

第28回日本IVF学会

O-70

沖縄、2025.10.11-12.

ゴナールエフとレコベルの同一患者による比較：採卵成績・費用解析

後藤祐平、灘本圭子、藤田理恵、小宮慎之介、森本篤、森本義晴

医療法人三慧会 HORAC グランフロント大阪クリニック

【目的】

ゴナールエフ (α) とレコベル (δ) は同種同効の FSH 製剤であるが、用量設計の違いにより採卵成績や費用に差が生じる可能性がある。従来の報告は群間比較が中心であるため、患者間差を最小化する目的で同一患者による後方視的比較を行い、両剤の採卵成績および FSH 製剤にかかる費用を評価した。

【方法】

2022 年 1 月～2024 年 12 月に、 α および δ を各 1 周期以上使用した 88 症例を後方視的に解析した。患者内で刺激法を統一し、使用順序は臨床判断に基づいた。FSH 投与量は μg で比較し、FSH 製剤費用は各症例における処方実績に薬価を乗じて算出した。また、 δ は AMH が 2.03 ng/mL 以下では 12 μg が固定用量とされるため、この値を基準として比較した。統計解析は Wilcoxon 符号付順位和検定および対応 t 検定を用い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

【成績】

α が δ に比べて回収卵数 (8.5 ± 5.2 vs 6.7 ± 4.1)、成熟卵数 (6.8 ± 4.2 vs 5.1 ± 3.0)、正常受精数 (5.0 ± 3.6 vs 4.0 ± 2.6)、分割期胚数 (4.9 ± 3.6 vs 4.0 ± 2.6) でいずれも有意に多かった。一方で、移植可能胚数および OHSS 発生率には有意差を認めなかった。投与量としては δ の方が有意に少なかったが ($118.9 \pm 37.5 \mu\text{g}$ vs $84.7 \pm 27.2 \mu\text{g}$)、FSH 製剤費用では δ が 8,048 円有意に高かった (中央値: 58,005 円 vs 66,053 円)。AMH による比較では、2.03 ng/mL 以下の群 (49 症例) はいずれの採卵成績指標においても有意差はなかったが、これを上回る群 (39 症例) では移植可能胚数を含む全ての採卵成績指標で α が有意に多かった。使用順比較では、先に α を使用しその後に δ を使用した群 (46 症例) ではいずれの採卵成績指標においても有意差はなかったが、先に δ を使用した群 (42 症例) では、移植可能胚数を含む全ての採卵成績指標で α が有意に多かった。

【結論】

全体として α は δ に比べ、回収卵数・成熟卵数・正常受精数・分割期胚数で有意に多かったが、移植可能胚数および OHSS 発生率には有意差がなかった。投与量は δ が有意に少なかったが、費用面では δ が有意に高くなった。その要因としては薬価差に加え、廃棄薬剤の発生がその多くを占めていた。廃棄になった背景には、製剤規格に対して設定投与量が細かく、かつ投与量が固定であるため、端数が生じやすい特性が関与している可能性がある。また、採卵成績に影響を与える要因として、AMH や使用順の関与が示唆された。今後は、さらなる症例の蓄積により、患者背景や治療条件に応じた最適な製剤選択のあり方を明らかにしたい。加えて、より大規模な前向き研究による検証が望まれる。