

平成 27 年 11 月 20 日

## AUGMENT の承認要望書

公益社団法人 日本産科婦人科学会  
理事長 藤井 知行 殿

NPO 法人 Fine ~現在・過去・未来の不妊体験者を支援する会~  
理事長 松本亜樹子  
〒135-0042 東京都江東区木場 6-11-5 サニーコーポ・K 201 号室  
TEL 03-5665-1605 / FAX 03-5665-1606 E-MAIL fine-riji@j-fine.jp  
URL <http://j-fine.jp>

### (要望の要旨)

自己細胞を用いて卵子を活性化し、IVF の成功率を上げることを目的とした技術、AUGMENT\*1 の早期国内承認を要望いたします。

### (要望事項)

私ども NPO 法人 Fine (ファイン) は、不妊体験を持つ当事者によるセルフ・サポートグループです (会員数約 1900 名 / 平成 27 年 11 月現在)。私どもは、不妊患者が正しい情報に基づき、自分自身で納得して選択した治療を安心して受けられる環境を整えること等を目的として、主にインターネットを通じて情報を提供し、不妊当事者同士、また当事者とその周囲の方々のネットワークを構築するべく活動しております。さらに、公的機関への働きかけなどを行なうことによって、不妊に関する啓発活動や意識改革活動に取り組んでおります。

今回は、不妊治療患者団体として、新しい治療方法である AUGMENT の早期国内承認に関して要望書を提出させていただきます。

学会員の先生方に置かれましては、すでにご存じの通り、現在日本では初産年齢が年々上昇し、晩産化が進んでいます。\*2 不妊治療を受けた女性の 41% が 40 歳以上であると報道されるなど、不妊に悩む患者も高齢となっています。\*3

AUGMENT はすでに欧米各国で使用実績がある技術で、36 歳前後の患者において IVF 単独成功率が 0~11% から 22%~35% に改善されているというデータがあります。\*4

ミトコンドリアの卵への注入が卵の活性化に寄与することは過去のデータですでに証明されており、また、本技術は患者自身の卵前駆細胞のミトコンドリアを用いるため、安全性は高いと推測されているそうです。実際、現在まで本技術を用いて生まれた子どもたちにも異常がないことが報告されているとうかがっております。\*4 本技術は安全性はもとより、他者からの提供によらないという点からも、私たち日本の患者、またその関係者にとっても受け入れやすいのではないかと考えます。

しかし、加齢による不妊を克服できるかもしれないこの治療を、私たち患者は日本で受けることができません。臨床例はまだ多くはないそうですが、承認を待つ間も刻一刻と私たちに残された時間は過ぎていきます。AUGMENT を日本で使用可能にすることは、不妊に

苦しむ患者に大きな希望を与える選択肢となり、また少子化・高齢化にも大きく寄与する  
と考えられます。一刻も早い本技術の承認を、何卒お願いいたします。

\*1：患者自身の卵前駆細胞よりミトコンドリアを抽出し、ICSI と同時に卵に注入することで活性化する技  
術。

\*2：平成 27 年版 少子化社会対策白書 概要版

<http://www8.cao.go.jp/shoushi/shoushika/whitpaper/measures/w-2015/27pdfgaiyoh/pdf/s1-1-1.pdf>

\*3：「体外受精 治療を受けた女性の 4 割超が 40 歳以上」NHK ニュース,2015/9/16

\*4：ISSN: 2375-4508 JFIV, The AUGMENT Treatment: Physician Reported Outcomes of the Initial  
Global Patient Experience

[http://www.ovascience.com/files/JFIV\\_Fakih\\_et\\_al\\_The\\_AUGMENT\\_Experience\\_Aug\\_2015.pdf](http://www.ovascience.com/files/JFIV_Fakih_et_al_The_AUGMENT_Experience_Aug_2015.pdf)