

2007年10月29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 に関する 3 点と、GnRH アゴニスト類のうつ・自殺系問題の要望書**

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支援団体で、現在14年度、非会員制でサポーターは約1150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

#### **1. IKH-01の企業申請から1年たちましたが、承認はまだでしょうか?**

同じ子宮内膜症治療薬のMJR-35 (プロゲスチン) が10月19日に承認されましたが、1991年ドイツ開発で世界実績は希薄です。ただし、日本には内膜症で使えるプロゲスチン (黄体ホルモン剤) が少ないため、新規のプロゲスチンとしての価値はあります。プロゲスチンは世界に多種多用量あり、排卵抑制作用の有無があります。MJR-35は排卵抑制タイプなので、GnRH アゴニストほどではないにしても、エストロゲン不足の種々の副作用が心配で、例えば骨量減少は必発です (1%と聞いている)。また、100%連日半年などの不正出血もプロゲスチンの宿命です。

いっぽうのIKH-01は生粋のピルで、女性の卵巣が分泌している2種の女性ホルモンの、エストロゲン (卵胞ホルモン) とプロゲステロン (黄体ホルモン) の合剤です。ピルでは、排卵抑制と子宮内膜症病巣攻撃はプロゲスチン (プロゲステロン作用のある薬剤のこと) が担当しますが、それだけじゃなく、女性の心身の健康に不可欠なエストロゲンも適量で入っています。これは、プロゲスチン単独よりエストロゲン併用のほうが作用が安定するうえに、種々の良い効果も生まれるからです (例えば不正出血はほとんどなくなり、プロゲスチンの動脈硬化作用もエストロゲンの抗動脈硬化作用で抑える、ほか)。IKH-01は1974年米国開発後、世界中で避妊と子宮内膜症ほか治療系の基本薬の実績がありました。日本の子宮内膜症医療では、患者も医療者も、こういったピルの保険適用の早期承認を延々と待ち続けているわけですが、IKH-01の承認はまだでしょうか?

## 2. IKH-01 は新薬としての2週間処方は外して頂きたい。

IKH-01 は、国際発売は1974年で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月から使用されており(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。

何ヶ月も何年も使用する内膜症の基本治療薬が、やっと保険適用になっても、2週間処方しかされないのでは、世界で唯一、低用量ピル治療を30年以上待たされてきた日本の子宮内膜症女性は、さらに鞭打たれる状況になると考えます。

## 3. IKH-01 の薬価はどうなるでしょうか?

IKH-01 は MJR-35 とは違い、全国で子宮内膜症の第1選択薬として使われることになるうえに、1人が年単位で使う可能性のある薬です。

5年ごとに実施している JEMA 第3回子宮内膜症全国調査(668人、2006年9月)で、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。

調査時点の自由診療における平均ピル価格は、1日132円(1シート2780円)でした。

世界では避妊でも治療でもピルの患者入手価格は同じで、英・仏・独はゼロ円、米はどこで入手するかで幅があります(レッドブックでは4000~5000円)。

ダナゾールや GnRH アゴニストの異常高額薬価(最新1日薬価860円~1842円)は旧厚生省のお仕事ですが、もはやそんな薬価を慢性疾患のコントロール薬剤につけるほど愚かな厚労省ではないと信じています。

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、内服以外のタイプ等も導入したいと企業に働きかけています。

## 4. GnRH アゴニストの副作用(うつ、自殺企図・自殺念慮)の対処はどういう状況ですか?

性犯罪者の再犯予防刑罰として海外で薬物虚勢処置が行われていることから、日本でも小児性愛犯罪者には使うべきではないかと議論されています。この薬剤が、GnRH アゴニストなのです。

薬物虚勢刑罰では注射の作用持続月数が3ヶ月か半年のものが使われるのでしょう。子宮内膜症では1ヶ月タイプ、前立腺がんや乳がんの術後使用では3ヶ月タイプも使います。

3月1日に JEMA がデータ提起したのは(最新の06年データ) GnRH アゴニストでは、うつが28%発生(389人中109人、低用量ピルの7.6倍) 自殺念慮が15.7%発生(389人中61人、低用量ピルの11.2倍) 自殺企図が2.1%発生(389人中8人、低用量ピルは0人)でした。

このような重篤な副作用問題があり、海外で性犯罪者の薬物虚勢刑罰に使われる医薬品が、なぜ10代後半から50歳前後の、ごくふつうの子宮内膜症女性や筋腫女性に使われるのか、さらにいまだに日本は欧米の2倍の使用頻度なのか(JEMA06年データでも持田製薬の2006年調査でも) 理解不能です。

この件についての厚労省の対処は、どうなっていますか?