

事 務 連 絡
令和4年3月31日

地 方 厚 生 （ 支 ） 局 医 療 課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その1）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件（令和4年厚生労働省告示第54号）等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和4年3月4日保医発 0304 第1号）等により、令和4年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義解釈資料を別添1から別添8までのとおり取りまとめたので、本事務連絡を確認の上、適切に運用いただくようお願いいたします。

なお、これに伴い、「不妊治療に係る診療報酬上の取扱いについて」（令和4年3月16日厚生労働省保険局医療課事務連絡）は廃止します。

医科診療報酬点数表関係（不妊治療）

【一般不妊治療管理料】

1. 基本的な算定要件

問 1 不妊症の原因検索の検査や不妊症の原因疾病に対する治療等を実施する場合、一般不妊治療管理料は算定可能か。

(答) 算定不可。一般不妊治療とは、いわゆるタイミング法及び人工授精をいい、一般不妊治療管理料は、不妊症と診断された患者に対して、当該患者の同意を得て、いわゆるタイミング法又は人工授精に係る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うなど、必要な要件を満たす場合に算定する。

問 2 「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」とこととされているが、例えば、生殖補助医療管理料を算定したが、翌月に治療計画を見直し、一般不妊治療管理料に切り替えた場合は、当該月において一般不妊治療管理料は算定可能か。

(答) 算定可。

問 3 問 2 において、例えば、生殖補助医療を実施していたが、同一月に一般不妊治療に切り替えることとし、治療計画を作成し、一般不妊治療を開始した場合、当該月に生殖補助医療管理料と一般不妊治療管理料のいずれも算定可能か。

(答) 主たるもののみ算定可。

問 4 タイミング法を実施するに当たり、勃起障害を伴う男性不妊症患者に対するホスホジエステラーゼ 5 阻害剤（以下「PDE 5 阻害剤」という。）の使用を伴う場合、当該患者に対して一般不妊治療管理料は算定可能か。

(答) 算定可。

問 5 令和 4 年 3 月 31 日以前に一般不妊治療を開始した患者について、同年 4 月 1 日以降においても当該治療に係る診療が継続している場合、保険診療として実施することは可能か。

(答) 令和 4 年 4 月 1 日以降に、一般不妊治療について改めて治療計画を作成し、その作成日から治療を開始する場合には保険診療として実施可能。

2. 治療計画の説明・同意 ※生殖補助医療管理料と共通（問 30 参照）

問 6 治療計画の同意の取得は、文書で行う必要があるか。また、その保存は必要か。

(答) 文書により同意を取得し、当該文書を診療録に添付して保存する必要がある。

問 7 治療計画の文書交付に係る費用は、別に徴収してよいか。

(答) 不可。

問 8 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。

問 9 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又はパートナーへの説明・同意の取得について、同席が困難な場合には、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な機器を用いて説明を行った上で、同意の確認を行ってもよいか。

(答) よい。この場合、身分証明書の提示等により確実に本人確認を行うとともに、文書による同意を得ること。この際、パートナーからの文書による同意の取得については、後日、同意を得た文書を診療録に添付することで差し支えない。なお、単にパートナーへの説明を行い、同意を取得することのみでは、当該パートナーに対する診療報酬は算定できない点に留意すること。

問 10 患者及びそのパートナーに対して一般不妊治療に関する治療計画の説明を行うに当たり、当該パートナーに対しては特段の診療を行わず、治療計画の説明及び同意の取得のみを行う場合には、当該パートナーに関して一般不妊治療管理料を算定することはできないということか。

(答) そのとおり。一般不妊治療管理料は、当該一般不妊治療を実施する患者について算定するものとし、単に患者及びそのパートナーに対して治療計画の説明及び同意の取得を行ったのみでは、患者及びそのパートナーそれぞれ

れについて算定することはできない。

問 11 患者及びそのパートナーの両者に診療や必要な療養上の指導等を行った場合は、両者についてそれぞれ一般不妊治療管理料を算定することは可能か。

(答) 可能。この場合、それぞれの診療について診療録を作成し、実施した指導内容の要点を診療録に記載すること。

3. 婚姻関係の確認等 ※生殖補助医療管理料と共通 (問 30 参照)

問 12 一般不妊治療管理料の初回算定時における婚姻関係等の具体的な確認方法如何。

(答) 法律婚である場合はその事実関係を、法律婚以外の場合は患者及びそのパートナーが事実婚関係にある旨の申告を受けるとともに以下アからウまでの内容について、それぞれ確認を行うこと。その際の具体的な確認方法については、個別の事情に応じた医療機関の判断に委ねるが、例えば、患者及びそのパートナーの申告書による確認を行うことなどが考えられる。その際、確認した内容を診療録に記載し、申告書により確認を行った場合は当該申告書を診療録に添付すること。

ア 当該患者及びそのパートナーが重婚でない（両者がそれぞれ他人と法律婚でない）こと。

イ 当該患者及びそのパートナーが同一世帯であること。なお、同一世帯でない場合には、その理由について確認すること。

ウ 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。

【人工授精】

問 13 患者又はそのパートナー以外の第三者からの精子提供による人工授精（AID）は、保険診療で実施可能か。

(答) 不可。

問 14 区分番号「K 8 8 4－2」人工授精を一の月経周期内に複数回実施した場合の算定方法如何。

(答) 一の月経周期（※）ごとに 1 回に限り算定可。

※ 一般的に、「月経」とは、約 1 ヶ月の間隔で自発的に起こり、限られた日数で自然

に止まる子宮内膜からの周期的出血であり、月経周期日数はおおよそ 25～38 日とされており、採卵術における「月経周期」とは、採卵を予定する直近の月経開始日から次の月経または破綻出血が起こるまでの期間と想定される。以下同じ。

