

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：タイムラプス
適応症：胚移植を必要とする不妊症
内容： （先進性） 2008 年頃からタイムラプスによる胚の観察が行われ始め、1 日 1 回程度の形態学的観察より、タイムラプスのほうが正確な胚の評価が可能であることが明らかになっている。 胚をインキュベーターから出さずにこれらのタイムラプスによる評価から、移植胚の選択を行うことにより、通常の観察による胚の選択に比べて妊娠率が 20%向上するという報告もある。タイムラプスによる胚の評価は、移植する胚の選定に有用であると考えられる。 しかし、タイムラプスによる胚の評価の基準は各施設によってさまざまであり、評価基準を作成することが必要である。 （概要） 1) 対象：胚移植を必要とする不妊症 2) 各症例への実施： 体外受精や顕微授精後の卵子をタイムラプス装置搭載型培養器と従来型培養器を用いて培養し、Pronucleus (PN) 出現、細胞分裂様式、多核、割球間のサイズ、胚盤胞の細胞数、卵割に要する時間などを比較検討する。 3) 分析結果の評価： タイムラプス搭載型培養器で得られた胚の形態的評価と従来型培養器での胚の形態学的観察による評価をもとに選択した胚を移植し、生産率等を比較する。 （効果） 臨床的妊娠率の上昇、培養成績の向上、着床率・生産率の上昇 （先進医療にかかる費用） 先進医療に係る費用は 23000 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

タイムラプス

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

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

--

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、言及なし。

欧州での承認の状況

欧州生殖医学会（ESHRE）のガイドライン（2019）では、タイムラプス培養は、生殖医療に不可欠な手法となってきたと結論付けている。