

【不妊に悩む方への特定治療支援事業Q & A事例集】

【総論】

Q1. どうして今回助成制度を見直すこととしたのか。

A1. 近年の結婚年齢の上昇に伴い、特定不妊治療を受ける方の年齢も上昇しており、一方で、一般的に、高齢での妊娠・出産は、様々なリスクが高まるとともに、出産に至る確率も低くなるのが医学的に明らかになっています。

そのため、こうした最新の医学的知見も踏まえ、本人の身体的・精神的負担の軽減や、より安心・安全な妊娠・出産に資するという観点から、支援のあり方を検討しました。

Q2. 助成対象年齢を43歳未満とした理由はなにか。

A2. 年齢別の妊娠・出産に伴う様々なリスク等について、分析・評価を行った結果、加齢とともに、妊娠・出産に至る可能性は低下し、かつ、特に30歳代後半以降では、女性や子どもへの健康影響等のリスクは上昇する傾向があることが確認されました。

具体的には、

- 妊産婦死亡率は、30代半ばでは出産十万件あたり約6件で推移しているが、37歳以降10件を超え、さらに、42歳で27.1件、43歳で38.0件と大幅に増加すること。
- 特定不妊治療を行った場合の生産分娩率は年齢とともに低下し、流産率は年齢とともに上昇し、40歳以上では30%、43歳以上では50%を超え、分娩に至る割合は50回に1回となること。
- 前置胎盤、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群については、加齢とともにその発症頻度が直線的に上昇し、特に妊娠高血圧症候群について1歳ごとの相対リスクを評価したところ、40歳以上では、急峻に発症が増加し、43歳以上では30歳の2倍以上のリスクとなること。

以上の医学的知見等を踏まえ、43歳未満とすることが適当であるとされました。

Q3. なぜ通算助成回数を40歳未満6回、40歳以上3回と分けたのか。

A3. 特定不妊治療を受けた方の累積分娩割合（不妊治療を数回行った場合の分娩に至った割合、以下同じ。）は、治療回数（治療周期）6回までは回数を重ねるごとに明らかに増加する傾向にあります。6回を超えるとその増加傾向は緩慢となり、分娩に至った方のうち約90%は、6回までの治療で妊娠・出産に至っているという研究報告がなされています。

また、39歳までは治療を重ねるにつれて累積分娩割合は増加していますが、40歳以上では、治療回数を重ねても累積分娩割合はほとんど増加しません。

これらの医学的知見を踏まえ、通算助成回数については、年齢による差を設け、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の場合には通算6回とし、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の場合には、採卵から受精、胚移植に至るまでには、一定の治療回数を要することを考慮するとともに、諸外国における助成回数等を参考にして、通算3回とすることが適当であるとされました。

この場合の治療開始日とは、新規に助成を受けた際の治療の、採卵準備のための投薬開始日若しく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を行うため

の投薬開始日となります。

なお、自然周期で採卵を行う場合には、投薬前の卵胞の発育モニターやホルモン検査等を実施した日が治療開始日となります。(以下同じ。)

【年齢の考え方について】

Q4. 助成制度の見直しにより、助成対象年齢や通算助成回数に年齢による制限等が設けられるが、年齢のカウントはどのようにするのか。

A4. 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ございません。

Q5. 通算助成回数の40歳未満6回、40歳以上3回について、いつの時点の年齢で判断するのか。

A5. 通算助成回数については、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢により判断してください。

そのため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満であった場合には、その後40歳に到達した場合であっても通算助成回数の減少にはなりません。

Q6. 助成対象年齢が43歳未満とあるが、42歳までに開始した治療であっても、治療の終了日が43歳であった場合には、助成の対象とならないのか。

A6. 助成対象年齢の43歳未満については、1回の治療期間の初日の年齢で判断してください。

そのため、1回の治療期間の初日の年齢が43歳未満の治療については、治療の終了日や助成を受けるための申請が43歳以上であっても助成の対象となります。

なお、この場合の1回の治療とは、採卵準備のための投薬開始日若しく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を行うための投薬開始日となります。

Q7. 不妊治療は夫婦間で行われるが、夫の年齢が43歳以上でも助成対象となるのか。

A7. 男性の年齢が妊娠・出産に与える影響については、複数の研究報告が見られ、今回の見直しにおいては、男性について助成対象年齢を設けることは時期尚早であると考えられ、将来的に、改めて医学的知見等を検証し、見直しについて検討する必要があるとされました。

よって、今回の見直しにおいては、夫の年齢制限は設けていません。

【平成26年度及び平成27年度（移行期間）における取扱いについて】

Q8. 平成26年度及び27年度に新規に助成を受ける方の取扱いはどのようにするのか。

A8. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の方は、通算助成回数は6回（年度毎の回数制限なし。）となり、その後40歳に到達した場合であっても、通算助成回数は6回そのままになります。

また、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の方は、現行制度が適用されますが、平成28年度より新制度が施行となるため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の方が新制度施行までに既に3回以上の助成を受けている場合には、新制度移行後の治療については助成の対象となりません。

なお、詳細につきましては別添の早見表で確認してください。

Q9. 40歳未満の通算助成回数の見直しのみ、平成26年度から施行されるのはなぜか。

A9. 助成対象範囲の見直しにあたっては、特定治療支援事業を利用する方や不妊治療の実施医療機関等に無用な混乱を招かないよう、適切な移行措置を講ずることが必要となります。

しかしながら、妊娠・出産に伴うリスクが相対的に少ない年齢であって、特定不妊治療により出産に至る確率がより高い年齢で必要な治療を受けられるようにすることが望ましいことから、平成26年度からの施行としたところです。