問 15 複数の月経周期にわたり人工授精を実施することも考えられるが、人工授精の算定要件には、採卵術のように患者ごとの回数制限はないということか。

(答) そのとおり。ただし、医学的に妥当適切な範囲で実施すること。なお、治療が奏効しない場合には、治療計画の見直しを検討すること。

問 16 同一月の別の月経周期において、それぞれ人工授精を実施した場合（例えば、月初めと月末に計 2 回実施した場合）は、それぞれについて人工授精を算定可能か。

(答) 算定可。その場合、同一月に算定する理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。なお、採卵術、体外受精・顕微授精管理料、受精卵・胚培養管理料及び胚凍結保存管理料においても同様の取扱いであること。

【生殖補助医療管理料】

1. 基本的な算定要件

問 17 生殖補助医療管理料について、例えば遠方から病院に通院している患者について、当該病院と当該患者の自宅近くの診療所といった複数の保険医療機関が治療管理を行っている場合には、それぞれの医療機関において当該管理料を算定できるか。

(答) 当該患者に対して主として診療を行う保険医療機関においてのみ算定できる。

問 18 生殖補助医療管理料の施設基準における「他の保健医療サービス及び福祉サービス」とは、具体的には何を指すのか。

(答) 都道府県等において実施されている不妊症・不育症に関する相談支援（令和 4 年度からは「性と健康の相談センター事業」）や、不妊症・不育症支援ネットワーク事業（※）等を指す。

※ 不妊症・不育症支援ネットワーク事業（国庫補助事業）

都道府県等において、以下の(1)～(4)を実施することとされている。

(1) 不妊症・不育症の診療を行う医療機関や、相談支援等を行う自治体、当事者団

体等の関係者等で構成される協議会等の開催

- (2) 当事者団体等によるピア・サポート活動などへの支援の実施
- (3) 不妊症・不育症の心理社会的支援に係るカウンセラーを設置し、相談支援を実施
- (4) 不妊症・不育症患者への里親制度・特別養子縁組制度の紹介の実施

問 19 一般不妊治療管理料については、「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」とこととされているが、一般不妊治療管理料を算定したが、翌月に治療計画を見直し、生殖補助医療管理料に切り替えた場合は、当該月において生殖補助医療管理料は算定可能か。

(答) 算定可。

問 20 問 19 において、例えば、一般不妊治療を実施していたが、同一月に生殖補助医療に切り替えることとし、治療計画を作成し、生殖補助医療を開始した場合、当該月に一般不妊治療管理料と生殖補助医療管理料のいずれも算定可能か。

(答) 主たるもののみ算定可。

問 21 生殖補助医療と一連のものとして実施するカウンセリングに係る費用は、別に徴収してよいか。

(答) 不可。生殖補助医療管理料の算定要件においては、「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」とされており、生殖補助医療と一連のものとして実施するカウンセリングは、生殖補助医療管理料において包括して評価されていることから、別途費用を徴収することは認められない。

問 22 患者又はそのパートナー以外の第三者からの精子・卵子・胚提供による不妊治療や代理懐胎は、保険診療で実施可能か。

(答) 不可（不妊に悩む方への特定治療支援事業（以下「特定治療支援事業」という。）と同様の取扱い）。

問 23 令和4年4月1日より前に治療を開始した診療が同日以降も継続している場合、保険診療として実施することは可能か。

(答) 年度をまたぐ「1回の治療」(※) に対して、特定治療支援事業の経過措置が設けられており、1回に限り助成金の活用が可能とされているため、当該

事業をご活用いただきたい。

なお、令和4年4月1日より前に凍結保存した胚については、一定の条件下で、保険診療において使用することを可能としている（具体的には、問78参照のこと。）。

※ 特定治療支援事業における「1回の治療」とは、「採卵準備のための「薬品投与」の開始等から、「妊娠の確認」等に至るまでの特定不妊治療の実施の一連の過程」とされている。また、融解凍結胚移植を実施する場合については、「以前に行った体外受精又は顕微授精により作られた受精胚による凍結胚移植も1回とみなす」こととされている。詳細は、同事業の要領等をご参照いただきたい。

2. 年齢制限

問 24 生殖補助医療管理料の年齢制限の基準日である「当該生殖補助医療の開始日」とは、当該生殖補助医療に係る治療計画を作成した日を指すのか。

（答）そのとおり。

問 25 初診料を算定した日に生殖補助医療に係る治療計画を作成した場合、生殖補助医療管理料は算定できないが、このときも年齢制限の基準日は治療計画を策定した日（この場合、初診料を算定した日）となるのか。

（答）そのとおり。この場合、生殖補助医療管理料における治療計画の作成に係る算定要件は、当該治療計画を作成した日において満たしている必要があるため、初診料の算定日において、当該患者及びそのパートナーに交付した治療計画の文書や同意を得た文書を診療録に添付すること等を行うとともに、生殖補助医療管理料の請求に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、治療計画を作成した日が初診料を算定した日である旨を記載すること。

問 26 治療計画を作成し、採卵より前に精巣内精子採取術等の男性不妊治療を行った場合であっても、生殖補助医療管理料における女性の年齢制限の基準日は、治療計画を作成した日となるのか。

（答）そのとおり（特定治療支援事業と同様の取扱い）。

問 27 年齢制限に係る年齢のカウントは、43歳の誕生日以降は保険診療での要件を満たさなくなるという理解でよいのか。

（答）よい。年齢のカウントについては、誕生日を基準とすることとし、年齢計算に関する法律や民法上の解釈による誕生日の前日ではないことに留意すること（特定治療支援事業と同様の取扱い。）。

