

四国ブロック医療保険協議会

令和4年度診療報酬改定に向けて

日本産婦人科医会常務理事
谷川原 真吾

令和3年9月12日

1

本日の講演内容

1. 令和2年度改定に関して
2. 新しく承認された検査
3. 妊婦の新型コロナウイルス検査について
4. 次回診療報酬改定に向けた医会の要望事項
5. 不妊治療の保険適応

2

本日の講演内容

1. 令和2年度改定に関して
2. 新しく承認された検査
3. 妊婦の新型コロナウイルス検査について
4. 次回診療報酬改定に向けて医会の要望事項
5. 不妊治療の保険適応

3

婦人科特定疾患治療管理料

- 対象
 - 器質性月経困難症を有する患者であって、ホルモン剤を投与しているもの
- 保険請求上好ましい病名
 - 子宮筋腫、子宮腺筋症、子宮内膜症やチョコレート嚢胞などの器質性疾患の傷病名＋月経困難症で
 - ホルモン剤の適応は器質性疾患か月経困難症のどちらか
 - 検査や画像診断の適応病名は器質性の疾患のみ
 - 器質性月経困難症のみでは、検査や薬剤の適応外となることがある

4

HPV核酸検出と細胞診

- 円錐切除後は細胞診との併算定可
 - 円錐切除後のHPV核酸検出は概ね半年後に1回
 - その後はASC-USと判定された場合にHPV検査を
 - HPV核酸検出及びHPV核酸検出（簡易ジェノタイプ判定）は、予め行われた細胞診の結果、ベセスダ分類上ASC-US（意義不明異型扁平上皮）と判定された患者又は過去に子宮頸部円錐切除若しくはレーザー照射治療を行った患者に対して行った場合に限り算定できる。なお、過去に子宮頸部円錐切除又はレーザー照射治療を行った患者以外の患者については、細胞診と同時に実施した場合は算定できない。

5

検体採取料

- 子宮全摘後腔断端からの検体採取が子宮頸管粘液採取料40点で算定可となった
 - D418 子宮腔部等からの検体採取
 - 子宮全摘術後の腔端細胞診を目的とした検体採取は、「1」の所定点数を算定する。
 - 外陰・腔細胞採取料の新設を要望したが、子宮全摘後の断端からの採取のみ認められた
 - 現状では、腔壁や外陰からの採取料は認められていない

6

本日の講演内容

1. 令和2年度改定に関して
2. 新しく承認された検査
3. 妊婦の新型コロナウイルス検査について
4. 次回診療報酬改定に向けて医会の要望事項
5. 不妊治療の保険適応

7

組織因子経路インヒビター2 (TFPI2)

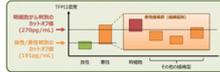
- D008 内分泌学的検査 (24)
 - 190点
 - 本検査は、卵巣がんが強く疑われる患者に対し、EIA法によって「組織因子経路インヒビター2 (TFPI2)」を測定した場合に、D009 腫瘍マーカーの23 CA602 (190点)を準用して算定する。
- 令和3年4月1日から
 - 検査試薬の発売は令和3年7月頃

8

組織因子経路インヒビター2 (TFPI2)

製品特徴

- 本品は、血清中のTFPI2の測定を行うことで、卵巣癌の診断の補助に用いる腫瘍マーカーである。
- 本腫瘍マーカーは、十分な良性/悪性鑑別性能、他の既存腫瘍マーカーと組み合わせることにより高い悪性腫瘍検出性能を有していることに加え、卵巣癌の組織形態的性質、明細胞癌の判別を有している。



臨床上的有用性

- TFPI2の良性/悪性鑑別性能は既存腫瘍マーカーであるCA125と同程度であることが示された。

	AUC	感度	特異度
TFPI2	0.749(0.693-0.806)	54.4(48.3-60.4)	85.7(75.9-92.7)
CA125	0.726(0.707-0.826)	73.0(65.3-77.3)	61.0(49.8-72.0)

