

基礎研 レポート

不妊治療の保険適用拡大後の 受療実態

保険研究部 主任研究員 村松 容子
e-mail: yoko@nli-research.co.jp

1——不妊治療の保険適用状況

1 | 保険適用範囲拡大の経緯

2022年度に不妊治療の保険適用範囲が拡大され、人工授精等の一般不妊治療と、体外受精・顕微授精等の生殖補助医療の一部が、新たに保険適用になった。

適用拡大前も、医師が排卵日を予想するタイミング指導、卵胞の成熟を促すための排卵誘発剤の使用、不妊の原因を探るための一部の検査は保険診療の対象だった。また、出産に至らない原因が見つければ、その治療については、多くの場合、保険診療の対象だった。しかし、人工授精や体外受精・顕微授精には、保険は適用されておらず、不妊治療の中でも特に費用負担が高額になりがちな体外受精・顕微授精について、自治体の指定した医療機関でこれらの治療を受けた場合に一定の条件のもと、特定不妊治療費助成事業が行われてきた¹。

2022年度に保険適用範囲が拡大されるまでは、治療効果が出やすい若年患者ほど高額な治療費に躊躇して、治療を断念・延期する傾向があると言われてきたが²、保険適用によって、経済的負担が軽減されれば、早い段階で治療を進めることが期待できる。また、保険適用範囲の拡大によって不妊が治療を要するものであるという認識が広まることや、不妊治療への関心と理解が深まることで、不妊に悩む患者の治療の後押しにつながると好意的に受け止められている³。

2 | 新たに保険適用になった診療行為

¹ 特定不妊治療費助成事業と、保険適用に至る経緯については、村松容子「不妊治療の保険適用拡大に向けた動き」ニッセイ基礎研究所 基礎研レポート、2021年3月31日 (https://www.nli-research.co.jp/files/topics/67353_ext_18_0.pdf?site=nli) 等をご参照ください。

² NPO法人Fine「不妊治療が高額化！若い世代ほど治療断念」2019年3月

³ NHK政治マガジン「不妊治療への保険適用の拡大 どうすれば実現するのか」2020年11月25日

しかし、体外受精などの高度生殖補助医療においては、これまで自由診療のメリットを最大限に活用して、新しい医療機器や技術を導入し、各パートナーに合った方法を探りながら治療してきた経緯がある。仮に、治療を標準化した、保険適用範囲を限定することで、治療の選択肢が狭まれば、患者のメリットにならない可能性がある。また、診療報酬が低く抑えられた場合、治療の質の低下につながりかねない⁴。

そこで、(一社)日本生殖医学会による「生殖医療ガイドライン」と不妊治療を行う医療機関に対する費用調査を踏まえ、まずは2022年4月から、図表1に示す診療行為が適用されることになった。

3 | 先進医療として選定された診療行為

「生殖医療ガイドライン」は、今回の保険適用拡大にあたって国の要請のもと作成されたもので、国内外で広く、頻繁に行われている検査・治療を対象に、国内外の文献・ガイドラインから、そのエビデンスレベルを考慮⁵したうえで、益と害のバランス、価値観や好み・浸透度、コストや資源の利用を加味して推奨レベルをA（実施すること等を強く勧められる）、B（実施すること等が進められる）、C（実施すること等が考慮される）の3段階で評価している。

2022年12月の中医協総会で、原則として、推奨レベルAとBに該当する医療技術は保険適用の対象とし、推奨レベルCの医療技術は保険適用外とするが、医療機関から申請のあったものは、順次審査を経て先進医療で実施（図表2）することになった。

先進医療は、高度の医療技術を用いた療養その他の療養で、保険給付の対象とすべきものであるか

図表1 2022年度に保険適用となった不妊治療に係る診療行為

一般不妊治療管理料	受精卵・胚培養管理料
人工授精	胚凍結保存管理料
生殖補助医療管理料	胚凍結保存管理料（導入時）
生殖補助医療管理料1	胚凍結保存維持管理料
生殖補助医療管理料2	胚移植術
採卵術	新鮮胚移植の場合
抗ミューラー管ホルモン（AMH）	凍結・融解胚移植の場合
体外受精・顕微授精管理料	アシステッドハッチング加算
体外受精	高濃度ヒアルロン酸含有培養液加算
顕微授精	Y染色体微小欠失検査
体外受精及び顕微授精同時実施管理料	精巢内精子採取術
採取精子調整加算	単純なもの
卵子調整加算	顕微鏡を用いたもの