なお、こうした年齢のカウント方法は、胚移植術の回数制限においても同様であること。

問 28 年齢制限の基準日において女性の年齢が 43 歳であるが、胚移植術の回数の上限を超えていないときには、保険診療として生殖補助医療を開始することは可能か。

(答) 不可。特定治療支援事業と同様、胚移植術の回数の上限を超えていない場合であっても、生殖補助医療管理料の年齢制限の要件を満たさない場合には算定できない。

問 29 女性の年齢が年齢制限の基準日において 43 歳未満である場合に限るとされている。保険適用の施行当初は、例えば、医療機関において不妊治療を保険診療として実施する準備ができていないこと等も考えられるが、43 歳未満で治療を開始できず、43 歳で治療開始することになってしまった場合の取扱い如何。

(答) 令和 4 年 4 月 1 日から同年 9 月 29 日までの間に 43 歳に達する女性 (※) について、43 歳に達した日の翌日 (43 歳の誕生日) 以後に初回の治療を開始した場合であっても、同年 9 月 30 日までに治療を開始したのであれば、当該治療開始日を含む 1 回の治療 (胚移植を目的とした治療計画に基づく一連の診療をいう。) に限り、年齢制限の基準日において生殖補助医療管理料の年齢に関する算定要件を満たすものとみなす。この場合、当該初回の治療を開始した年月日及び当該患者の生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。

※ 令和 4 年 4 月 1 日に 43 歳に達する女性とは、同年 4 月 2 日が 43 歳の誕生日である者をいい、同年 9 月 29 日に 43 歳に達する女性とは、同年 9 月 30 日が 43 歳の誕生日である者をいう。

3. 治療計画

問 30 一般不妊治療管理料に係る問 6 から問 12 までの取扱いは、生殖補助医療管理料における治療計画や婚姻関係の確認等に係る取扱いに関しても同様と考えてよいか。

(答) よい。

問 31 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。

[施設基準]

(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。

問 32 2回目以降の胚移植の計画策定の際は、初回に確認した婚姻関係等の状況から変更がないことを確認すればよい。

(答) よい。この場合においても、確認した方法について、診療録に記載するとともに、文書等が提出された場合には、当該文書等を診療録に添付すること。

問 33 治療計画に記載する一連の診療過程について、「採卵術（実施するための準備を含む。）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」、「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」とあるが、診療過程の始期と終期についてどのように考えればよい。

(答) 始期は治療計画を作成した日、終期は医学的に当該生殖補助医療が終了した日をいう。なお、採卵術を「実施するための準備」とは、採卵のための投薬や投薬を実施する時期を判断するための検査等を想定している。また、「胚移植術の準備」とは、胚移植のための投薬等を想定している。

問 34 治療計画は、「採卵術（実施するための準備を含む。）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」とされている。治療開始日においては、胚移植までの診療過程全ての具体的な内容や診療日程を確定することが難しいことも想定されるが、具体的にはどの程度記載する必要があるか。

(答) 具体的な記載内容は医師の判断による。採卵術から胚移植術までの診療過程を記載するなど、生殖補助医療管理料の算定要件における治療計画の記載事項を満たしていればよい。なお、治療計画の作成後、その見直しを行う場合にも、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。

問 35 治療計画に基づき実施される一連の診療過程において、保険外の診療が含まれる場合には、算定要件を満たさないという理解でよいか。例えば、①治療計画に基づく保険診療の過程で保険適用外の検査（先進医療等の保険外併用療養に該当しないもの）を追加的に行う場合、②胚移植を保険外の診療で行うことを前提に採卵術を保険診療で実施する場合についてはどうか。

(答) よい。①及び②の場合については、いずれも算定要件を満たさない。

問 36 当該一連の診療において、年齢制限等の生殖補助医療管理料の算定要件を満たさない場合又は回数制限等の胚移植術の要件を満たさない場合には、治療計画に従って実施することとされている採卵術等の一連の算定要件も満たさないという理解でよいか。

(答) よい。生殖補助医療管理料の算定要件において作成することとされている治療計画に従って実施する必要があるため、年齢制限等の要件を満たしていない場合には、採卵術等も算定不可。また、回数制限を超えている場合は、治療計画の目的とする胚移植術がその算定要件を満たさないため、同管理料及び以降の採卵術等も算定不可。

問 37 生殖補助医療管理料の治療計画については、当該管理料を算定する保

険医療機関において治療を完結させる必要があるのか。例えば、治療計画の作成等をA病院で行い、採卵準備等のための外来診療（頻度の高い投薬等）については患者のかかりつけのBクリニックで実施する場合、A病院は当該管理料を算定できるか。

（答）算定可。この場合、Bクリニックにおける治療の内容を含めて、治療計画に記載した上で、患者及びそのパートナーの同意を得ること。また、A病院においては、Bクリニックにおける診療内容について、患者から都度聴取し、必要に応じてBクリニックに照会すること。

問 38 問 37 の場合において、A病院からBクリニックに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合、A病院は診療情報提供料（I）を算定することは可能か。

（答）要件を満たす場合には算定可。

問 39 患者との間で2回目以降の胚移植も念頭に置いて治療方針を決定している場合、胚移植に向けた2回目以降の一連の診療についても、初回の治療において作成する治療計画に記載する必要があるか。

（答）胚移植に向けた初回の一連の診療過程のみを記載すればよい。なお、2回目以降の胚移植に向けた診療過程をあわせて記載しても差し支えない。

問 40 初回の胚移植に向けた治療結果を踏まえて治療方針を見直し、改めて2回目の胚移植に向けた治療計画（採卵から胚移植までの一連の診療）を作成した場合、2回目の治療は初回の治療とは別の診療過程として取り扱ってよいか。

