

2006年3月7日  
第2回女性の健康週間

厚生労働大臣 川崎二郎 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（月金午後）  
E-mail info-2@jemanet.org  
URL http://www.jemanet.org

## 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

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サポート組織、当事者NPOで、現在12年度です。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、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、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」を提出してきたところ、2004年ごろから関連する製薬企業や学会が前向きに対応して下さる変化が明確となり、関係各位には深く感謝しております。

そこで、今回の要望書は、題名は昨年と同じですが、2006年秋に申請予定のIKH-01のその後の展開を確実に進めるための要望と、以前から要望し続けている新規の低用量ピル・超低用量ピルの導入の要望を、提出致します。

- 1. 1相性低用量ピル・IKH-01に、子宮内膜症に伴う月経困難症の適応を早急に承認して下さい。**  
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どおり、迅速な承認審査と保険適用をお願い致します。
- 2. IKH-01の薬価には多方面からの検討が必要なため、早い取り組みをお願い致します。**  
GnRHアゴニストやダナゾールのような激高薬価では国と患者の財政は圧迫され続けます。いっぽう、低用量ピルを避妊で使う女性のなかの月経痛や過多月経の全くない人が患者になりたくなるような低薬価もよくありません。
- 3. 日本にない低用量ピルや超低用量ピルの新規導入は以前の要望書からお願いしていることですが（2002年要望書の1番、2005年要望書の4番）、日本の子宮内膜症医療におけるピル事情は、今後IKH-01が薬価収載されても、2004年12月に発表された「いわゆる“混合診療”問題について」文書の、国内未承認薬、に該当する状況のため、避妊適応だけでもよいので早急に検討して下さい。**  
厚生労働省と医薬品医療機器総合機構に基本的に認識して頂きたいことは、すべての経口避妊薬（エストロゲン剤とプロゲステロン剤の合剤、プロゲステロン単剤）と、避妊用具に性

ステロイド剤をしみこませたものは（プロゲステロン剤のみ、エストロゲン剤とプロゲステロン剤の両方）すべて子宮内膜症の薬物治療で使う対象となる、という世界の医療の常識です。例えば、まもなく日本で承認されると聞いている避妊用具のミレーナ（LNG-IUS：プロゲステロン剤のレボノルゲストレルをしみ込ませてある：シエーリング社）は、第8回世界子宮内膜症学会（2002年2月）の臨床研究部門で唯一受賞した発表で、後述のESHREのガイドラインでも解説されています。

子宮内膜症は10代後半から50歳前後まで、10年～30年超もつきあう長期慢性疼痛疾患のため、世界標準治療では5年10年単位のピルによる長期治療が一般的です。そこで、副作用を避けながら長期治療を可能にするのが、多彩な種類のピルが存在することですが（ピルはエストロゲン剤の量やプロゲステロン剤のタイプによって相当に作用・副作用が違う）、日本は極めて種類が少なく（IKH-01はオーソM21と同タイプ）、不安定な個人輸入に頼る現実があります。

子宮内膜症は病気ですから、この現実を解消して頂きたいわけです。

とくに、重症の子宮内膜症にはプロゲステロン作用とアンドロゲン作用の強いピルが良いとされ、40代過ぎから50歳前後まではエストロゲン剤の量が半減近い超低用量ピルが推奨されますが、どちらの種類も世界中にはあっても日本にだけありません。

また、ピルは不妊疾患（代表選手が子宮内膜症）を予防すると明言される薬ですから、10代後半からピルを使うことで、子宮内膜症の重症率が減少し、不妊率も減少することで、少子化に貢献するでしょう。この10代後半も40代同様、より軽いピルが必要です。

資料1 . ESHRE guideline for the diagnosis and treatment of endometriosis  
Human Reproduction Vol.20, No.10 pp.2698-2704, 2005

資料2 . 資料1のJEMAの翻訳（2006年3月第2週にJEMAサイトにアップ予定）

資料3 . 厚生労働委員会（2005年4月15日第16号）の会議録抜粋

## 【要望1番について】

2002年12月の第1回要望書と、2005年3月の第2回要望書において、日本以外の全世界で30年以上前から経口避妊薬（低用量ピルや超低用量ピル）が子宮内膜症の標準治療薬の1つであること（かつファースト・ラインであること）、そして治療効果はGnRHアゴニストらと同等であることは、欧米のEBMに基づくガイドライン類では当たり前の記述であると解説してきました（第2回要望書に数点のガイドライン類を資料として添付）。

