた場合、**本来健康保険が適用される部分（治療費の7割）も自己負担**になってしまうのです。

https://www.sbisonpo.co.jp/

https://www.sbisonpo.co.jp/

● 健康保険適用の診療の場合



● 健康保険適用の診療と先進医療を併用した場合

● 健康保険適用の診療と自由診療を併用した、いわゆる「混合診療」の場合

先進医療

- 先進医療とは？
- どんな治療が先進医療？
- 先進医療は保険が通る？
- 先進医療はエビデンスがある？

先進医療会議における検討状況（令和４年３月16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日及び令和４年３月３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。			
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。			
子宮内細菌叢検査（子宮内フローラ）	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。	審議中		
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。		先進医療Ｂ	B
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。			C
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。	継続審議	先進医療Ａ	－

PGT-A（着床前診断）に関して

質問

PGT-A を利用した場合は、お会計が別日でも全て自費か？(移植後日の薬の処方等)

PGT-Aをしている患者の保険適用範囲について。

着床前診断が先進医療に認定されるのはいつごろか？

不妊症及び不育症を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-A/SR）の先進医療実施方針について患者の皆さまへのお知らせ

更新日時：2022年3月22日

2022年3月22日

不妊症及び不育症を対象とした着床前遺伝学的検査（PGT-A/SR）の先進医療実施方針について患者の皆さまへのお知らせ

公益社団法人日本産科婦人科学会
理事長　木村　正
倫理委員会委員長　三上幹男
不妊症および不育症を対象とした着床前遺伝学的検査に関する審査小委員会
委員長　苛原　稔

厚生労働省よりの通達（不妊治療に関する取組）ならびに報道等がなされておりますように、4月からいわゆる不妊治療・生殖補助医療に対し、広範囲に保険が適応されます。その一方でPGT-A/SRに対する保険適応は見送られました。これを受けて、日本産科婦人科学会ではこれまで行ってまいりました特別臨床研究と同様の方針で、先進医療Aとして将来の保険適応に向けた研究の実施を先進医療会議に申請をいたしました。去る3月3日に行われました先進医療会議におきまして、重要な内容を含む医療であるので、より厳密な患者登録やモニタリング、統計解析を行いその医療の有効性を示さなければならない先進医療Bとして改めて申請するように指示がありました。先進医療Bは新規がん治療などでその有効性を探索し、保険診療を行えるようにするために行われてきた手法で、参加施設が守るルールや患者登録方法などが先進医療Aに比べ厳格になります。現在、なるべく早く先進医療Bのもとでこの医療の有効性を証明し、将来、保険で行われる体外受精と合わせて保険でPGT-A/SRを適応のある皆さまに提供できるように、鋭意医療チームを組み、申請の準備を行っておりますが、先進医療Bとして認可されるまでには一定の期間を要すると推察されます。また、先進医療Bは一般の新規医療と同様の先端的医療に関する研究ですので実施が認められる医療施設はごく少数で登録できる症例も限られ、事前の予定症例数を超えることは原則的に出来ません。その有効性を統計学的に証明できなければ保険収載は不可となり、有効性を証明出来ても保険収載には相当期間を要します。保険未収載の間は保険のルールに従い、PGT-A/SRを行う場合は体外受精・胚移植の過程全てを私費診療のもとで行なわねばなりません。このルールに従わない医療機関は保険医取り消しなどの厳しい行政処分を受ける可能性があります。私費診療であっても、本会会員がPGT-A/SRを行なった際の予後などは個人情報などを完全に消去した上で本年12月までは本会特別臨床研究として本会に報告され、それ以降は全例登録の形で日産婦ART登録をさせていただき、その結果を一般のART診療と同様に本会として追跡させていただきます。

PGT-A/SRを行う適応（PGT-AおよびPGT-SRの実施対象について）（「なぜPGT-Aの検査対象を限定するのか？」というご質問に対する参考資料）に合致する皆さまには当分の間、大変な経済的ご負担をお掛け致しますが、保険診療のルールに従って社会に受け入れられる形での実施を目指して、なるべく早い段階での先進医療Bの認可に向かうべく、研究体制をこの厳格な制度・条件の下で参加可能な医療機関を募り作ってゆく所存です。患者の皆さまにおかれましてはどうか上記事情にご理解とご協力をお願いいたします。

