

内閣参質二〇八第四三号

令和四年五月十三日

内閣総理大臣 岸田 文雄

参議院議長 山東 昭子 殿

参議院議員塩村あやか君提出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)に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

参議院議員塩村あやか君提出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）に関する質問に対する答弁書

一について

御指摘の「指示」の意味するところが必ずしも明らかではないが、令和四年三月三日に開催された先進医療会議においては、御指摘の「着床前遺伝学的検査（PGT-A/SR）」のうち着床前胚異数性検査について、公益社団法人日本産科婦人科学会の見解において、同学会が認定する施設に限定して実施すべき技術であるとされていること等を踏まえ、「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実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成二十八年三月四日付け医政発〇三〇四第二号・薬生発〇三〇四第二号・保発〇三〇四第十六号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長及び保険局長連名通知。以下「通知」という。）第二の四の「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」に該当するとして、先進医療B（厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十九号）第三各号に掲げる先進医療をいう。以下同じ。）として実施するこ

とが妥当であるとの結論に至ったところである。

二について

先進医療Bについては、通知に基づき、保険医療機関が策定する試験計画について、先進医療会議において審査が行われ、将来的な保険適用に向けて安全性、有効性等を確認するために必要な症例数が設定されることとなっており、御指摘の「予定症例数」については、今後、同会議の審査を経て、適切に設定されるものと考えている。

三について

先進医療会議において評価が行われ、先進医療として実施されている医療技術の保険適用の可否については、中央社会保険医療協議会において、当該医療技術の安全性、有効性等について科学的な根拠に基づく評価を行い、検討することとしており、御指摘の「着床前遺伝学的検査（PGT-A/SR）」についても、先進医療として実施された場合には、適切に対応してまいりたい。