今回は、2005年10月に発表された世界最新・最良の「ESHREによる子宮内膜症の診断・治療ガイドライン」（ESHRE：欧州生殖発生学会）を資料として貼付します（資料1、資料2）。

本ガイドラインの記述を引用すると、「COC（混合型経口避妊薬：E剤とP剤を含有する一般的なピルのこと）、ダナゾール、ゲストリノン、MPA、GnRHアゴニストは、効果は同等であるが、副作用とコストの側面は異なる」と、エビデンス・レベルAで書かれています。

副作用と価格は異なるの部分については、GnRHアゴニストが他の4種類と桁はずれて副作用が多様多彩高頻度に発生し（重大な副作用として自殺意図があることは前要望書で解説済みだが、様々な後遺症が残る人たちもいる）、よって使用者のQOLは下がること（急激に閉経後60代など

の心身に落とし込む去勢剤だから) かつ1日薬価も1000円~2000円と異常高額なことを(平均的使用期間は6ヶ月だから保険財政圧迫が甚だしい) 毎回解説してきました。

以上のように、欧米ではどうに当たり前のEBMに基づく標準医療が、いまだスムーズに行われない日本の子宮内膜症医療を早急に改善するため、JEMAはIKH-01の早急な保険適用を要望し続けてきたわけです。

そこへ、2005年4月15日の厚生労働委員会での質問と答弁となります(資料3)。

水島広子議員がJEMAの要望書に沿った質問をなされると、阿曾沼医薬食品局長は、「この薬ができるだけ早く、早期に開発できるように、(略)適切に対応していきたいというふうに考えております。」と答弁されました。

また、水島議員の、「これだけの国際的なエビデンスがあるわけでございますので、申請されたときには優先審査扱いにさせていただいて、(略)この点はよろしいでしょうか。」の質問に対し、阿曾沼医薬食品局長は、「承認の申請がなされた際には、(略)適切に審査いたしまして、承認された後につきましては速やかに保険適用をしていきたいというふうに考えております。」と答弁され、尾辻大臣は、「かねて、薬の承認につきましてのいろいろなご要望というものはお聞きをいたしておりまして、スピードアップしなきゃいけないということはお答え申し上げておるところでありますから、そのように努めてまいります。」と答弁されました。

## 【要望2番について】

現在もまだ処方が多いGnRHアゴニストが世界標準なみに低用量ピルにスイッチしていくことで、患者の健康改善はもちろんのこと、国と患者の財政が改善していくことは、すでに何度も書いてきました。

次に、プロゲステロン単剤のMJR-35(持田製薬)が、子宮内膜症の適応を求めてまもなく申請されます。この治験はGnRHアゴニストのスプレキア点鼻剤を比較薬にしていますが、GnRHアゴニストに引き付けられた薬価は、この薬剤の種類としてありえないことです。プロゲステロン単剤は避妊薬のPOPという範疇になり、つまりは低用量ピルの仲間です。POPは世界に多種類ありますが、おおむね低用量ピルと同等の薬価ではないでしょうか。

まさに同じ2006年中に子宮内膜症に使う薬として申請されるわけで、MJR-35とIKH-01は、ならべて検討して頂きますようお願い致します(それで審査が遅くなるのは困ります)。

さて、2006年2月に日本産科婦人科学会が他の学会と共同して、「改訂版 低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン」を発表なされたことは、大変な快挙だと評価しています。ようやく、WHOに準拠するピル・ガイドラインが日本にできました。

ただ、日本の女性や少女たちの望まぬ妊娠による出産や中絶が減少していくには、あと1つ、高価格という大問題が横たわっています。

この状況のなかで、オーソ M21 と同タイプの IKH-01 が子宮内膜症に伴う月経困難症の治療薬として薬価収載されていくわけですが、この妥当な薬価を考えるのは難しい作業でしょう。かといって、保険適用はするが薬価収載はしないなどという逃げ方は、本末転倒で決して許せるものではありません。

