

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称： β 2GPI ネオセルフ抗体検査

適応症： 不育症

内容：

(先進性)

不育症患者の半数以上は原因不明であり、治療法がわからずに流産、死産を繰り返している。2019～2021 年度に実施された臨床研究（日本医療研究開発機構（AMED）成育疾患克服等総合研究事業「不育症、産科異常に関わるネオ・セルフ抗体の研究開発」）において、 β 2GPI ネオセルフ抗体が不育症を引き起こす重要な要因である可能性が示唆されている。そこで、本研究では、より大規模な臨床研究において、不育症の患者に β 2GPI ネオセルフ抗体検査を実施することの有用性を検証することを目的としている。

(概要)

不育症は不妊症と異なり、妊娠はできるが流産や死産を繰り返し、生児を産むことができない病気である。日本では、不育症患者が推計140万人いると考えられており、少子高齢化が進む日本において克服すべき重要課題である。しかし、不育症患者の半数以上は原因が不明で、治療法がわからないことが多いのが現状である。

大阪大学微生物病研究所の荒瀬尚教授と神戸大学医学部の谷村憲司特命教授の共同研究により、脳梗塞のような重要な臓器の血管に血の塊が詰まり生命を脅かす血栓症や、流産、妊婦の生命を脅かす妊娠高血圧症候群などの病気を引き起こす抗リン脂質抗体症候群の原因となる全く新しい自己抗体（ネオセルフ抗体）が発見された（Tanimura K, et al. *Blood* (2015)）。

不育症とネオセルフ抗体の関係については、2019～2021年度の日本医療研究開発機構（AMED）成育疾患克服等総合研究事業「不育症、産科異常に関わるネオ・セルフ抗体の研究開発」において、臨床研究が行われた。この臨床研究において、不育症の女性227人についてネオセルフ抗体を測定した結果、52人（23%）の患者で陽性となった。不育症におけるネオセルフ抗体陽性の頻度は、不育症の原因を調べた他の検査（子宮形態異常、甲状腺機能異常、カップルいずれかの染色体異常など）の中で最も高く、ネオセルフ抗体が不育症を起こす重要な原因になっている可能性が示唆された。また、この227人の不育症患者のうち、既存の不育症検査では原因が判明しなかった患者は121人おり、このうち24人（20%）がネオセルフ抗体のみが陽性となった。この臨床研究は、Tanimura K, et al. *Arthritis & Rheumatology* (2020)、Tanimura K, et al. *Int J Mol Sci* (2023) において報告されている

今回、 β 2GPIネオセルフ抗体の保険収載を目指して、 β 2GPIネオセルフ抗体の有効性を示すことを目的とした多機関共同臨床研究を、先進医療制度（先進医療A）として実施することとした。

(効果)

本研究は、原因不明の不育症患者の原因解明に寄与する可能性がある。本研究によって、 β 2GPI ネオセルフ抗体が不育症を起こす要因であることを示すことができれば、これま

で原因不明で流産、死産を繰り返した患者に対して、精神的、肉体的なストレスを軽減し、生産率向上へ貢献できる。

(先進医療にかかる費用)

本研究は先進医療として実施する計画であり、研究対象者は、この研究への参加に伴い、研究に係る費用として負担を要する。研究対象者の支払金額はネオセルフ抗体検査に要する費用は29,260円となる(ただし、研究対象者の支払金額は各共同研究機関が設定するため、必ずしも同額とはならない)。内訳は、先進医療に係る費用は29,260円、保険者負担は3,864円、保険分の患者負担が1,656円となる。以上から患者負担額は30,916円となる。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
β 2GPI ネオセルフ抗体検査					
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)
<u>β2GPI ネオセル フ抗体検査</u>	株式会社 Revorf 大阪府吹田市山 田丘 3-1 大阪 大学 微生物病 研究所				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

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	当該申請は、Revorf 社の薬事未承認検査である β 2GPI ネオセルフ抗体検査に関するものである。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

なし。

欧州での薬事承認の状況

なし。