

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：子宮内フローラ検査
適応症：不妊症（これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る）、慢性子宮内膜炎疑い又は難治性細菌性膣症
内容： （先進性） 次世代シーケンサー（new generation sequencer：NGS）を用いた、子宮内腔液に含まれる細菌の16S リボソーム RNA解析により、通常の培養検査または、子宮鏡、病理学的検査では困難な子宮内細菌叢の正確な把握が可能である。結果に基づいて治療を行うことで着床率や生児獲得率が改善する可能性がある。 （概要） 子宮内膜細胞採取器具を用いて、自然周期では黄体期に、ホルモン補充ではプロゲステロン投与後 5-6 日目に子宮内膜を含む子宮内腔液を採取する。 次世代シーケンサー（new generation sequencer：NGS）を用いて、子宮内腔液に含まれる細菌の 16S リボソーム RNA 解析を行うことで、Lactobacillus 属の占める割合、その他細菌叢の分布を明らかにする。 （効果） 子宮内細菌叢の正確な把握が可能となる。 検査結果については、Lactobacillus 属が 90%以上を正常、90%以下を異常とする。 （先進医療にかかる費用） 先進医療に係る費用は 44,000 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

子宮内フローラ検査

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）
子宮内フローラ検査プログラムシステム（仮称）	Varinos 株式会社 〒135-0064 東京都江東区青海1-1-20 ダイバーシティ東京オフィスタワー12階 Tel: 03-5422-6501	SY-410-1003	未承認	未承認	—

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）
子宮内膜細胞採取器具	松浪硝子工業株式会社(072-433-1163)	長さ235mm ループ部40mm	27B3X90002000002	細菌ウイルスのRNA/DNA採取	適応内

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

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法等

＜子宮内腔液の採取方法＞

コンタミネーションを最大限防ぎつつ、患者への負担が少ない方法として以下を定める。

- 1) 膣内、子宮膣部をイソジン消毒後、生食を浸した綿球でイソジンを除去する
- 2) 滅菌ガーゼで水分を除去する
- 3) 1ml シリンジで子宮頸管内の粘液を可及的に吸引、除去する
- 4) エンドサーチの外筒を子宮体部に挿入、子宮体部内で内筒を出し、数回回転させる（子宮内腔液を採取：子宮体癌検診と同様）
- 5) 内筒を外筒に収納してから、子宮頸管を通過して、引き抜く
- 6) 検体用スピッツにエンドサーチを入れる際、溶液には内筒部分しか浸らないように、注意を払いつつ、検体として提出する。

子宮内フローラ検査プログラムシステム（仮称）を用いて子宮内細菌叢を解析する。およそ 4 週間後に Varinos 社から実施医療機関宛に検査結果が提出されるため、患者の治療スケジュール等に合わせ、実施医療機関担当者が患者へ説明する。検査結果は、Lactobacillus 属が 90%以上を正常、90%以下を異常とする。

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・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

米国での承認の状況

米国生殖医学会（ASRM）のガイドラインでは記載なし、薬事承認なし

欧州での承認の状況

欧州生殖医学会（ESHRE）のガイドラインでは記載なし、薬事承認なし