

2006年10月13日

厚生労働大臣 柳澤伯夫 殿
医薬品医療機器総合機構理事長 宮島彰 殿

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 (金午後)
E-mail info-2@jemanet.org
URL http://www.jemanet.org

IKH-01 を優先審査適用とする要望書

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7月に設立された患者サポート組織、当事者NPOで、現在13年度です。JEMAはこの10年あまりで、日本の子宮内膜症医療の改善と子宮内膜症の女性のQOL改善に寄与し、その使命を果たして参りました。

さて、JEMAは、厚生労働省に対し、2002年12月18日に「子宮内膜症の薬物治療に関する要望書」を、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構に対し、2005年3月7日に「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」を、2006年3月7日に「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」を提出してきたところ、いよいよIKH-01の承認申請の日を迎える運びとなり、関係各位には深く感謝しております。

今回の要望書は、世界に遅れること30年超、待つて待つて、GnRHアゴニストの偏重で心身を壊しながらも待つてきた日本の子宮内膜症女性に、世界では昔からファーストライン治療薬である低用量ピルが、当たり前前に保険処方される日がすみやかに来ることを願って、提出致します。

1相性低用量ピル・IKH-01を、優先審査適用として下さい

ノーバルファーマが子宮内膜症に伴う月経困難症で承認申請するIKH-01は、平成16年2月27日に厚生労働省医薬食品局審査管理課長が発した『優先審査等の取扱いについて』の、優先審査に関する事項の、優先審査の適用の可否の考え方の、以下に該当すると考えます。

- (1) 適応疾患の重篤性については、
イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること。
- (2) 医療上の有用性については、
イ 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有効性が既存の治療法、予防法若しくは診断法より優れていること。

とくに、2005年4月15日の厚生労働委員会における、水島広子議員の質問に対する尾辻大臣と阿曾沼医薬食品局長のご答弁を、お守り下さい。