

2008年4月11日

厚生労働大臣 舩添要一 様

日本子宮内膜症協会 (JEMA)
代表 いぬい 益美
大阪市中央区日本橋 1-20-2-301
TEL/FAX 06-6647-1506
E:mail info-2@jemanet.org
URL http://www.jemanet.org

IKH-01 (ルナベル) の薬価等に関する要望書

日本子宮内膜症協会 (JEMA) は、“子宮内膜症の女性のサポートと、女性の生涯の健康に寄与する女性医療（とくに子宮内膜症医療）を探究する”ことを使命とし、1994年に設立された患者支援団体で、現在14年度、非会員制でサポーターは約1250人です（医療者約50人）。

〔過去の要望書一覧〕

- ・ 2002年12月18日 子宮内膜症の薬物治療に関する要望書
- ・ 2005年3月7日 1相性低用量ピルに子宮内膜症の保険適応の早期承認を求める要望書
- ・ 2006年3月7日 1相性低用量ピルに子宮内膜症の保険適応の早期承認を求める要望書
- ・ 2006年10月13日 IKH-01を優先審査適用とする要望書
- ・ 2007年3月1日 子宮内膜症治療薬 GnRH アゴニスト類の副作用（うつ、自殺企図・自殺念慮）に関する要望書
- ・ 2007年10月29日 IKH-01に関する3点と、GnRH アゴニスト類のうつ・自殺系問題に関する要望書
- ・ 2007年11月19日 IKH-01添付文書案の再考に関する要望書

今回の2点の要望は、2007年10月29日の要望4点のうちの2点を少し改良したのですが、当時は、承認されていない医薬品だからこのようなことは検討できないと却下されています。また、薬価に関しては、2005年3月と2006年3月にも同じような主旨で要望しています。

1. IKH-01 (ルナベル) は新薬としての2週間処方外して頂きたい。

IKH-01 (ルナベル) は、1974年国際発売の Ortho-Novum 1/35 として世界中で広く長く愛されてきた薬で、日本でもオーソ M21 として、自費ですが1999年9月から処方されており（ドラッグラグはなんと25年！）、私たちは十分に馴染んでいます。

また、本剤は基本的にピルであり、マイクログラムという微量のため、1日飲まないで自分の卵巣が動き出して排卵してしまう可能性もあり、治療効果がダウンし、体調不良となります。ピル治療というのは、何ヶ月も何年も毎日数時間の誤差で飲み続ける治療ですから、2週間ごとに受診しなければならない縛りでは、治療効果の低下が頻発する可能性があるのです。

10代～閉経までの内膜症女性は、1年間も隔週受診し続けられるほど元気で暇ではありません。

2. IKH-01 (ルナベル) の薬価は、一般的な慢性疾患と同程度、かつ、08年3月の世界子宮内膜症学会で提唱された、「若年診断時から閉経までのevidence-based and cost-efficient care の総コストの減少を考慮した医療」にのっとり、ピル治療における世界の標準的価格でありたい。

最初に押さえておくべきことは、IKH-01 (ルナベル) は08年1月に薬価収載されたジェノゲスト (ディナゲスト) とは違い、子宮内膜症の第1選択薬として全国で使われることになるうえ、1人が年単位で使う可能性のある医薬品だという点で、日本の医療財政と私たちの個人財政の圧迫を避けるため、2005年3月の要望書から一環して、「GnRHアゴニストやダナゾールほど高からず、中用量ピルほど安からず」と要望してきました。

まず、2006年夏のJEMA第3回子宮内膜症全国調査(5年ごとに実施)では、ピルが子宮内膜症で保険適用になった場合の希望価格は、1日薬価105円、3割負担額31円(1シート薬価2200円、1シート3割負担額660円)でした。

なお、調査時点の自由診療での平均ピル価格は、1日132円(1シート2780円)でした。

次に、慢性疾患の常用薬として、高脂血症、高血圧、うつ病等の1日薬価は100円~250円あたりですから、同じ慢性疾患のIKH-01(ルナベル)の薬価もこの範囲が妥当だと考えます。

さらに、海外に目を向けてみましょう。

現在バイエル(旧シエーリング)が月経痛で治験を進めているピルは、世界で最も売れている同社Yasminの超低用量タイプです。

このYasminはピルのなかでも高めの薬価がついている国が多く、アメリカでは1シート5206円(1日248円、1ドル100円換算)、ドイツでは2706円(1日129円、1ユーロ150円換算)、イギリスでは980円(1日47円、1ポンド200円換算)で、1シート薬価は約1000円~5200円、1日薬価は約50円~250円となり、ちょうど日本の高脂血症や高血圧やうつ病と似たような価格帯に納まっています。

