

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：子宮内膜受容能検査(ERA)
適応症：胚移植を受ける不妊症患者（これまで反復して着床・妊娠に至らないものに限る）
内容： （先進性） 子宮内膜受容能検査(ERA)に基づき個別化胚移植（pET）を行うという概念は、2013年に初めて報告され、反復して着床・妊娠に至らない一部の不妊症患者では、「着床の窓」（WOI）のずれが、着床不全の原因となることが示唆された。 （概要） 吸引用子宮カテーテルを用いて、子宮内膜を採取する。 ホルモン補充周期の場合は、エストロゲン投与により一定の厚さに子宮内膜を肥厚させ、その後、プロゲステロン投与開始後 6 日目(120 時間目)で子宮内膜採取を行う。自然採卵周期の場合は LH サージ後 7 日目または hCG 投与後の 6 日目に採取するが、自然周期では、血中 LH が不規則に上昇する症例もあり、医師により判断が異なる症例があるため、ホルモン補充周期のみで ERA を実施とする。 採取した子宮内膜を検体とし、次世代シーケンサーをもちいて 236 遺伝子を網羅的に解析し、内膜組織が Receptive（受容期）か Non-receptive（非受容期）かを評価する。 また、Non-receptive の際はどのくらい Receptive までに差があるかも評価を行う。 子宮内膜が着床を受容する期間に周期を同期させ、胚移植を行うことで着床率の向上を目指す。 （効果） 本検査結果に基づいて適切な時期に胚移植を行うことにより、着床率等が改善する可能性がある。 （先進医療にかかる費用） 先進医療に係る費用は 137,500 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

子宮内膜受容能検査(ERA)

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）
子宮内膜胚受容能検査プログラムシステム(仮称)	株式会社アイジェノミクス・ジャパン (03-6667-0456) 〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町 2-7-10 エル人形町 4F	ー	未承認	未承認	

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）
吸引用子宮カテーテル	株式会社 八光 (026-275-0121)		224ADBZX00080000	本品は、子宮内膜の組織を吸引し、採取する為に使用する。	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

子宮内膜胚受容能検査キット：採取した子宮内膜の組織検体を保管。採取後 4 時間以上冷蔵保存後、発送。

- 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、言及なし。薬事承認は無し。

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、言及なし。薬事承認は無し。