- TFPI2を他の既存腫瘍マーカーと組み合わせることにより、高い悪性腫瘍検出性能が示された。



- 明細胞癌の判別に関して、CA125は特異度=25%であったのに対して、TFPI2は特異度=80%であり、TFPI2は高い明細胞癌判別性能を有していることが示された。

検定法	明細胞癌判別性能	
	陽性 ($\geq 270 \text{ pg/ml}$)	陰性 ($< 270 \text{ pg/ml}$)
検定対象	163	42
検定結果	39	30

9

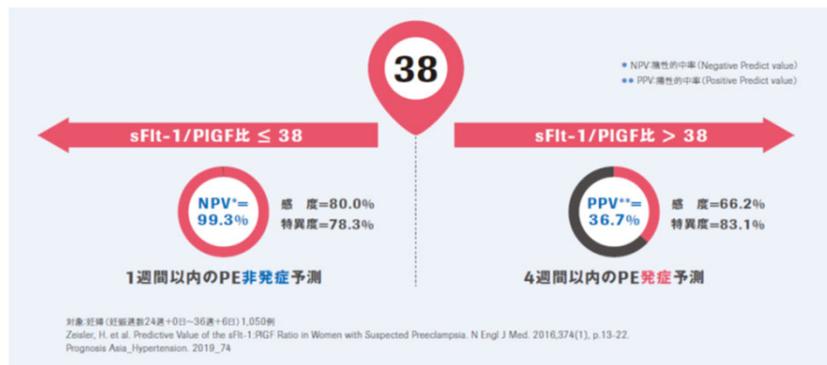
sFlt-1/PlGF比

・D008 内分泌学的検査 (29)

- 340点
- 本検査は、血清を検体とし、ECLIA法により可溶性fms様チロキシンキナーゼ1 (sFlt-1) および胎盤増殖因子 (PlGF) を測定し、sFlt-1/PlGF比を算出した場合に限り、本区分の「31」副甲状腺ホルモン (PTH) の所定点数の2倍を準用して算定する。
- 令和3年7月1日より

10

sFit-1/PIGF比



11

sFit-1/PIGF比

- 本検査は妊娠18週から36週未満の妊娠高血圧腎症が疑われる妊婦であって、以下のリスク因子のうちいずれか1つを有する場合に、一連の妊娠につき1回に限り算定できる。なお、リスク因子を2つ以上有する場合は、原則として当該点数は算定できない。
 - (イ) 収縮期血圧が130mmHg以上または拡張期血圧80mmHg以上
 - (ロ) 蛋白尿
 - (ハ) 妊娠高血圧腎症を疑う臨床症状または検査所見
 - (ニ) 子宮内胎児発育遅延
 - (ホ) 子宮内胎児発育遅延を疑う検査所見

12

sFlt-1/PIGF比

- 本検査を算定する場合は、イのリスク因子のいずれ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。また、イの(ハ)又は(ホ)に該当する場合は、その医学的根拠を併せて記載すること。なお、医学的な必要性から、リスク因子を2つ以上有する妊婦において算定する場合、又は一連の妊娠につき2回以上算定する場合は、その詳細な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

13

本日の講演内容

1. 令和2年度改定に関して
2. 新しく承認された検査
3. 妊婦の新型コロナウイルス検査について
4. 次回診療報酬改定に向けて医会の要望事項
5. 不妊治療の保険適応