（答）初回の治療と一連をなさない場合には、それぞれ別の診療過程として取り扱ってよい。

4. その他

問 41 不妊症の診断がされていない者に対して、①将来子どもを出産することができる可能性を温存するための妊孕性温存療法及び②妊孕性温存療法により凍結した検体を用いた不妊治療等（以下「温存後不妊治療」という。）を実施する場合、保険診療として実施可能か。

（答）不可。保険診療として実施する生殖補助医療は、患者及びそのパートナーが不妊症と診断されていることが算定要件となっている。

なお、「小児・AYA世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）では、小児・AYA世代のがん患者で、妊

孕性が低下することが見込まれる等の者を対象にした支援メニューが用意されているため、対象となる場合には当該事業をご活用いただきたい。

問 42 不妊症の診断がされていない者が、妊孕性温存療法後にパートナーと共に不妊症と診断された後に、温存後不妊治療を実施した場合には、診断後に実施した温存後不妊治療は保険診療として実施可能か。

(答) 不可。今般、保険適用された生殖補助医療に係る算定項目のうち、「胚移植術」に用いる初期胚及び胚盤胞は、保険診療において採取した卵子及び精子を用いて作成されたものでなければならないこととされている。

なお、「小児・AYA 世代のがん患者等の妊孕性温存療法研究促進事業」(厚生労働省健康局がん・疾病対策課)では、小児・AYA 世代のがん患者で、妊孕性が低下することが見込まれる等の者を対象にした支援メニューが用意されているため、対象となる場合には当該事業をご活用いただきたい。

問 43 不妊症と診断された患者及びそのパートナーについて、がん等の他の疾患が発覚し、その治療を行うこととなった場合には、不妊治療を中断せざるを得ない場合がある。この場合において、以下を保険診療として実施してよいか。

- ① がん等の治療のため、不妊治療を中断するまでに実施した生殖補助医療(例えば、採卵、体外受精・顕微授精、受精卵・胚培養、胚凍結保存等の生殖補助医療を実施した場合)
- ② がん等の治療の終了後、不妊治療を再開する場合における生殖補助医療

(答) いずれも可能。

【採卵術】

問 44 区分番号「K 8 9 0 - 4」採卵術について、採卵実施前に卵胞が消失していたこと等により、採卵が実施できなかった場合、採卵術の算定はどのような取扱いとなるか。

(答) 採卵術は算定できない。

問 45 採卵術については、採取された卵子の数に応じて注に掲げる点数を所定点数に加算することとされているが、採卵の結果、

- ① 体外受精又は顕微授精を実施しても受精卵の作成が見込めない卵子が採取された場合

② 未成熟な卵子であって、培養後に体外受精又は顕微授精を実施することにより受精卵の作成が見込めるものが採取された場合には、どのような取扱いとなるか。

(答) それぞれ以下のとおり。

- ① 当該卵子については、採取された卵子の数に含めない。当該卵子のみが採取された場合は、注の加算は算定できず、採卵術の所定点数を算定すること。
- ② 当該卵子については、採取された卵子の数に含め、注の加算を算定してよい。

なお、当該卵子を培養し、体外受精又は顕微授精を実施した場合の培養に係る費用については、体外受精・顕微授精管理料に含まれ、別に算定できない。

問 46 一の月経周期内において、例えば、

- ① 同一日に2回採卵を実施した場合
 - ② 発育度合いが異なる卵胞について、初回の採卵の1週間後に2回目の採卵を実施した場合
- のそれぞれについて採卵術の算定方法如何。

(答) ①及び②のいずれの場合においても、一の月経周期ごとに1回に限り算定可。なお、同一月経周期内において採卵を複数回実施した場合における採取された卵子の数に応じた加算については、当該月経周期内において採取された卵子の合計の個数に応じて加算する。

問 47 複数の月経周期にわたり採卵を実施することも考えられるが、採卵術の算定要件として、一連の診療における採卵術の算定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。

問 48 初回の胚移植が終了した時点で凍結胚を保存している場合であっても、次の胚移植に向けた治療計画の作成を行う際に、採卵から開始する治療計画を作成し、採卵術を算定することは可能か。

(答) 医学的に必要性が認められる場合には、算定可。

【精巣内精子採取術】

問 49 区分番号「K 8 3 8－2」精巣内精子採取術について、精巣上体精子採取術又は精管精子採取術を実施した場合の算定は、どのように考えればよいか。

(答) 精巣内精子採取術の「1 単純なもの」を算定する。

【体外受精・顕微授精管理料】

問 50 区分番号「K 9 1 7」体外受精・顕微授精管理料について、採卵の結果、成熟した卵子が得られず、体外受精及び顕微授精のいずれも実施できなかった場合には、どのような取扱いとなるか。

(答) 体外受精及び顕微授精のいずれも実施できなかった場合には、体外受精・顕微授精管理料は算定できない。

問 51 体外受精又は顕微授精の実施前に精子を凍結した場合には、要した費用を請求できるか。

(答) 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、体外受精・顕微授精管理料の所定点数に含まれ、別に算定できない。

問 52 顕微授精を実施したが、受精卵に至らなかった卵子の取扱いについては、どのように考えればよいか。

(答) 顕微授精を実施した卵子の個数に含めてよい。

問 53 令和4年3月31日以前に精巣内精子採取術により採取及び凍結された精子を用いて、同年4月1日以降に体外受精又は顕微授精を実施した場合には、体外受精・顕微授精管理料の注2に規定する採取精子調整加算は算定可能か。

(答) 令和4年3月31日以前に実施した精巣内精子採取術の後に初めて「1 体外受精」又は「2 顕微授精」を算定する場合には、算定可。

ただし、この場合においては、以下の(1)から(4)までを全て満たす必要がある。また、これらを確認した方法等を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載し、確認に当たって文書を用いた場合は、当該文書を診療録に添付すること。