4月からPGT-Aは保険診療になりません。
先進Aとして申請していたものが先進Bとして申請し直しになったので非常に時間がかかります。

- 今後先進医療に認められるかどうかは未定です。
- 先進Bに認められたら採卵移植は保険、PGT-Aは自費で混合診療が可能になります。
- ただし先進Bの行える施設はかなり限られます。
- 先進Bは限られた大学病院で、限られた患者さんに行うと考えられます。
- つまりPGT-Aを希望される場合は当面（かなりの期間）採卵から移植まで全て自費となります。

質問

流産経験があり、着床前を希望しています。金銭的にも全額自費は厳しいです。先進医療になるのを待つより、保険診療で採卵移植をした方がいいのか。

- 先進や保険になるのはかなり先だと思います。
- 流産を覚悟して保険で全て行うことが良いかはご自身の判断ですが、時間や精神的な負担、そして体への負担もあり難しいところです。
- 採卵をして全部凍結しておき、先進や保険になった際に融解してPGTAをすることが認められるかは不明ですが、検討の余地はあるかもしれません。

質問

体外受精実施の際にPGT-A等の保険適用外治療を希望した時に、結果として凍結胚がPGT-A対象外となった時の、体外受精の保険適用の取り扱いを知りたいです。

PGT-Aを希望し採卵したら、PGT-Aに出せる胚盤胞ができなかったとしても採卵から移植はどうなる？

全て自費となります。

逆に保険で採卵して結果的にPGT-Aに出せる胚盤胞ができたとして採卵を自費にできるか？

これも不可能です。

質問

現在体外受精を開始しており、まだ胚移植まで終わっていない場合、4月からは保険適用の治療として移植後まで経過を見ていただけるのか？

4月以降移植を考えているが移植だけでも保険適用するのか？

年齢が43歳未満なら可能です。

凍結胚移植も保険が通る

- 保険適用前に不妊治療で凍結保存した胚は、保険適用後も使えます。
- 移植時の年齢が43歳未満が条件です。
- 助成金の指定医療機関や学会の登録施設で作成・凍結された胚は、基本的に保険診療でも 使用可能です。
- 海外から移送された胚は保険不可です。

問 24　令和４年４月１日より前に凍結した胚を用いて保険診療を実施することは可能か。可能な場合、その留意事項如何。

(答) 令和４年４月１日より前に不妊症と診断された患者及びそのパートナーに対して実施した生殖補助医療において作成された初期胚又は胚盤胞を用いて、同年４月１日以降に胚移植術を行う場合、以下の⑴～⑷の全てを満たす場合には保険給付の対象とする。この場合、これらの確認方法等を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載し、確認に当たっての文書がある場合は、当該文書を診療録に添付すること。

⑴　令和４年４月１日以降に、治療計画を作成し、生殖補助医療管理料を算定すること。

⑵　以下のいずれかの場合に該当すること。

①　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若しくは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医療機関において作成・保存された初期胚若しくは胚盤胞である場合

②　当該初期胚又は胚盤胞を用いた生殖補助医療を実施する医師が、その作成・保存に関して、①の医療機関と同等の水準で実施されていたと判断できる場合

⑶　保険診療に移行することについて患者の同意を得ること。

⑷　同年４月１日以降に実施される不妊治療に係る費用について、同年３月 31 日以前に患者から徴収していないこと（同日以前に当該費用を徴収している場合であって、同年４月１日以降の不妊治療に要する費用の返金を行ったときを含む。）。

質問

保険適用になると貯卵がし難くなるのかなと思いますが年齢的に高齢の場合、保険で採卵移植とするのが良いのか、自費診療でも採卵を繰り返して貯卵する進め方が良いのか、気になります。

貯胚は可能ですか？

- 保険診療で採卵を行う際は、治療開始時に医師が作成する治療計画に従って行うことになります。その際、医学的に必要と判断された場合は、複数回採卵を行うことも想定されます (例えば、採卵を行っても卵子が得られない場合など)。

https://www.mhlw.go.jp/content/000913267.pdf

【採卵術】

問 17　採卵術の算定要件として、一連の診療における採卵術の実施回数について制限はないという理解でよいか。

（答）よい。医学的な判断によるものであり、例えば、治療計画において、卵子が得られなかった場合、得られた卵子が少なかった場合等に複数回採卵術を行うことは可能であること。ただし、当該治療計画における採卵術は、あくまで保険診療として胚移植術を行うことを目的に実施されるべきものであり、患者の身体的な負担にも配慮しつつ、必要な範囲内で実施すべき点に留意すること。

https://www.mhlw.go.jp/content/000913547.pdf

過度の貯胚は避けるべきだが、流産の問題や二人目の問題があり、貯胚はしておく方が明らかに好ましいと思います。
自費であれば貯胚は可能です。

質問

流産すると回数がリセットされるか？

問 30　「次の児の妊娠を目的として胚移植を実施した場合」の「次の児の妊娠」には、特定治療支援事業と同様に、直前の妊娠において出産に至った後の妊娠のほか、妊娠 12 週以降に死産に至った後の妊娠を含むという理解でよいか。