14

妊婦の新型コロナウイルス検査に関して

- 不安を抱える妊婦への分娩前新型コロナウイルス感染症検査は令和3年度も継続
- 一方流行地域等の大病院では入院時検査として行っている



- 医会から厚生労働省に照会
- 厚労省子ども家庭局母子保健課が同省保険局医療課と協議
- Q&Aが発出

15

妊婦の入院時のPCR検査に関して

- Q) 正常分娩を目的として入院している妊婦に対して、医師が必要と判断してCOVID-19の診断のためにPCR検査又は抗原検査（以下「PCR検査等」という。）をした場合、保険適用となる場合があるのか。また、その場合の正常分娩に係る入院はどのような取扱いとなるのか。
- A) 正常分娩を目的とした妊婦に対しても、医師がCOVID-19を疑い、COVID-19の診断のためにPCR検査等を行った場合、保険適用となる。その際、当該保険診療として提供されるPCR検査等は、正常分娩に係る入院とは独立したものとして取り扱うこととなる。

16

本日の講演内容

1. 令和2年度改定に関して
2. 新しく承認された検査
3. 妊婦の新型コロナウイルス検査について
4. 次回診療報酬改定に向けて医会の要望事項
5. 不妊治療の保険適応

17

内保連・外保連

- 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料
- リモートによるノンストレステスト
- 流産手術（妊娠11週まで）の増点
 - 医会調査の結果、外保連試案で医師が2名となった
- 異所性妊娠手術（腹腔鏡下）の増点
 - 卵管全摘術より点数が低い
- 不妊症指導管理料
 - 日産婦学会、生殖医学会との共同提案
- ホルモン補充療法管理料
 - 日産婦学会、女性医学会との共同提案

18

日本医師会 (1)

- 初診料・再診料・外来診察料の増点
- 有床診療所入院基本料の新設（産科）
- ハイリスク妊産婦連携指導料1算定要件の緩和
- ノンストレステスト
 - 遠隔医療への導入、算定要件（切迫早産）の緩和
- 検体採取料の新設
 - 膣・外陰からの細胞診検体採取
- 特定医療材料
 - プラスチックカニューレ型静脈内留置針の復活

19

日本医師会 (2)

- 処置料
 - 子宮腔内洗浄の増点（現状は膣洗浄と同点）
- 手術
 - 異所性妊娠手術と卵管全摘術の点数の整合性
 - 開腹は異所性妊娠手術、腹腔鏡は卵管全摘術が高点
 - 流産手術（妊娠11週まで その他のもの）の増点
- 免疫染色病理組織標本作製
 - 各種抗体の早急な体外診断用医薬品としての認可
- 複数手術にかかる費用の特例：適応の拡大
 - 流産手術と子宮頸管ポリープ切除術
 - 子宮内膜搔爬術と子宮頸管ポリープ切除術

20

本日の講演内容

1. 令和2年度改定に関して
2. 新しく承認された検査
3. 妊婦の新型コロナウイルス検査について
4. 次回診療報酬改定に向けて医会の要望事項
5. 不妊治療の保険適応

21

不妊治療への支援拡充

<支援拡充の在り方について>

- 厚生労働省で令和2年10月以降行ってきた不妊治療に係る実態調査等を踏まえて、不妊治療への支援については、**保険適用への移行も見据えつつ**、以下のとおり拡充を行う。

令和2年12月までの支援制度

- ✓ 所得制限：730万円未満
(夫婦合算の所得)
- ✓ 助成額：1回15万円
(初回のみ30万円)
- ✓ 助成回数：生涯で通算6回まで
(40歳以上43歳未満は3回)
- ✓ 対象年齢：妻の年齢が43歳未満



令和3年1月からの支援制度

- ✓ 所得制限：**撤廃**
- ✓ 助成額：1回**30万円** (考え方については次頁)
- ✓ 助成回数：6回(現行と同じ)、ただし、**回数のカウントを以下のように見直す**
生涯6回→子ども1人あたり6回
- ✓ 対象年齢：**変更せず**

※ 助成回数と対象年齢について、有識者検討会(平成25年)における結論を踏襲するが、保険適用に向けたガイドライン作成の際に改めて検証予定

<拡充実施時期について>

- 令和3年1月1日以降に終了した治療

<保険適用への移行を見据えて>

- 年金や医療保険等**他の社会保険制度**においては、**法律婚と事実婚を区別しておらず**(例：年金の第三号被保険者制度、健康保険の扶養認定等)、原則、法律婚の夫婦を対象とするが、生まれてくる子の福祉に配慮しながら、事実婚関係にある者も対象とする。

