

先進医療B 総括報告書に関する評価表（告示旧 B41）

評価委員 主担当： 木村
副担当： 伊藤

先進医療 の名称	タクロリムス経口投与療法 不妊症（卵管性不妊、男性不妊、機能性不妊又は一般不妊治療が無効であるものであって、これまで反復して着床又は妊娠に至っていない患者に係るものに限る。）
申請医療 機関	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
医療技術 の概要	【背景】 世の中には、挙児を強く希望しているにもかかわらず、従来の治療が成功せず、妊娠・出産に至らないことより、最終的に挙児を断念している患者が存在する。原因不明の不妊症に対する治療においては、新たな診断方法、治療方法が期待されている。 本研究では移植領域での治療に既に有効かつ副作用の少ない薬剤として用いられ、また、妊婦への安全性が高いと評価されているカルシニューリン阻害薬であるタクロリムスを世界的に全く新しい不妊症に対する治療方法として考案した。この治療法では細胞性免疫だけでなく、液性免疫の抑制と免疫寛容の促進へも作用する可能性がある。母体-胎児間における種々の免疫学的な問題を解決することにより、不妊症の治療だけでなく、良好な胎盤構築の誘導と病原抗体産生の抑制から、不育症や多くの妊娠合併症の予防効果、抗体の関与する胎児疾患の治療など将来的な適応拡大が考えられる。 【研究内容】 対象となる重症不妊患者を無作為に低用量投与群（タクロリムス2mg/日）と高用量投与群（タクロリムス4mg/日）の2群に分け、試験薬を胚移植2日前から投与開始し、胚移植後から絶対過敏期前までの14日間、計16日間経口投与する。なお、各群の投与量及び投与時間は下記の通りである。 ・ 低用量投与群（タクロリムス2mg/日投与群）： プログラフカプセル1mg 1回1カプセル1日2回朝夕食後 ・ 高用量投与群（タクロリムス4mg/日投与群）： プログラフカプセル1mg 1回2カプセル1日2回朝夕食後