現在の日本の低用量ピルの自由処方価格が、ヨーロッパの2~3倍の高額であることが、避妊に

おける低用量ピル普及を阻む大きな壁であり、日本の女性や少女たちのリプロダクティブ・ヘルスを向上するためにも、早急に価格問題を検討されるべきではないでしょうか。

### 【要望3番について】

厚生労働省医薬食品局管轄の未承認薬使用問題検討会議の、第1回(2005年1月24日)の資料の、「いわゆる「混合診療」問題について基本的な考え方」文書(2004年12月15日)には、「国内未承認薬：国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない」とありますが、まさに子宮内膜症医療におけるピル事情は、これに該当します。

「未承認薬を治験対象とする場合の考え方」文書では、(1)適応疾病の重篤性の、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病等、かつ、(2)医療上の有用性の、欧米において標準的治療法に位置付けられている等、にまさに該当します。

「未承認薬使用問題検討会議」における対象医薬品」文書では、類型の、過去5年間に学会・患者団体からの要望があり、かつ平成17年3月以前に欧米4か国のいずれかの国で承認されたもの、に該当します。JEMAの第1回要望は2002年12月、第2回要望は2005年3月ですから、どちらも過去5年以内です。さらに海外の承認状況は、欧米4か国どころか、多彩な低用量ピルや超低用量ピルが日本以外の世界の多くの国で過去30年超にわたって承認され続けています。

しかるに、その後の会議資料を拝見すると、学会や患者団体から要望の出ている薬の一覧のなかに、子宮内膜症や避妊の低用量ピル・超低用量ピルが入っていません。

これはなぜでしょうか？

実は、複数のピルメーカーが、まだ日本に導入していないが、世界では非常にポピュラーな低用量ピル・超低用量ピル等の導入を考え初めておられますが、厚生労働省や総合機構のご理解がなぜか低いという嘆きが聞こえてきます。

世界に類を見ないピル後進国の日本の女性たちは、避妊にしろ治療にしろ、いつまでこの貧相なピル事情に耐えねばならないのでしょうか？

### これまでの要望書

#### 「子宮内膜症の薬物治療に関する要望書」(2002年12月18日提出)

1. 子宮内膜症及び子宮内膜症の疑いにおける薬物治療に必須の、1相性低用量ピルの製造・輸入の新規導入。  
\*なお、日本以外の世界では10年~30年以上も使用されている薬剤ばかりなので、臨床試験や審査は簡便にできますよう。
2. 1で新しく製造・輸入する1相性低用量ピルには、子宮内膜症あるいは月経困難症の保険適応を与える。
3. 現在日本にある低用量ピルに、子宮内膜症あるいは月経困難症の保険適応を与える。
4. 臨床診断(手術による確定診断ではない推測診断で日本独自の概念。専門医は3割は誤診と

言う)で、大半が劇薬の GnRH アゴニスト剤(リュープリン、ゾラデックス、ナサニール、スプレキュア、イトレリン)やダナゾール剤(ボンゾールほか)を繰り返し使用し、女性たちの内膜症なりの健康をさらに悪化させ、QOL を低迷させる、世界随一の過剰高額医療について、医療界に対し改善指導をする。すなわち、世界の標準治療方針にならって、主として低用量ピルを使用するようにと。

#### **「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」**

**(2005年3月7日提出)**

- 1 .1 相性低用量ピル・IKH-01 に、子宮内膜症に伴う月経困難症の適応を早急に承認して下さい。
- 2 . 1 相性低用量ピル・IKH-01 が承認されるまでの期間、自由診療による患者の高額な医療負担がこれ以上発生しないよう、早急に対策をとって下さい。
- 3 . 子宮内膜症の保険適応を与えるピルの薬価は、欧米諸国を参考にした適切な価格にして下さい。そのさい、GnRH アゴニストやダナゾールのような慢性疾患ではありえない異常な高額(1日の薬価：1千円～2千円)はもちろん避けると同時に、中用量ピルのような安価(1日の薬価：14円)も避けて下さい。これほどの安価では新たな1相性低用量ピルの子宮内膜症・保険適用や4に関して諸企業の開発意欲は全く起こらず、現在の若年患者や少女や生まれてくる少女たちの健康支援がさらに世界から遅れます。
- 4 . 日本以外の世界中でごく普通に処方されている超低用量ピル(エチニルエストラジオール：20 $\mu$ g)の新規導入をはかって下さい(避妊適応だけでもよいから)。