10

22

中医協 総-2
3. 1. 13

「議論の整理」(令和2年12月23日医療保険部会決定)(抄)一②

○ 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	助成金拡充								
保険適用	12/14 工程提示	3月末 実態調査最終報告	3月末 ※厚生労働科学調査費により助成	夏頃 学会が「ガイドライン」完成(予定)	夏頃 中医協で議論	年明け 準備期間	年明け 保険適用決定	年明け 準備期間	保険適用(R4.4～)

10

23

体外受精等に係る価格について

〈医療機関調査の概要〉

【期間】 令和2年10月30日(金)～11月19日(木) (21日間)
 【対象】 日本産科婦人科学会に不妊治療実施機関として登録されている医療機関622施設
 【回答数】 307/622施設 (回収率: 49%)

〈調査結果〉

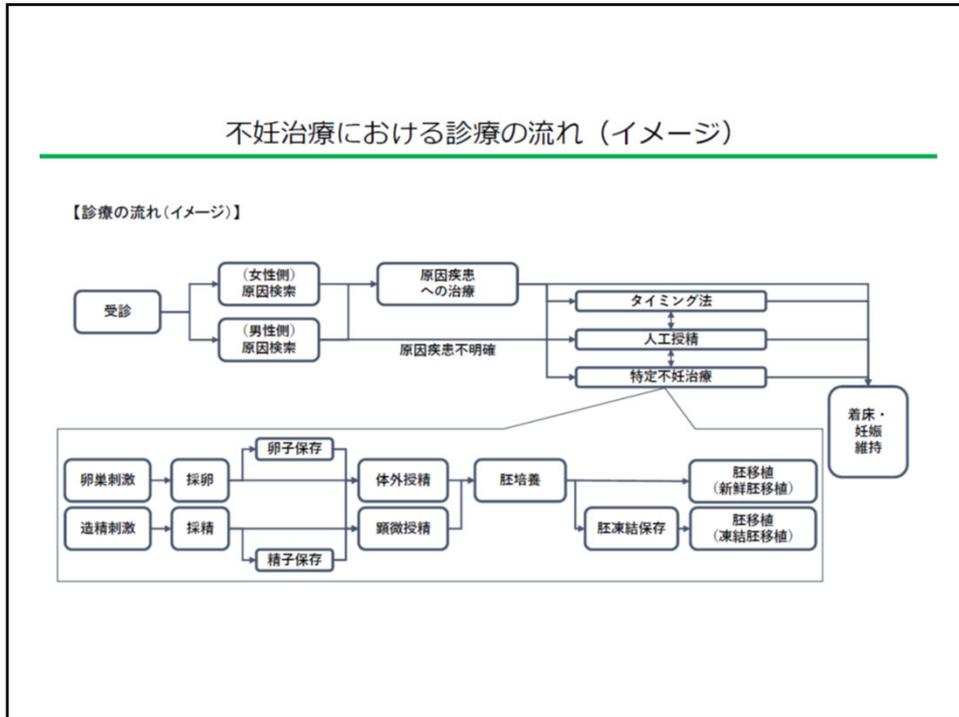
治療ステージ	中央値	最小～最大値	現行の助成額
A 新鮮胚移植	37～51万※	16～89万	15万 (初回30万)
B 凍結胚移植	43～58万※	21～98万	15万 (初回30万)

※数値の幅は、排卵誘発剤の使用の多寡、体外受精か顕微授精など、個々に選択する治療法の違いによる。(単位は全て円)

- 回答の得られた307施設のうち、価格の算出に必要な項目について有効回答の得られた86施設のデータを元に算出。
- 日本における体外受精等の約80%は凍結胚移植治療。

(11)

