不妊症患者に対するタクロリムス投与療法

第180回先進医療技術審査部会

資料2-3

令和7年10月10日

妊娠前

妊娠初期

～14W未満

妊娠中期

14W～28W未満

妊娠後期

28W～40W未満

対象

投与期間：胚移植2日前から16日間

形態が良好であることが確認できる受精卵(新鮮胚、凍結胚、初期胚、胚盤胞を問わない)を用いて胚移植を3回以上行い、かつ移植に用いた胚が合計4個以上であっても生化学的妊娠に至らない重症不妊症患者

Bio-M* : Th1/Th2 $\geq$ 10.3

*Bio-M, biomarker

タクロリムス投与(2mg/日)

胚移植
(投与2日目)

タクロリムス投与(4mg/日)

生化学的
妊娠の確認

臨床妊娠
の確認

出産

初期流産

12W未満

後期流産

12W～22W未満

早産

22W～37W未満

正期産

37W～42W未満

先進医療B/特定臨床研究

観察研究*

◆ 主要評価項目:胚移植後3週時の臨床的妊娠の有無(経膈超音波検査(TVU)による胎嚢確認の割合)

*先進医療Bとして実施する特定臨床研究で臨床的妊娠が確認された患者の出産までのデータは、観察研究で収集予定