

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：着床前胚異数性検査
<p>適応症：胚移植を受ける不妊症患者</p> <p>(これまで反復して着床・妊娠に至らないもの、過去の妊娠で臨床的流産を 2 回以上反復しているもの、又は流産率のリスクを高める可能性のある染色体構造異常を有するものに限る)</p>
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>近年、体外受精で胚移植可能となるまで十分に発育した胚を移植しても、妊娠しない、または流産する症例が多く、特に年齢が高くなるとその傾向が顕著であることが課題とされている。移植可能な状態まで発育した胚の半数以上に染色体の数的異常が認められ、結果的に子宮に戻しても着床しない、または着床しても流産に至ることが明らかとなってきた。晩婚、晩産化が顕著な我が国では、繰り返し体外受精-胚移植 (ART) を行うことの身体的、精神的、経済的、社会的負担が無視できない状況となっている。加えて、妊娠しても流産となった場合には流産手術を要し、さらに身体的、精神的、経済的負担を負うこととなる。一方、移植する前に胚の異数性を含む着床能、発育能を判定することができれば、これらの負担を回避できるとの考えに基づいて導入されたのが、着床前胚異数性検査 (PGT-A) である。PGT-A によって胚染色体数を移植前に評価し、着床、発育がより期待できる胚を移植することで、ART の成功率を高め流産を回避できる可能性があると考えられている。</p> <p>(概要)</p> <p>卵巣刺激、採卵は各施設が行っている通常の ART の方法にて実施する。受精後一定期間培養した後に、胚盤胞の栄養外胚葉細胞 trophoctoderm の一部を生検し、各体外受精実施施設からアジレント製造の PGT-A 検査関連試薬を用いて検査を提供している衛生検査所 (検査受託機関) へ移送する。生検された細胞の DNA を増幅し、NGS 法により染色体数的異常の判定を行う。その後、検査実施医療機関において、改めて患者に解析結果を開示し、カウンセリングを行った上で移植胚を選択する。移植胚数は単一とする</p> <p>(効果)</p> <p>本法の実施によって、NGS 法を原理とした PGTai 解析プラットフォーム (仮) の胚診断指針に準じた判定と移植胚の選択における有用性を裏付ける臨床性能が検証されるとともに、着床率・妊娠率が高まり流産率は低下するなど、体外受精・胚移植の臨床成績の向上が期待できる。加えて、流産手術を回避できるという点で、身体的、精神的、経済的負担の軽減につながると考えられる。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>本技術における先進医療に係る患者負担は、PGT 検査を実施した受精胚数に応じて算定し、三重大学医学部附属病院においては 1 受精胚当たり 120,000 円とする。また、保険診療 (採卵、受精、胚培養、凍結保存等) に係る費用は、採卵数・受精数・凍結胚数等により症例ごとに変動するため、一定額の総費用としては示さず、実際の診療行為に基づき</p>

算定する。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

着床前胚異数性検査

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）

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）
PGTai 解析プラットフォーム（仮）	クーパーサージカル・ジャパン株式会社 〒231-0021 神奈川県横浜市中区日本大通 11 横浜情報文化センター 4F 045-391-6580	—	未承認	未承認	未承認

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）
該当なし					

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
該当なし	

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方法等

体外受精で得られた胚の染色体数を網羅的に調べる着床前診断 PGT（PGT-A：着床前胚染色体異数性検査ならびに PGT-SR：着床前胚染色体構造異常検査）に使用される染色体解析アルゴリズムである。胚の栄養外胚葉細胞を生検し国内の衛生検査所にて全ゲノム増幅を行う。検体を米国 CooperSurgical 社の検査所に送付し、次世代 DNA シーケンサーにより DNA 配列データを得たのち、当該製品により胚盤胞の染色体異数性及び構造異常を検出する。

⑥ 未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

レ	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

米国での薬事承認の状況

着床前胚異数性検査を目的としては承認されていない

欧州での薬事承認の状況

着床前胚異数性検査を目的としては承認されていない