- (1) 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。
- (2) 以下のいずれかに該当すること。
 - 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又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精巣内精子採取術が実施された場合
 - ② 当該精巣内精子採取術により採取された精子を用いて生殖補助医療を実施する医師が、その採取・保存に関して、①の医療機関と同等の水準において実施されていたと判断できる場合
- (3) 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。
- (4) 令和4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（同日以前に費用を徴収している場合にあっては、同年4月1日以降に実施される不妊治療に要する費用の返金を行っていること。）。

問 54 体外受精・顕微授精管理料を算定する保険医療機関以外の保険医療機関において精巣内精子採取術が実施された場合、採取精子調整加算の算定はどのように考えればよいか。

(答) 採取精子調整加算は体外受精・顕微授精管理料を算定する保険医療機関において算定する。なお、この場合の医療機関間での診療報酬の分配は、相互の合議に委ねるものとする。

問 55 一の月経周期内において、例えば、①体外受精を複数回、それぞれ別日に実施した場合、②顕微授精を複数回、それぞれ別日に実施した場合について、それぞれ体外受精・顕微授精管理料の算定方法如何。

(答) ①及び②のいずれの場合においても、一の月経周期ごとに1回に限り算定可。なお、②の場合においては、同一月経周期内において顕微授精を実施した卵子の合計の個数に応じて「2 顕微授精」の所定点数を算定する。

問 56 複数の月経周期にわたり体外受精・顕微授精を実施することも考えられるが、一連の診療における体外受精・顕微授精管理料の算定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。

問 57 採卵術、体外受精・顕微授精管理料、受精卵・胚培養管理料、胚凍結保存管理料及び胚移植術について、それぞれの算定日の考え方如何。

(答) 個々の事例により異なる場合もあるものと考えられるが、取り扱う胚等の個数により算定すべき点数が異なること等も踏まえると、一般的には以下の算定方法が考えられる。

- ・ 採卵術及び体外受精・顕微授精管理料は、採卵を実施した日に算定することが想定される（体外受精・顕微授精管理料を採卵日に算定しない場合には、下記の例 2 又は例 3 の受診日において算定することが想定される。）。
- ・ 受精卵・胚培養管理料及び胚凍結保存管理料は、胚培養を実施した後に、その結果報告及び今後の治療方針の確認のための受診日がある場合には、当該受診日に算定することが想定される。なお、採卵日以降、受診日がない場合には、胚移植を実施した日に算定することが想定される。

(参考) 算定方法の例

例 1)

- ①採卵時に受診 : 採卵術及び体外受精・顕微授精管理料を算定
- ②胚培養後に受診 : 受精卵・胚培養管理料及び胚凍結保存管理料を算定
- ③胚移植時に受診 : 胚移植術を算定

例 2)

- ①採卵時に受診 : 採卵術を算定
- ②胚培養後に受診 : 体外受精・顕微授精管理料、受精卵・胚培養管理料及び胚凍結保存管理料を算定
- ③胚移植時に受診 : 胚移植術を算定

例 3)

- ①採卵時に受診 : 採卵術を算定
- ②胚移植時に受診 : 体外受精・顕微授精管理料、受精卵・胚培養管理料、胚凍結保存管理料及び胚移植術を算定

【受精卵・胚培養管理料】

問 58 区分番号「K 9 1 7 - 2」受精卵・胚培養管理料について、前核期胚はどのような取扱いとなるか。

(答) 初期胚と同様の取扱いとなる。

問 59 一の月経周期内における受精卵・胚培養管理料の算定数について制限

はあるか。

(答) 一の月経周期ごとに1回に限り算定可。なお、同一月経周期内において必要な医学管理を実施した受精卵及び胚の合計の個数に応じて算定する。

問 60 複数の月経周期にわたり体外受精・顕微授精を実施することも考えられるが、一連の診療過程における受精卵・胚培養管理料の算定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。

【胚凍結保存管理料】

1. 基本的な算定要件

問 61 区分番号「K 9 1 7－3」胚凍結保存管理料について、前核期胚はどのような取扱いとなるか。

(答) 初期胚と同様の取扱いとなる。

問 62 「2 胚凍結保存維持管理料」について「1年に1回に限り算定することとされているが、具体的には、過去1年間に「1 胚凍結保存管理料(導入時)」又は「2 胚凍結保存維持管理料」を算定していない場合に算定可能という理解でよいか。

(答) よい。

問 63 「1 胚凍結保存管理料(導入時)」については、胚の凍結とその後1年間の凍結保存及び必要な医学管理に要する費用を評価するものであり、同管理料を算定してから1年を経過した後に、継続して胚凍結保存を実施する場合には、「2 胚凍結保存維持管理料」を算定することとなるという理解でよいか。

(答) よい。

問 64 「凍結保存の開始日から起算して3年を限度として」算定することとされているが、「1 胚凍結保存管理料(導入時)」及び「2 胚凍結保存維持管理料」に係る保存期間を通算して3年と考えればよいか。

(答) よい。

問 65 令和4年4月1日より前から凍結保存されている初期胚又は胚盤胞については、「1 胚凍結保存管理料(導入時)」と「2 胚凍結保存維持管理

料」のいずれを算定すべきか。その際の算定年数の限度（３年）の起算点の考え方如何。

（答）「２ 胚凍結保存維持管理料」を算定する。この場合、令和４年４月１日以降に算定した生殖補助医療管理料に係る治療計画に記載した場合には、当該治療計画を策定した日を起算点とすることとなるが、同日より前に凍結保存に関する費用を徴収している場合には、同日以降であってもその契約期間中は「２ 胚凍結保存維持管理料」は算定できないこと。この場合において、例えば、同日より前の診療に係る当該契約を解消し、令和４年４月１日以降の保存に要する費用を患者に返金した上で、同日から「２ 胚凍結保存維持管理料」を算定することは差し支えないこと。

