

## 先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：HTLV-1 プ ロ ウ イ ル ス 量 定 量 r e a l - t i m e P C R 法

適応症：妊婦検査での HTLV-1 感染症疑い（確認検査判定保留妊婦）

内容：

（先進性）

現在の HTLV-1 感染症の検査は、化学発光酵素免疫測定や粒子凝集法、また、ウエスタンブロット法であり、妊婦においては偽陽性の可能性および判定保留の症例が認められ、その後の母子栄養に関する指導が大きく影響する。そのため、さらに精度をあげた検査が必須であり、本検査法は、その偽陽性をより少なくする検査法であり、先進的と考える。

（概要）

妊婦検査にて HTLV-1 抗体スクリーニング検査（粒子凝集法もしくは化学発光酵素免疫測定）で陽性、その後行われる確認検査（ウエスタンブロット法）にて判定保留の方を対象に、先進医療の説明を行い、同意を得られれば、末梢血採血（EDTA2Na 7mL）を行い、採取された試料（末梢血）より DNA を抽出し、HTLV-1 特異的なプライマーを用いて、real time PCR を検査部にて行う。コントロールとしては国立感染症研究所より供与されたプラスミドを使い、検量線をもとに対象試料の HTLV-1 コピー数を測定し、HTLV-1 感染の有無について診断する。

（効果）

妊婦の判定保留判定の方を対象にしているが、本先進医療である real-time PCR 法にて HTLV-1 コピー数が検出されれば HTLV-1 陽性と診断し、HTLV-1 陽性妊婦として、母乳哺育などについて指導する。コピー数検出感度以下の場合は、PCR 法においても検出できないと判断し、陰性もしくは検出感度以下であると診断が可能である。

（先進医療にかかる費用）

本検査に係る費用は 22,545 円である。このうち先進医療に係る費用は 22,266 円で保険外併用療養費に係る一部負担金は 279 円である。

この 22,545 円を先進医療 1 回当たり（通院 1 日）に係る患者負担額とする。

## 様式第 3 号

## 先進医療の実施計画

## 1. 先進医療技術の名称

HTLV-1 プロウイルス量定量 real-time PCR 法

## 2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

## ①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 医療機器名          | 製造販売業者名及び連絡先 | 型式      | 医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁） | 医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2） |
|----------------|--------------|---------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| LightCycler480 | Roche        | 1272    |                       |                        | 承認外                    |
| 紫外可視分光光度計      | 島津製作所        | UV-1800 |                       |                        | 承認外                    |
|                |              |         |                       |                        |                        |
|                |              |         |                       |                        |                        |

## ②使用する医療材料（ディスプレイザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規格 | 医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁） | 医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2） |
|-----|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |

## ③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

| 品目名 | 製造販売業者名及び連絡先 | 規格 | 医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁） | 医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1） | 医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2） |
|-----|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

| 医療機器名又は品目名 | 薬事法承認一部変更申請状況 |
|------------|---------------|
|            |               |
|            |               |
|            |               |

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用等方法

体外診断用医療機器として使用する。そのため、人的な被害は極めて少ないと考えられる。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

|   |                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------|
| □ | 当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。 |
|---|-----------------------------------------------------------|

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

## 2－2．海外での承認に関する情報

### 米国での薬事承認の状況

本検査についての米国での薬事承認はない。

### 欧州での薬事承認の状況

本検査についての欧州での薬事承認はない。