

厚生労働大臣 柳澤伯夫 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
E-mail info-2@jemanet.org
URL http://www.jemanet.org

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

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、94年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。医療界とは完全に独立した患者側組織で、03年夏までは会員制(最高年会員1750人)、以後は非会員制(寄付者によるサポーター制)をとっており、現時点のサポーターは1072人(患者1028人、医療者44人)です。

JEMAは、5年おきに子宮内膜症と医療の全国実態調査を実施しており、96年夏(703人、41都道府県)、01年夏(1073人、46都道府県)、06年夏(668人、全都道府県)となっています。

04年に日本産科婦人科学会が出版した『子宮内膜症取扱い規約 第2部 治療編・診療編』の1頁の自覚症状データは、このJEMAデータです。21世紀になると、JEMAは各種学会で挙手発言も適宜行い、低用量ピルの内膜症治療についても積極的に発言し、内膜症医学界とは良好な関係にあります。

問題の副作用データも、07年1月19・20日のエンドメトリオーシス研究会(子宮内膜症の学会)で恒例のJEMAレポートとして配布し、1月末にはサポーター通信(年2回)として、1000人あまりの患者と、300ヶ所の医療者、企業45、団体等40に送付しています。

本年1月末に06年調査の集計表が上ってきたところ、10年前、5年前と変わることなく、GnRH アゴニスト類(6種類)による副作用の「うつ」は、依然として3割もの高頻度でした(ピル類の7.6倍)。

さらに、副作用のうつによる「自殺念慮(死にたいと思う)」が16%も発生(ピル類の11.2倍)、「自殺企図(死のうとした)」が2.1%も発生しており、やはり5年前と同等です。

使用率は、確定と臨床の総合では01年より2割減少。確定だけなら半減~3分の1減少。ただしGnRH アゴニスト類全体では05年独仏米使用頻度のいまだ約2倍。

現代の大きな社会問題であるうつや自殺に直結する、副作用によるうつとそれによる自殺企図・自殺念慮などの薬害性を、不作為による放置を避け、有効に改善しうる早急な諸対策をお願いするものです(02年末の第1回要望から述べている内容)。

JEMAの5年ごと計3回の定点調査から、GnRH アゴニスト類は、子宮内膜症の女性(女性の1割、10代後半~50歳前後)の生活を病態以上に混乱させ、人生と未来を破壊することもある医薬品と考えます。別紙調査データ資料にもあるように、低用量ピルとは雲泥の差がある医薬品です。

添付資料

- ・ 別紙「GnRH アゴニストの副作用（うつ、自殺企図・自殺念慮）5年ごと3回の調査データ」
- ・ 医薬品添付文書：リュープリン、スプレキュア、インターフェロン2剤
- ・ 「JEMA サポーター通信5号（07年1月発行）」すでに提出済み
- ・ 「JEMA01年データ集-1」すでに提出済み
- ・ 「JEMA2006 子宮内膜症全国実態アンケート調査」（設問冊子）すでに提出済み
- ・ JEMA の趣意書

要望の背景

まず、子宮内膜症について、その医療の問題性については（欧米の標準医療から大きく遅れている）JEMA がこれまでに提出してきた要望書と各資料を参照して下さい（02年12月第1回、05年3月第2回、06年3月第3回、06年10月第4回）。

子宮内膜症は、10代後半～50歳前後の女性の1割に発生し（発生原因も発達要因も未解明）10年～30年もつきあわざるをえない慢性炎症性疾患（疼痛と不妊）で、薬物治療は排卵を抑制することで症状（とくに疼痛）を緩和します。

欧米のEBMに基づくガイドライン類では、ファーストラインは低用量ピルか黄体ホルモンで、GnRH アゴニストはセカンドラインと表現されます。

GnRH アゴニストは、ダナゾールや低用量ピルなどと疼痛治療効果は同等で、他の薬剤同様不妊改善効果はなく、副作用とコストが違うと明記され（とくに骨量減少に注意と喚起）昨年未改訂の最新最良のESHRE（欧州生殖発生学会）のガイドラインでは、日本では当たり前に行われている術前・術後の使用が、レベル1aでエビデンスなしとされました（術前については05年10月初版から明示されている。翻訳はサポーター通信5号に掲載、JEMA サイトにも2月初めにアップ）。

GnRH アゴニストは、半年以上の安全性はない、と添付文書にも書かれる劇薬指定（スプレキュア点鼻を除く）1日薬価約1000～2000円を半年まで連用するため、近年は支払い機関も半年で確実に保険を切ります（以前は半年以上堂々と処方）。

副作用のうつとそれによる自殺企図・自殺念慮問題だけでなく、骨量減少はほぼ1ヶ月1%（内膜症治療と内視鏡治療の権威の故杉本名誉教授の解説書）で、1クール使用後、半年たっても戻らないケースもあります。また、脂質代謝悪化（動脈硬化リスク上昇）認知機能低下（記憶力、判断力、気力など）ほか、多種多様の副作用が高頻度発生します（後遺症になる女性もいる。酷い場合は卵巣機能が回復せず不妊になる）。

このような重篤な副作用が高頻度に発生する薬が、05年独仏米薬剤使用頻度のいまだ2倍である原因は（日本の処方状況は持田製薬が医療者に対して05年と06年にネット調査し、去年と今年のエンドメトリオーシス研究会のランチョンセミナーで発表。東大や鳥大、座長は共に慶應・吉村教授）21世紀に登場してきた欧米ガイドライン類のEBMに基づく勧告を全国の産婦人科医がまだまだ知らないからで、昨年未改訂のESHREのガイドラインでさらに使用制限が勧告されたことなどもっと知らないからで、添付文書やMRの医療情報提供もあまりに古く最新エビデンスに基づいていないからで、さらに薬価が異様に高額だからで、そして世界の標準治療薬の低用量ピルが日本ではいまだ保険になっていないからで、よってEBMに基づく医薬品の適正使用がされにくい現状にあると考えます。

厚生労働省には、これ以上日本の20代30代が将来を失わないうちに、的確な対処をお願いするものです。