いずれの場合においても、令和４年４月１日より前から不妊治療を実施している場合には、胚の凍結保存の費用負担の在り方を含め、保険適用の内容も踏まえつつ、今後の治療方針について患者及びそのパートナーに十分説明の上、同意を得て実施する必要がある点に留意すること。

問 66 問 65 について、保険適用前から胚の凍結保存に関する費用を徴収している場合において、令和４年４月１日以降、契約期間が終了した後に「２ 胚凍結保存維持管理料」を算定した場合、「凍結保存の開始日」は、令和４年４月１日ではなく「２ 胚凍結保存維持管理料」を算定した日になるということか。

（答）そのとおり。

問 67 年齢制限や回数制限を超えた場合、それ以降の「２ 胚凍結保存維持管理料」の算定は可能か。

（答）新たに「２ 胚凍結保存維持管理料」を算定することはできない。また、「２ 胚凍結保存維持管理料」を算定してから、１年を経過していない場合には、患者及びそのパートナーに対し凍結保存及び必要な医学管理に関する費用負担を求めてはならないこと。

２．複数回凍結保存を行う場合の算定方法

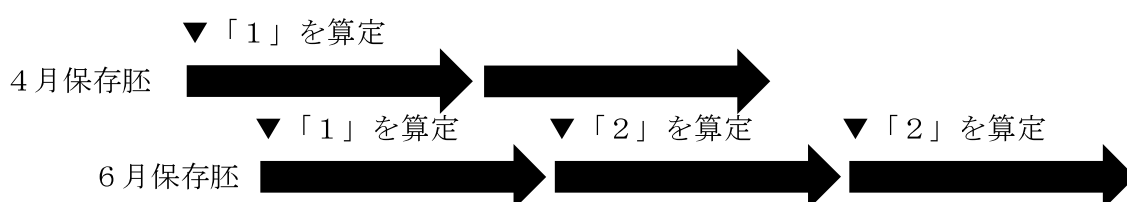
問 68 一連の診療過程において、複数回採卵を行う場合には、胚凍結保存を実施する回数も複数回に及ぶことになるが、その場合、「１ 胚凍結保存管理料（導入時）」を複数回算定することができるか。また、その後、「２ 胚凍結保存維持管理料」への算定に切り替わる時期についてどのように考えればよいか。

（答）「１ 胚凍結保存管理料（導入時）」は、採卵と同様に一の月経周期ごとに

1 回に限り算定可。なお、同一月経周期内において胚凍結保存を複数回実施した場合における「1 胚凍結保存管理料（導入時）」の算定については、当該月経周期内において凍結保存した胚の合計の個数に応じて算定する。

後段については、「1 胚凍結保存管理料（導入時）」を複数回算定している場合には、当該管理料の直近の算定日から1年が経過するまでは、「2 胚凍結保存維持管理料」は算定できず、「2 胚凍結保存維持管理料」は、「1 胚凍結保存管理料（導入時）」を最後に算定した日から1年を経過した場合に算定する。

※算定イメージ



問 69 複数の胚を凍結している場合、「2 胚凍結保存維持管理料」についても複数回算定可能か。

(答) 算定不可。凍結保存する胚の個数にかかわらず、患者ごとに1年に1回算定する。

問 70 「凍結保存の開始日から起算して3年を限度として」算定することとされているが、複数回「1 胚凍結保存管理料（導入時）」を算定した場合、その起算日は、それぞれの凍結胚ごとに当該管理料を算定した日となるのか。

(答) そのとおり。

問 71 「1 胚凍結保存管理料（導入時）」を複数回算定した場合、既に3年を超えて保存している凍結胚があったとしても、他の凍結胚の通算の保存期限が3年を超えていない場合には「2 胚凍結保存維持管理料」を算定可能か。

(答) 算定可。

3. 治療の中断

問 72 「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」こととされているが、
① 妊娠以外には、どのような場合に「治療が中断」したことになるのか。
② 妊娠した場合はその時点から必ず治療が中断するのか。

(答) それぞれ以下のとおり。

- ① 不妊症に係る治療の中断とは、例えば、
- ・ 不妊治療を実施している途中にがん等の他の疾患（合併症を含む。）が発覚し、その治療を行うこととなった場合
 - ・ 不妊治療の一連の診療過程が終了した後、次の不妊治療の実施について、患者及びそのパートナーの意向が確認できていない場合などが考えられる。
- ② 妊娠による不妊治療の中断は、当該不妊治療に係る一連の診療過程の終了を意味し、その時点は医師の医学的な判断による。例えば、体外受精による妊娠判定後であっても、妊娠継続のため黄体ホルモンの補充を実施する必要があるなど医学的に不妊治療を継続する必要があると医師が判断する場合には、妊娠後も保険診療として不妊治療を継続することは想定される。

問 73 治療計画に基づく一連の診療過程の終了後、次の胚移植に向けた治療の予定が決まっていない場合においても、胚凍結保存管理料を算定することは可能か。

(答) 患者及びそのパートナーについて、引き続き、不妊治療を実施する意向を確認しており、次の不妊治療に係る治療計画を作成している場合には算定可。

ただし、治療計画に基づく一連の診療過程の終了後、次の不妊治療の実施について、患者及びそのパートナーの意向が確認できない場合には、不妊症に係る治療が中断されているものと考えられるため、胚凍結保存管理料の算定は認められない。

問 74 問 73 において、「患者及びそのパートナーについて、引き続き、不妊治療を実施する意向を確認しており、次の不妊治療に係る治療計画を作成している場合」には、胚凍結保存管理料を算定可とされているが、妊娠等により当該生殖補助医療が終了した場合には、その時点において、次の胚移植に向けた具体的な診療日程等を含む治療計画を作成することは困難であると考えられる。この場合、治療計画には、次の不妊治療を実施することについて患者及びそのパートナーの意向がある旨や、そのとき記載可能な範囲で一連の診療過程を記載することで要件を満たすという理解で

