

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ライフテクノロジーズジャパン株式会社製造の 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、次世代シーケンス解析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、次世代シーケンス解析法を原理とした Ion ReproSeq PGT-A GX5 Kit 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>本研究に係る先進医療の費用は、1 受精胚目は 91,400 円、2 受精胚目以降は 1 受精胚追加するごとに 87,000 円が上乗せとなる。よって、患者負担額は 91,400 円と追加した受精胚数に 87,000 円を乗じた額の合計となる。</p> |

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） |
|-----------------------------------|--|----|-----------------------------------|----------------------------|------------------------|
| イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ | ライフテクノロジー ジャパン株式会社 〒108-0023 東京都港区芝浦4-2-8 住友不動産三田ファーストビル TEL 03-6832-9300 FAX 03-6832-9580 | | 製造販売届出番号 ： 13B1X10227000009 | 生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置 | 適応内 |

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） |
|-----|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|-------------------------------|--|--|--|--|-----|
| Ion ReproSeq PGT-A GX5 Kit | ライフテクノロジー ーズジャパン株式 会社 〒108-0023 東京 都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田フ ァーストビル TEL 03-6832-9300 FAX 03-6832-9580 | | | | 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) |
|-----|----------------------|--------|---------------------------------------|------------------------------------|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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方法等

不妊治療を目的とした受精卵細胞から DNA を抽出し、PCR にて全ゲノムを増幅した後
に次世代シーケンス解析を実施する。それにより得られたデータを専用のソフトウ
ェアを用いて染色体の異数性を解析する。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

| | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | <p>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。</p> <p>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。</p> |
| <p><u>2-2. 海外での承認に関する情報</u></p> <p>米国での薬事承認の状況 なし</p> <p>欧州での薬事承認の状況 なし</p> | |