24



25

CQ 14
Q 体外受精法の卵巣刺激における注意点は？（トリガー）
 IVF/ICSI 周期における卵子成熟と卵巣過剰刺激症候群（OHSS）回避には GnRH アゴニストは hCG 製剤と比較して有効か？

A
 1. GnRH アンタゴニスト周期において、hCG 製剤よりも GnRH アゴニストによるトリガーが OHSS の発症と重症化の予防に有効である。(A)
 2. GnRH アゴニスト周期では、hCG 製剤のみをトリガーとして用いることができる。(A)
 3. トリガーとして hCG 製剤と GnRH アゴニストの両者を併用する方法は、受精率が低いあるいは未熟卵が多い既往がある場合に選択できる。(C)

CQ 26
Q 凍結胚移植の効果・安全性は？
 凍結融解胚移植は新鮮胚移植と比較して有効か？

A
 1. high responder では初回の凍結融解胚移植において、新鮮胚移植に比べて出生率を高める可能性がある。(B)
 2. 凍結融解胚移植が胎児の発育や母体の妊娠合併症の発症率に影響を及ぼす可能性が指摘されている。(B)
 3. 全胚凍結法は、本法の実施が有益であると考えられる症例に対して実施する。(A)

26

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

19

27

不妊治療の保険適用についての課題と論点

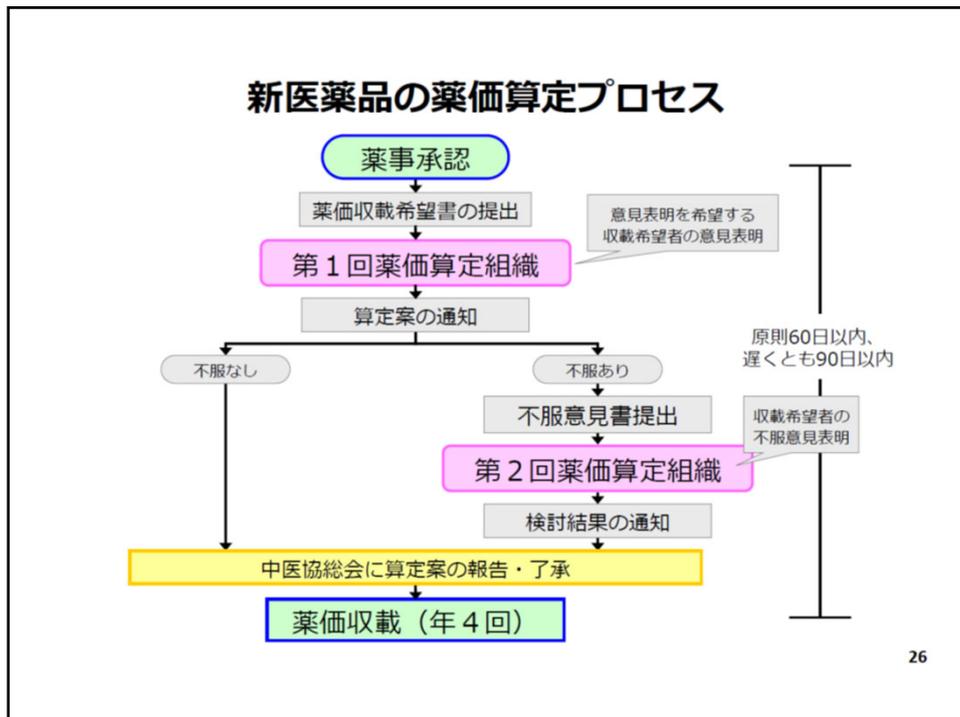
- 不妊治療のうち、特定不妊治療については、1回の治療費が高額であり、その経済的負担が重いことから十分な治療を受けることができず、子どもを持つことを諦めるを得ない方も少なくないことから、その経済的負担の軽減を図るため、特定不妊治療に要する費用の一部を助成する等の対応を行ってきたところ。
- 今般、全世代型社会保障改革の方針（令和2年12月15日閣議決定）において「子供を持ちたいという方々の気持ちに寄り添い、不妊治療への保険適用を早急に実現する。具体的には、令和3年度（2021年度）中に詳細を決定し、令和4年度（2022年度）当初から保険適用を実施することとし、工程表に基づき、保険適用までの作業を進める。」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】