よいか。

(答) よい。なお、具体的な記載内容は医師の判断による。そのほか、生殖補助医療管理料に係る問 34 の場合と同様の取扱いとなる。

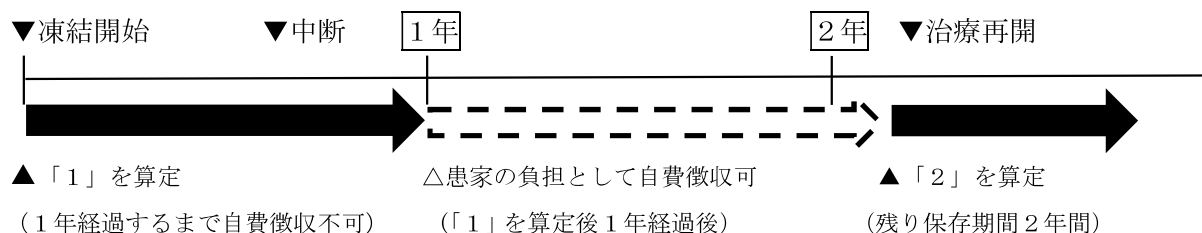
問 75 不妊治療が 1 年間以上中断した後、次の妊娠に向けた治療を開始する場合における胚凍結保存管理料の算定方法如何。また、胚凍結保存管理料を算定してから 1 年を経過しない間に、治療を中断し、再開した場合はどうか。

(答) 治療中断後、患者及びそのパートナーの次の不妊治療に向けた意向を確認し、治療計画を作成して生殖補助医療の受診を開始した場合には、再度、算定要件を満たすこととなった時点から算定可。この場合、胚凍結保存の開始日(「1 胚凍結保存管理料(導入時)」又は「2 胚凍結保存維持管理料」を算定した日を言う。以下同じ。)から起算して 1 年間の胚凍結保存に係る費用については、既に当該管理料により評価が行われたこととなり、次の不妊治療の治療開始日から「2 胚凍結保存維持管理料」を算定することとなる。

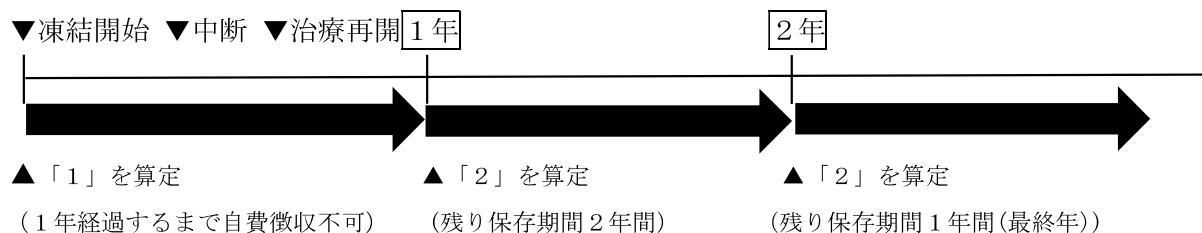
後段については、当該胚凍結保存の開始日から 1 年を経過するまでは「2 胚凍結保存維持管理料」を算定することはできない。なお、この場合において、当該管理料を算定してから 1 年を経過するまでは、治療を中断している時期があったとしても、当該期間において患者及びそのパートナーに対し凍結保存及び必要な医学管理に関する費用負担を求めてはならない。

※算定イメージ

[前段の場合]



[後段の場合]



【胚移植術】

1. 基本的な算定要件

問 76 区分番号「K 8 8 4－3」胚移植術について、凍結保存していた胚を融解したが、胚移植が実施できなかった場合は、どのような取扱いとなるか。

(答) 胚移植術の「2 凍結・融解胚移植の場合」は算定できない。

問 77 胚移植術において用いる初期胚及び胚盤胞は、保険診療（先進医療等の保険外併用療養を含む。）において採取した卵子及び精子を用いて作成されたものでなければならないという理解でよいか。

(答) よい。

問 78 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(1)～(4)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。

- (1) 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。
- (2) 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
- (3) 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。
- (4) 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。）。

問 79 年度をまたぐ治療に係る特定治療支援事業の経過措置により助成を受ける場合において、令和4年4月1日以降に保険外の診療で凍結した胚についてはどう考えればよいか。

(答) 問 78 と同様に、要件を満たす場合は保険給付の対象となる。この場合において、(4)は、「当該保険診療の治療開始日以降に実施される診療に係る費用を徴収していないこと。」と読み替えること。

問 80 問 78 及び問 79 に関して、精子又は卵子の凍結保存に関してはどうか。

(答) 問 78 又は問 79 に示された要件を満たす場合には、保険給付の対象となる。この場合、体外受精・顕微授精管理料を算定することとなる。

2. 回数制限

問 81 回数は、保険診療における実施回数をカウントするものであり、保険外の診療で実施した回数は含まないという理解でよいか。

(答) よい。

なお、特定治療支援事業では、採卵したが卵子が得られない等の理由により中止した場合(同事業における移植に至らない区分D～Fに該当する場合)について支給対象とし、支給した場合には1回とカウントしていたが、保険診療において当該場合は胚移植術の実施回数に含まない。

問 82 令和4年4月1日より前に特定治療支援事業において実施された治療の回数は含まないという理解でよいか。また、同事業の経過措置により年度をまたいで令和4年4月1日以降に胚移植を実施し、同事業の助成金の支給を受ける場合はどうか。

