先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：マイクロ流体技術を用いた精子選別

適応症：体外受精および顕微授精を受ける不妊症患者

内容：

(先進性)

これまで受精後の胚質や胚発生、及び生児獲得には主に卵子に起因するとされてきたが、近年精子の関与も報告されており、その要因の一つとして精子 DNA の損傷が注目されている。DNA 損傷の無い精子を選別し、その精子を使用することで胚質の改善に繋がる可能性が指摘されている。日本生殖医学会が発行した生殖医療ガイドラインにおいても、高度な精子選択技術における項目 (CQ22) があり、解説内にて生殖補助医療の成功には運動性が良好で、十分に成熟し、DNA の完全性が高く、構造的に健全である精子を選択することが重要であると記載されている。

ZyMöt スパームセパレーターは、精子に損傷を与えるとされる化学物質や遠心分離を行わずに運動性の高い機能的な精子の抽出が可能であり、体外受精や顕微授精では胚発育や妊娠率・着床率・生産率の向上や流産率の低下が報告されており、ZyMöt スパームセパレーターによる精子選別は有用であると考えられる。

(概要)

【選択基準】

- ・対象：本研究の対象者は、
- 1) 1 回以上の体外受精または顕微授精を実施しても移植可能胚が得られず、または胚移植しても妊娠に至らなかった症例
- 2) 本研究の概要や計画を説明し、同意を得らえた後、研究対象とする。

【除外基準】

- ・高度乏精子症の男性不妊患者
(原精液での総運動性精子数が 10 万未満
総運動性精子数 = 液量(ml) × 精子濃度(1ml あたり) × 精子運動率(%) で算出)
- ・ TESE/TESA/PESA の対象となる男性不妊症患者
- ・凍結融解精子を使用する患者
- ・非同意および上記の対象条件を満たさない方

・分析結果の評価：

ZyMöt スパームセパレーターを用いた精子調整で得られた精子と従来法を用いた精子調整で得られた精子を用いて実施した体外受精および顕微授精の胚盤胞到達率、良好胚盤胞率を比較し、胚移植後の妊娠率、着床率、流産率を比較する。

(効果)

体外受精および顕微授精の胚培養成績の向上、臨床的妊娠率・着床率の上昇、流産率の低下

(先進医療にかかる費用)

先進医療に価格費用は 25000 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

マイクロ流体技術を用いた精子選別

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）

②使用する医療材料（ディスポーザブル）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	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
該当なし	

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方法等

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・再生医療等製品について、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

FDA 取得：有（承認番号：K173075、取得日：2018年3月8日）

欧州での薬事承認の状況

CE マーク取得：EC Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3, Certificate Number: 1984-MDD-17-461 (CE mark), Certificate Number: 1984-MDD-17-475

その他の国における薬事承認の状況

オーストラリア（承認番号：ARTG 310906）、カナダ（承認番号：148727）、シンガポール（承認番号：DE0506116、クラス B）、マレーシア（承認番号：GB6273621-54641）、サウジアラビア（承認番号：GHTF-2018-2710）