（資料）厚生労働省 医科医療費（電算処理分）の動向（トピックス）「令和4年4月に保険適用となった不妊治療に係る診療行為の医療費について」

図表2 不妊治療における先進医療の状況(2023年10月末現在)

技術名	実施開始	先進医療A/Bの割り振り
ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術（PICSI法）	2022/4/1	先進医療A
タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	2022/4/1	
子宮内細菌叢検査（EMMA/ALICE法）	2022/4/1	
子宮内膜刺激法（SEET法）	2022/4/1	
子宮内膜受容能検査（ERA）法	2022/4/1	
子宮内膜擦過術（内膜スクラッチ法）	2022/4/1	
強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別法（IMSI法）	2022/4/1	
二段階胚移植術	2022/5/1	
子宮内細菌叢検査（子宮内フローラ検査）	2022/7/1	
子宮内膜受容能検査（ERPeak）法	2022/8/1	
流死産検体を用いた遺伝子検査	2022/12/1	
膜構造を用いた生理学的精子選択術	2023/3/1	
不妊症患者に対するタクロリムス投与療法	2022/8/1	先進医療B
着床前胚異数性検査（PGT）	2023/4/1	

（資料）厚生労働省サイト「先進医療の各技術の概要」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan03.html>

⁴ 東京新聞「核心 不妊治療 所得制限撤廃は前進 きょう閣議決定 保険適用へ「混合診療」など課題、2020年12月15日

⁵ エビデンスレベルは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、多くは観察記録や臨床的印象、または権威者の意見）の3段階で評価している。

否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養と位置づけられている。保険診療との併用ができ、保険収載されている医療技術等の分は保険が適用され、患者の負担は軽減されるが、先進医療に選定されなかった医療技術等や先進医療に選定されても指定医療機関以外で受診した場合は自由診療となり、保険収載されている医療技術等の分についても自費となる。先進医療には、未承認・適用外の医薬品や医療機器の使用を伴わない医療技術等で人体への影響が小さいとされる先進医療 A と、未承認・適応外の医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術等で、安全性、有効性に鑑みて実施に係わり、実施環境・技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要すると判断される先進医療 B に分けられる。いずれも実施にあたっては実施機関として指定された医療機関を受診する必要がある。

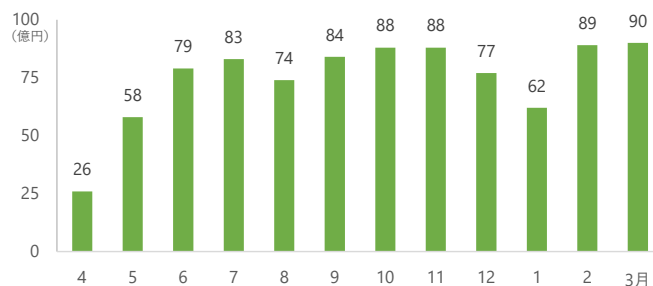
今回、受精卵の染色体を調べることで流産などを減らすことが期待できるとされる着床前診断（PGT-A）が、ガイドラインにおける推奨レベルが B だったが保険収載されなかった。日本産科婦人科学会では先進医療 A として申請していたが、まだわかっていないことも多いと判断されたほか、胚の一部を採取することなどから安全性を考慮し、2023 年 4 月に先進医療 B に選定された。現在、いくつかの条件を満たす患者について 4 つの医療機関等の実施のみに適用されている。