そして、オーソM21は米国ではOrtho-Novum 1/35で、1シート5311円、1日253円、ドイツにはTriNovum(オーソ777)しかありませんが、1シート2411円、1日115円、イギリスでは他社(ファイザー)の同タイプのNoriminが、1シート152円、1日7円です。

以上から、IKH-01(ルナベル)の薬価は、1シート21錠で2100円~5250円、1日1錠の薬価は100円~250円あたりで検討して頂きますよう、強く要望します。

もし、1シート(21錠)薬価の3割自己負担額が2000円を超えてしまうなら、今の自由診療でも1シート1500円から2000円のクリニックも結構あるわけで、日本子宮内膜症協会としては、持田製薬のオーソM21を自由診療のまま使う方法でもよいとインターネットや情報誌で国内患者に広報する可能性があり(当会の影響力は非常に大きい)、3割自己負担額が2000円をはるかに超えてしまうなら、むしろオーソM21で良いと広報せざるをえず、この6年の企業と学会とJEMAの苦労は一瞬で水の泡と消えてしまいます。

なお、企業の開発意欲をそぐ価格もよくないと考えています。

バイエル(旧シエーリング)が月経痛用超低用量ピルの治験を実施中ですし、JEMAではさらに新規の低用量・超低用量ピル、プロゲスチン、内服以外のタイプ(陰リング)なども導入したいと各企業に働きかけています。

【子宮内膜症の薬価は異常に高く、日本の薬価はさらに高く、医療経済を圧迫している】

そもそも、子宮内膜症の薬物治療は治癒するわけではなく、服用期間中は維持コントロールができるだけのものなのに（服用後に排卵が復活すると病気は普通に進んでいく）、GnRH アゴニストやダナゾールの薬価は高すぎます。

欧米では以前から、診療ガイドラインやレビューなどで、これらはコストが高すぎると注釈がつく治療薬ですが、08年3月の世界子宮内膜症学会（JEMA から2名参加）で新しい視点が提唱され、さらに使用率を減らしていくと思われま（GnRH アゴニストの使用率は05年06年でも欧米は日本の半分）。

その視点とは、「若年診断時から閉経までの長期にわたり、evidence-based and cost-efficient care の総コスト（直接医療費以外に、症状緩和のための日常療法や、月に何日か寝込むことで休業する経済的損失なども考慮したコスト）を減少させうる医療を探求し、推進する」というようなことです。

しかし、例えば日本のリュープリン 3.75 の薬価（1本4週分）は48880円（1日1746円）で、イギリス（1本25080円）の1.9倍、ドイツ（1本29846円）の1.6倍、アメリカ（1本61900円）の0.79倍です。

さらに、08年1月に薬価収載された子宮内膜症治療剤のジェノゲスト（ディナゲスト）は、実際は単純な黄体ホルモン剤（プロゲステロン）なのに、1ヶ月4週間25900円、1日925円と、あまりにもありえない高薬価です。

ジェノゲストは世界で他に承認がなく（ドイツで承認待ちらしい）、ピルのプロゲステロンとして使っている製品もドイツの1製品だけで（HRT製品が2剤ある）、そのピル価格は当然他のピルと同レベルです（ドイツのヤナファーム社の Valette、1シート2538円、1日121円）。

ちなみに、ピルに使うプロゲステロンを避妊用（当たり前）に内膜症治療にも使う）のプロゲステロン単剤にしたケースは、プロゲステロンの DSG を使った製品ではマーベロン（日本にある低用量ピル）と Cerazette（プロゲステロン単剤）の関係に当たりますが、ドイツではマーベロンは1シート2609円、1日124円で、Cerazette は1日94円です。

同じくプロゲステロンの LNG を使った製品では、ともに日本にないですが、Microgynon（低用量ピル）と Microlut（プロゲステロン単剤）の関係にあたり、前者は1日101円、後者は1日71円です。

つまり、今後ドイツでジェノゲストがプロゲステロン単剤になった場合、ピルの Valette（1日121円）より少し安くなる可能性があり、1日100円程度かもしれません。

しかし、日本はその9倍以上の薬価をつけてしまったのです。

なお、ドイツの薬価は ROTE RIST 2007 によるもので、1シート（21錠）の薬価をあげていますが、6シート（126錠）の薬価はさらにこの半額になります。

アメリカの薬価は RED BOOK 2007、イギリスの薬価は MIMS March 2008 です。