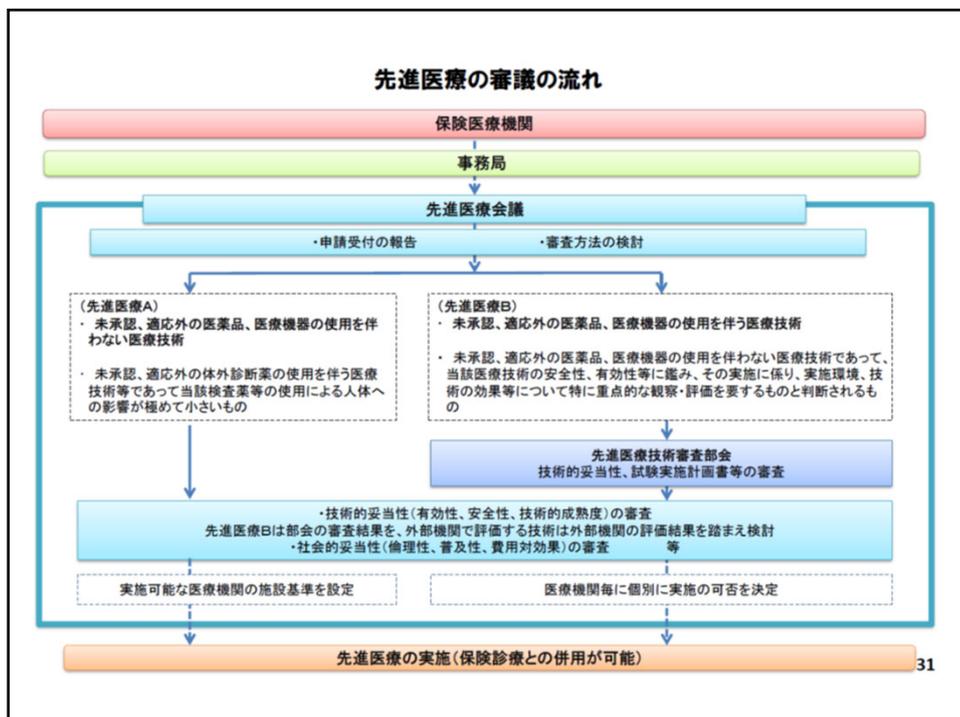
- 診療報酬改定においては、有効性・安全性等が確認できた医療技術等については、保険適用としてきたことを踏まえ、不妊治療についても同様に、関係学会の作成したガイドライン等に基づいて有効性・安全性等の確認を進めることとしてはどうか。なお、医薬品等については、有効性・安全性等の確認、薬機法上の承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において検討が行われる。
- さらに、現時点において有効性・安全性等が確認できないものの、今後、保険適用を目指すものについては、先進医療等の保険外併用療養費制度の活用が考えられる。その際、令和4年度診療報酬改定において適切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的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。

20

28



29



30

骨太の方針2021

- 令和3年6月18日閣議決定
 - 第2章 4. 少子化の克服、子どもを産み育てやすい社会の実現
 - 結婚支援、不妊治療への保険適用、出産費用の実態を踏まえた出産育児一時金の増額に向けた検討、産後ケア事業の推進、「新子育て安心プラン」及び「新・放課後子ども総合プラン」の着実な実施
 - 第3章 2. 社会保障改革
 - 引き続き、地域の産科医療施設の存続など安心・安全な産科医療の確保及び移植医療を推進する
- 骨太の方針に記載された内容は、実現に向けて予算措置等が講じられる

31



ご清聴ありがとうございました

32