Q10. 平成25年度以前から助成を受けている方の取扱いはどうようになるのか。

A10. 平成25年度までに助成を受けている方については、現行制度を前提として治療を計画的に行っていることも考えられることから、平成26年度及び平成27年度の2年間は現行制度をそのまま適用することになります。

この場合、平成28年度以降に新規に助成を受ける方との均衡から、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満であって、平成27年度までの通算助成回数が6回（新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の場合は3回）未満の場合については、平成28年度以降も43歳に達するまでは、平成27年度までの助成回数と通算して6回（新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の場合は3回）まで助成対象となります。

また、平成28年度より新制度が施行となるため、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の方が6回以上、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の方が3回以上の助成を既に受けている場合、又は43歳未満であっても平成27年度までに通算5年の助成対象期間が経過した場合には、新制度移行後の治療については助成対象となりません。

なお、詳細につきましては別添の早見表で確認してください。

【平成28年度以降（新制度施行後）の取扱いについて】

Q12. 年齢により通算助成回数が異なるが、どの時点での年齢で判断することになるのか。

A12. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢で判断することになります。

なお、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の方が、平成28年度以降に40歳を超えた場合においても、43歳に達するまでは通算6回の助成を受けることができます。

Q13. 平成28年度以降に新規に助成を受ける方の取扱いはどうようになるのか。

A13. 新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳未満の方については、年間助成回数の制限なく43歳に達するまでは通算6回まで助成を受けることができます。

また、新規に助成を受けた際の治療開始日の年齢が40歳以上の方については、43歳に達するまでは通算3回まで助成を受けることができます。

Q14. 平成28年度以前に既に助成を受けている場合の取扱いはどうようになるのか。

A14. 平成26年度及び平成27年度に新規に助成を受ける方と同様の取扱い（Q8参照）となります。

Q15. 43歳未満で助成を受けたことがある場合、通算助成回数を超えない範囲であれば43歳以上でも助成を受けることができるのか。

A15. 助成を受けた回数が通算助成回数に満たない場合であっても、43歳以降に開始した治療に関しては、助成対象となりません。

【申請手続きについて】

Q16. A県で助成を受けた方が、B県に転居した場合、助成回数はどのようになるのか。

A16. A県で受けた助成回数も通算することになります。

Q17. 不妊治療の助成を受けていた夫婦が離婚し、その後、別の方と再婚した場合の取扱いはどのようになるのか。

A17. 助成対象者については、夫婦単位となることから、以前の夫婦が助成を受けた回数は通算せずに、新たな助成対象者として取扱うこととなります。

Q18. 特定治療支援事業の助成を受けた治療により第1子を出産したが、第2子以降に助成を受ける場合、通算助成回数の考え方はどのようになるのか。

A18. 現行制度の取扱いと同様、通算助成回数については、子どもの出産により変更されるものではないため、第1子の出産に至った際の治療に対する助成についても通算することになります。

Q19. 婚姻はいつの時点でしていればよいか。また、事実婚については助成の対象となるか。

A19. 治療開始時に婚姻している場合に、助成対象となります。独身者や事実婚のカップルを助成対象とするかどうかについては、「不妊に悩む方への特定治療支援事業等のあり方に関する検討会」でも議論されていませんが、生まれてくる子どもの法的な地位が不安定になるなど、子どもの福祉の観点から検討すべき点があると考えられます。

【治療ステージについて】

Q24. 妻の採卵後、夫の採精がうまくいかず治療を断念した場合、ステージは何にあたるのか。

A24. 特定不妊治療においては、採卵前に事前に夫の検査も行われているものと考えられるため、予め採精できないことが分かっているにもかかわらず、妻の採卵後に採精できずに治療を断念した場合には、助成対象となりません。

ただし、男性不妊が原因でなく、採卵後に夫の体調不良等によりたまたま採精できなかった場合には、卵子を凍結して採精できた時点で受精させ、その後凍結胚移植を行う場合には、ステージBとなります。

Q25. 新鮮胚移植を行う予定であったが、夫の採精ができずやむを得ず卵子を凍結したが、その後、採精できたので卵子を融解して治療を行った場合のステージはB（凍結料を助成対象）としてよいか。

A25. ステージはBとし、凍結料は助成対象となります。

ただし、卵子凍結による体外受精においては、今回のようなケースを除いてはステージCに区分され、その場合、凍結料・受精料は助成対象となりません。

Q26. 凍結胚移植を行おうとしたが、融解に成功せず治療終了となった場合は助成の対象となるか。

A26. 採卵を伴わない凍結胚の移植（ステージC）を行おうとした際に、融解に成功せず治療終了となった場合には、助成の対象となりません。

なお、採卵を伴う凍結胚移植においては、融解に成功せず、やむを得ず治療を終了することとなった場合には、ステージDに該当します。

Q27. ステージBについて、実施要綱に「採卵・受精後、1～3周期程度あけて母体の状態を整えてから胚移植を行うとの当初からの治療方針に基づく治療を行った場合」とあるが、それ以上の周期をあけた場合には、一度ステージDを申請してからCとするのか。

A27. 「1～3周期程度」は例示であるので、当初からの治療方針によりそれ以上の周期をあけて治療を行うものについてはステージBとなります。

そのため、ステージDによる申請後すぐにステージCの申請がある場合には、当該治療がステージBである可能性がありますので、注意が必要となります。

なお、どの治療ステージに該当するかについては、医師の証明により判断していただいているところですが、体調不良により治療を終了しステージDを申請後に、体調が回復したことにより、その後、ステージCによる申請が行われることが考えられますが、この場合、ステージD及びステージCによる助成となるため、助成回数は2回とカウントすることになります。