（答）よい。この場合、原則として、母子健康手帳等（死産の場合は診断書や医師の証明書を含む。）により、出生に至った事実等を確認すること。

出産すると回数がリセットされますが、妊娠１２週以降の流産でも回数がリセットされます。
出産育児一時金は、出産のほか、妊娠12週(85日)以降であれば、死産・流産でも支給されます。

質問

保険適用の薬剤名を教えて欲しい。

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	
ルテウム腟錠100mg	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充
ウトロゲスタン腟用カプセル200mg		
ルティナス腟錠100mg		
ワンクリノン腟用ゲル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

https://www.mhlw.go.jp/content/000913400.pdf

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

https://www.mhlw.go.jp/content/000913400.pdf

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		
カバサール錠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

https://www.mhlw.go.jp/content/000913400.pdf

質問

50歳近くの高齢です。貴院で卵管内人工受精をするときは保険適用でできますか？

人工授精は40代後半でもしてもらえるのでしょうか？

人工授精は無制限

- AIHは年齢制限なし、回数制限なし。
- ただ採卵との併用はダメです。
- 月に1回だけ。
- 卵管内の人工授精は保険適応はありません。
- エコーも採血も保険。
- 保険の費用 : 5460円
- これは大きなメリットです。

質問

①移植周期にバイアスピリンの服用は、保険適用となりますか？

なりません

②自然周期での移植時、黄体ホルモンの補充を患者の希望で行う場合、保険適用になりますか？(血液検査ではホルモン値が十分で、補充は不要と診断されたものの、自身の希望でワンクリノンやルトラールを処方してもらうとき)

なりません

③妊娠中でも、凍結胚保存の更新費用は保険適用になりますか？

なりません

質問

シート法、移植直前のHCG注射は、保険適用でできるのか。

- シート法は当院でも先進医療で申請していますので混合診療として4月からも行えます。
- 採卵移植は保険、シートは自費となります。
- 移植直前のhCG注入は自費です。先進医療にもなりません。そのため保険での移植を希望される場合にはhCG注入はできません。

質問

保険診療で治療をした場合、今までの自由診療と比べてどれくらい妊娠率は変わると思いますか。やはり保険診療の場合、治療成績は落ちると思いますか。

できない治療や検査があるためその治療や検査が必要な方に対しては下がる可能性がありますが、具体的にどれくらいかは不明です。

質問

保険診療で凍結胚ができた場合、その卵を移植してからでないと自由診療の採卵はできないですか。
自費なら採卵できると思います。

子宮内膜炎検査や子宮鏡検査は、保険診療で治療していても移植前の周期に検査することはできますか。
反復不成功など明らかな医学的な理由があればできると思います。ただグレーです。

現時点で保険診療と一緒にできる先進医療は6つだと思いますが、今後先進医療に認定される治療法は増えていくのですか。
増えていきます。色々な治療が申請されると思います。

質問

メラトニンなどのサプリメンなどは、保険診療で治療をしている時は処方してもらえないのでしょうか。保険診療での受診日ではない別の日に受診すれば、処方してもらえますか。

サプリメントは自費のため基本的には難しいというのが現時点での解釈です。ただ変わる可能性があります。

まとめ

- 回数は移植でカウントされる。
- 良好な胚盤胞以外は凍結、移植しない。
- 貯胚は保険ではできない。
- PGT-Aは保険では当面できないためPGT-Aを希望されるのであれば全て自費診療を選択しなければいけない。
- 43歳未満にしか保険は通らない。

まとめ

- 時間がない高齢の方に制約のある保険を選ぶかは非常に悩ましいところ。
- 極論：時間取るかお金を取るかとも取れます。
- コストを気にしないのであれば妊娠率を最大限高くするためには自費診療を選ぶ方が賢明と思います。
- ただ保険でできることも実に数多くありますし、保険を使えるのであれば保険を知り保険を有効活用することが一番良いと思います。

ご清聴ありがとうございました