2——不妊治療の保険適用分と先進医療分の利用実態

1 | 保険適用分の医療費

厚生労働省が医科 NDB データから集計したところ、新たに保険適用となった不妊治療に係る診療行為の概算医療費は、2023 年 3 月までに 897 億円だった^{6,7}。月別に医療費をみると、4～5 月（特に 4 月）は、6 月以降と比べて少ない（図表 3）。2021 年度までは国が特定治療支援事業として費用の一部を助成しており、年度をまたぐ 1 回の治療については助成金から保険への移行期間が設けられていたため、4～5 月は助成金の対象となる治療が残っていたと考えられる。

図表 3 新たに保険適用となった不妊治療に係る医療費の推移



（資料）厚生労働省「令和 4 年 4 月に保険適用となった不妊治療に係る診療行為の医療費について」

2 | 先進医療の医療費

⁶ 厚生労働省 医科医療費（電算処理分）の動向（トピックス）「令和 4 年 4 月に保険適用となった不妊治療に係る診療行為の医療費について」2023 年 9 月

⁷ 特定治療支援事業による助成とは、対象となる診療行為が異なるため、直接は比較できないが、2020 年度に特定治療支援事業の助成の対象となった治療費の総額は 523 億円だった（厚生労働省「特定治療支援事業の実態（令和 2 年度事業実施状況調査）」）。

厚生労働省の「令和4年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告について」によると、4月に保険適用されてから6月30日までの3か月間に、不妊治療の技術の中でもっとも実施された件数が多いのがタイムラプス撮像法による受精卵・胚培養で15,832件だった(図表4)。次いで件数が多いのが子宮内膜刺激術で1,814件、強拡大顕微鏡を用いた形態学的精子選択術で1,516件が続いた。これは、2021年7月1日～2022年6月30日までの1年間に実施された先進医療の総実施件数26,556件の80.6%の件数にあたる。金額では、不妊治療に係わる技術は、先進医療費用の総額66.7億円の11.0%にあたる。

不妊治療に係わる技術の適用は、2022年4月以降であり、図表3のとおり保険を使った診療が本格化したのが6月以降だと考えられることから、年間では、不妊治療に係わる先進医療の年間の実施件数、医療費は上記の4倍を上回る可能性がある。

3 | 患者の医療費負担状況

患者の負担について、NPO法人Fineが2022年7～10月に行った調査⁸によると、保険適用前と比べて自身が支払っている医療費が「減った(とても減った、少し減った)」が43%と、「増えた(とても増えた、少し増えた)」の31%を上回った。しかし、その一方で、「とても増えた」も20%と一定数いた。同調査によれば、保険診療のみの方は47%と半数に満たず、保険診療と先進医療を利用している人が28%、自由診療の人が25%だった。自由診療の人とは、患者が年齢や回数の条件に合わないケースのほか、保険適用外の治療を含んでいるケースがある。

保険診療のみ、または保険診療と先進医療の併用の場合は、保険診療分について、高額療養費制度が適用されることから、所得に応じて医療費の上限が決まっている。先進医療を併用する場合、先進医療の分は高額療養費制度の対象とはならないが、実施件数が比較的多かった技術は、いずれも平均的には1件あたりの保険診療分も高いことから(図表4)高額療養費制度の対象となっているケースが多いと思われる。治療が数か月続く場合は、多数回に該当し、更に負担が軽減される可能性が考えられる。

同じくNPO法人Fineが2022年7～10月に行った調査によると、保険適用になって良くなったと感じることの上位2つが「経済的に治療が始めやすくなった」「支払う医療費が少なくなった」であり、

図表4 2022年6月30日時点で実施されていた先進医療の実績報告の抜粋

技術名	総合計 (万円)	先進医療 総額(万円)	年間実施 件数(件)
ヒアルロン酸を用いた生理学的精子選択術(PICSI法)	24,833	2,201	847
タイムラプス撮像法による受精卵・胚培養	451,238	51,546	15,832
子宮内細菌叢検査(EMMA/ALICE法)	6,988	3,833	585
子宮内膜刺激術(SEET法)	25,937	6,085	1,814
子宮内膜受容能検査(ERA)法	8,672	6,604	535
子宮内膜擦過術(内膜スクラッチ法)	893	297	240
強拡大顕微鏡による形態良好精子の選別法(IMSI法)	30,599	2,344	1,516
二段階胚移植術	532	389	38
上記計	549,691	73,299	21,407
先進医療AB計	1,513,795	667,413	26,556