(答) いずれの場合も、保険診療における胚移植術の実施回数に含まない。

問 83 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(以下「回数制限の基準日」という。)が40歳未満である場合は、患者1人につき6回に限り算定することとされている。保険適用の施行当初は、例えば、医療機関において不妊治療を保険診療として実施する準備ができていないこと等も考えられるが、40歳未満で初めての治療を開始できず、40歳で治療開始することになってしまった場合の取扱い如何。

(答) 令和4年4月1日から同年9月29日までの間に40歳に達する女性(※)について、40歳に達した日の翌日(40歳の誕生日)以後に保険診療として初めて治療を開始した場合であっても、同年9月30日までに治療を開始し

たのであれば、回数制限の基準日において 40 歳未満で初めて治療を開始したものとみなし、当該患者 1 人につき胚移植術を 6 回に限り算定して差し支えない。この場合、当該初めての治療を開始した年月日及び当該患者の生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。

※ 令和 4 年 4 月 1 日に 40 歳に達する女性とは、同年 4 月 2 日が 40 歳の誕生日である者をいい、同年 9 月 29 日に 40 歳に達する女性とは、同年 9 月 30 日が 40 歳の誕生日である者をいう。

問 84 「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。

(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。

問 85 保険診療において不妊治療を実施し、回数制限を超えた場合などにおいて、その後、保険外の診療で実施した不妊治療により妊娠・出産に至った後に、不妊治療を再開するときは、「次の児の妊娠を目的として胚移植を実施した場合」に該当し、改めて保険診療において実施することが可能か。

(答) 可能。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。

【医薬品】

問 86 P D E 5 阻害剤の算定要件において、「本製剤を投与される患者又はそのパートナーのいずれかが、本製剤の投与日から遡って 6 か月以内に、医科点数表区分番号「B001」の「32」一般不妊治療管理料又は医科点数表区分番号「B001」の「33」生殖補助医療管理料に係る医学的管理を受けていること」とされているが、他の保険医療機関からの紹介を受けて P D E 5 阻害剤を処方する場合等であって、当該他の保険医療機関において当該患者について一般不妊治療管理料等を算定している場合にあっては、P D E 5 阻害剤を処方する保険医療機関において当該患者について一般不妊治療管理料等を算定していなくても、当該要件を満たすと考えてよい。

(答) よい。

問 87 P D E 5 阻害剤の使用を伴う一般不妊治療又は生殖補助医療の治療計画を作成し、一般不妊治療管理料等を算定する保険医療機関が、P D E 5 阻害剤の処方を他の保険医療機関に依頼するため、患者の紹介を行う場合には、一般不妊治療管理料等を算定していることやその治療計画など、必要な診療情報の提供を行う必要があるか。

(答) そのとおり。

問 88 不妊治療での医薬品の使用に関して、「生殖医療ガイドライン」(日本生殖医学会編)において推奨されている以下の①から③までについては、「生殖医療ガイドライン」(日本生殖医学会編)における推奨度や、代替薬の有無等を考慮の上、「保険診療における医薬品の取扱いについて」(昭和 55 年 9 月 3 日保発第 51 号厚生省保険局長通知)を踏まえ、診療報酬明細書の摘要欄に記載されている投与の理由を参考に、個々の症例ごとの医学的判断により診療報酬の審査がなされると理解してよいか。

- ① modified natural cycle IVF、又は中等量までの卵胞刺激ホルモン (FSH) 製剤とゴナドトロピン放出ホルモン (GnRH) アンタゴニストの投与に基づく mild IVF における、排卵抑制のためのジクロフェナク又はイブプロフェンの使用
- ② 卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) ハイリスク患者に対する、OHSS 発症予防のためのレトロゾールの使用
- ③ 胚移植における黄体補充での、プロゲステロン製剤との併用におけるエストロゲン製剤の使用

(答) よい。

【その他】

問 89 不妊症の患者とそのパートナーの属する保険者が異なる場合において、①一般不妊治療、②体外受精・顕微授精又は③精巣内精子採取術を経由する顕微授精のそれぞれについて請求方法如何。

(答)

〔①一般不妊治療〕

個々の治療内容にもよるが、患者及びそのパートナーそれぞれに対して実施される診療の場合は、一般不妊治療管理料も含めそれぞれの保険者に対して請求することができる。この場合において、当該診療を実施する対象者が

「患者」であり、男性及び女性のいずれにも診療を実施する場合には、双方が「患者」となること。

また、人工授精については、主に女性に対して医行為を行うものであるため、当該治療を受ける女性の属する保険者に請求すること。

[②体外受精・顕微授精]

個々の治療内容にもよるが、患者及びそのパートナーそれぞれに対して実施される診療の場合は、生殖補助医療管理料も含めそれぞれの保険者に対して請求することができる。この場合において、当該診療を実施する対象者が「患者」であり、男性及び女性のいずれにも診療を実施する場合には、双方が「患者」となること。

また、体外受精・顕微授精を含む生殖補助医療については、最終的には胚移植という女性に対する医行為を行うものであるため、採卵術、体外受精・顕微授精管理料、受精卵・胚培養管理料、胚凍結保存管理料及び胚移植術は、当該治療を受ける女性の属する保険者に請求すること。

[③精巣内精子採取術を経由する顕微授精]

精巣内精子採取術等の男性不妊治療については、当該治療を受ける男性の属する保険者に対して請求すること。その後、顕微授精に移行する場合は、②の考え方にに基づき、顕微授精による治療の開始日以降は当該治療を受ける女性の属する保険者に請求すること。

この場合において、精巣内精子採取術における「患者」は男性となり、顕微授精に係る採卵術等における「患者」は女性となること。

問 90 託児室の使用料等の診療と直接関係ないサービスに係る料金を別途徴収してよい。
--

(答)「療養の給付と直接関係ないサービス等の取り扱いについて」に沿って実施される場合には、よい。