

2008年6月20日

ノーベルファーマ代表取締役社長 塩村仁 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>

ルナベル配合錠の薬価 (1シート 6990.9円) に関する質問書

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) を探求する”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1300人です (医療者約50人)。

6月13日に、ルナベル配合錠 (適用: 子宮内膜症に伴う月経困難症、成分名: ノルエチステロン・エチニルエストラジオール、薬効区分: 混合ホルモン剤) が薬価収載となり、1錠332.9円と発表され、1シート (21錠) は6990.9円、3割自己負担額は2097円となりました。

一般的な患者意識としては、1999年6月承認以来、今日も愛用している経口避妊薬オーソ M21 の自由診療価格 (06年 JEMA データでは低用量ピル1シート平均2780円) と同程度の薬価がつき、その3割負担になるという予想が最多層と思われる。

実際、IKH-01 (ルナベルの治験記号) に関する近年のメールや掲示板、手紙や FAX などでは、あと1~2年で保険適用になれば、年中服用する経済的負担が楽になるという内容が圧倒的でした。

しかし、2週間処方外れて超特例で30日処方になったのは大変よかったものの、1年間は1シートごとの受診が必要となり、そのつど再診料や調剤料等がかかることから、経済的負担が軽くなれないケースも出てきます。

よって、なぜ同成分・同配合比の低用量ピルが、自由診療から臨床試験を経て保険診療になると、価格が2.5倍に跳ね上がるのか (ルナベル薬価6991円 ÷ 06年ピル自由診療平均価格2780円 = 2.5)、その背景理由を、一般患者が理解できるよう、項目をあげて説明して下さい。

[1 相性低用量ピルの内膜症保険適用に関する過去の要望書一覧]

- ・ 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
- ・ 2008年4月11日 IKH-01 (ルナベル) の薬価等に関する要望書

【国内初の子宮内膜症治療用低用量ピル、ルナベルの開発経緯】

ノーベルファーマの起業第1号開発品として2003年着手。第I相と第II相の臨床試験は経口避妊薬オーソ M21 の1987年の臨床試験データを用い、2004年に第III相予備試験（オーソ M21 とオーソ 777 の無作為比較試験）、2005年に第III相本試験（IKH-01 とプラセボの二重盲検比較試験と長期投与試験）を実施し、2006年10月に承認申請、厚生省の審査期間は平均より短く、2008年4月16日承認、同6月13日薬価収載（1錠332.9円）、超特例（前例はHIV治療薬のみ）で2週間処方ではなく30日処方となった。

【JEMA の子宮内膜症医療改善の主要活動経緯】

JEMA の目的は、厚生省交渉、医療企業交渉、専門医や学会・女性議員・女性団体等へのロビー活動、マスコミ活用、書籍・ホームページ・ニューズレター・メールマガジン等の情報提供で、ピルの内膜症保険適用と腹腔鏡推進を手段とし、世界標準医療を定着すること（GnRH アゴニストはまだ2倍使用）。

- ・1994年7月設立、10月の「JEMA 通信創刊号」から GnRH アゴニストの副作用問題を取り上げる。
- ・1995年、4月、ダナゾール副作用死亡事故で厚生省に要望書提出
- ・1996年、8月、第1回患者実態調査。10月、横浜世界子宮内膜症学会（世界学会）から学会活動開始。
- ・1997年、エンドメトリオーシス研究会（エンド研）と産科婦人科内視鏡学会に参加（以後年々参加学会を増やす）。7月、厚生省子宮内膜症研究班長の東大・武谷教授から低用量ピル治療の良さを教えられ、女性の健康ネットワーク（議員や諸団体）の勉強会で「内膜症治療でも低用量ピルが必要」と訴える。
- ・1998年、3月、『子宮内膜症の事実』を自費出版し、鳥取エンド研のブースで販売。6月7月、ケベック世界学会に参加し、北米4千人データから薬物治療の第1選択は74%の低用量ピルと知る（2位のリュープリンは45%）。患者団体と専門医のセッションで JEMA96年データを発表し、腹腔鏡手術や確定診断の少なさや GnRH アゴニスト乱用等を訴える。
- ・1999年、1月、大宮エンド研で医療者・患者共同参画女性医療フォーラムを実現し、講演（JEMA データや北米データ）、故杉本医師の講演、医療者4人との公開討論をし、以下を提言、「①不妊偏重せず痛みの診療 ②GnRH アゴニストの適正使用 ③腹腔鏡の推進 ④臨床診断精度向上 ⑤治療の個別化 ⑥欧米のように低用量ピル治療を第1選択に」。
3月、超党派女性議員団と8団体（JEMA も）で厚生省にピルの早期承認要望書提出。6月、低用量ピル承認。8月、ホームページを開設して内膜症解説開始。9月、低用量ピル使用開始。
- ・2000年、ネットの各種掲示板で GnRH アゴニスト乱用の健康問題と低用量ピル治療の良さを投稿開始。
11月、『あなたを守る子宮内膜症の本』出版（現在1万4千部ほど）。
- ・2001年、1月、東京エンド研のサテライト事業で、海外著名医3人、東大・武谷教授、JEMA 代表で内膜症シンポジウム。8月9日、JEMA 主催・三菱東京製薬協賛の内膜症攻略フォーラムを東京と大阪で開催（講師は東大・堤教授、鳥大・寺川教授、近大・星合教授、高知大・深谷教授）。
9月、第2回患者実態調査実施。
- ・2002年、2月、サンディエゴ世界学会参加。99年に導入された低用量ピルの内膜症治療が伸びず、保険適用しないと考え、秋からピルメーカー各社に1相性低用量・超低用量ピルの導入と内膜症の保険適用を交渉開始。12月、厚生省にピルの内膜症保険適用要望書第1段提出。
- ・2003年、ノーベルファーマから内膜症開発は国内のどのピルが良いのか等質問され、懇談開始。
- ・2005年、マーストリヒト世界学会参加。
- ・2006年、第3回患者実態調査実施。
- ・2007年、厚生省に GnRH アゴニストのうつ・自殺念慮・自殺企図問題を訴える。バイエル（旧シエーリング）も JEMA 要望に応じて超低用量ピルを月経痛で治験開始。
- ・2008年、メルボルン世界学会参加。