(資料)厚生労働省先進医療合同会議(第117回先進医療会議、第142回先進医療技術審査部会)【先進医療会議】令和4年度先進医療技術の実績報告等について

⁸ NPO法人Fine(2022年12月)「保険適用後の不妊治療に関するアンケート2022」調査リリース資料(https://j-fine.jp/prs/fineprs_hokentekiyougo_anketo-2022_release.pdf)、調査結果概要・グラフ集(https://j-fine.jp/prs/fineprs_hokentekiyougo_anketo-2022_data-shu.pdf)

悪くなったと感じることでもっとも多かったのが「医療機関が混雑して、待ち時間が増えた」であったことから、保険診療によって、治療に踏み切る患者が増えたことが推察できる。なお、悪くなったと感じることで、次いで多かったのは「保険適用範囲がわかりづらい」だった。

4 | 保険財政へのインパクト

2022年度の概算医療費⁹は約45兆9,659億円だったことから、2022年度に保険適用となった不妊治療に係る診療行為の医療費は同年の概算医療費の0.20%程度と、医療費全体への影響は限定的であるが、例えば、25～44歳女性¹⁰に限定すれば、例年の¹¹医科診療費の6%程度に該当する。

高額療養費分の負担が加われば、規模の小さい健康保険組合や加入者の年齢層に偏りのある健康保険組合等では影響が出る可能性がある。

3——今後への期待

保険適用にともなう治療の標準化と、助成制度の廃止で、負担額が増えたり、治療の選択肢が狭くなった患者が存在するが、治療が身近になった人も多かったようだ。受ける治療が保険診療であれば、医療費の負担は原則3割であり、所得に応じた高額療養費制度や多数回該当時の負担軽減が適用される。

先進医療であれば、技術的妥当性（有効性、安全性、技術的成熟度）を評価し、保険収載するか先進医療として継続するか、先進医療から削除するかを判断する機会が定期的に設けられ、他の疾患と同様に新しい技術に保険を適用する可能性がある。実施件数が多い技術については、技術の効果を検証するためのデータの蓄積も早い可能性がある。

また、治療を受けた人数や行った治療が国の統計で把握できるため実態が把握できる。転院などを経ても患者ごとのデータを集約することができれば、他の病気との関連も分析ができるようになり、出産に至るための情報も蓄積していくと考えられる。

一方、不妊治療の保険適用範囲の拡大で期待される最大の成果は、子どもを持ちたいと考える夫婦（ペア）が、早く、身体や家計への負担が少なく、子どもを持つことだろう。そのために、今後、保険適用拡大によって、早い段階で治療を始められているか、成果があがっているか、不妊治療を行う医療機関や先進医療実施機関の偏在などに伴う地域差が生じていないか、医療機関ごとの治療の質の差等を確認することが必要になると思われる。

国内では、晩産化が妊娠しづらい要因の1つとなっていることから、適切なタイミングで出産できる社会を作っていくこと、および勤務先で受診のための休暇を取得できることも、もちろん重要にな

⁹ 医療費の動向を迅速に把握するために、医療機関からの診療報酬の請求（レセプト）に基づいて、医療保険・公費負担医療分の医療費を集計したもの。労災・全額自費等の費用を含まず、国民医療費の約98%に相当する。

¹⁰ 2020年特定治療支援事業の実績では、全助成件数の99.7%が25～42歳、99.7%が女性の治療だった。

¹¹ 2020年度の性、年齢別の概算医療費は公表されていないため、過去数年の医療費と比較した。

る。また、若い世代は医療機関受診経験が少ない傾向があり、保険診療の範囲がわかりづらいといった意見もあったことから、医療制度理解に向けたサポートも必要になるかもしれない。

今回、先進医療にも取り入れられなかった技術は実施者が減る可能性が考えられる。また、保険診療適用外の患者が治療を継続しにくくなると考えられる。財源に限りがあるため、ある程度の優先順位は必要となると思われるが、保険適用範囲の拡大も見据えて知見が蓄積することを期待したい。