

良性婦人科疾患の 新しい薬の可能性

— 子宮内膜症を例にとって —

新しい薬は
患者さんの
協力によって
誕生します



良性婦人科疾患の新しい薬の可能性

子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫といった良性婦人科疾患の治療薬として、新薬の登場が期待されています。新しい薬の創出について、「子宮筋腫・内膜症体験者の会 たんぼぼ」の運営スタッフの黒木まゆ美さんが、聖路加国際病院の百枝幹雄医師にうかがいました。



聖路加国際病院副院長／女性総合診療部 部長 百枝幹雄 医師

東京大学医学部卒業後、米国国立衛生研究所（NIH）、東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講師等を経て現在に至る。生殖内分泌学を専門とし、特に良性婦人科疾患に対する新薬の開発に深く関わっている。日常の診療だけではなく、女性の生活の質向上をめざし子宮内膜症啓発会議の実行委員長として、社会全体への啓発活動にも広く力を注いでいる。日本産科婦人科学会専門医、日本生殖医学会生殖医療専門医、日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医、日本エンドメトリオーシス学会代表幹事。

治療薬の開発 より副作用の少ない治療薬の創出へ

子宮内膜症の薬物治療を例にとりて治療薬の変遷を見てみましょう。

妊娠が子宮内膜症の進行を抑えることから海外では 1950 年代に黄体ホルモン製剤、1960 年代に偽妊娠療法として経口避妊薬（OC）が用いられるようになりました。その後 1980 年代には男性ホルモン様作用を持つダナゾールや偽閉経療法である GnRH アゴニストが、薬物療法の主流となっていきました。しかし偽閉経療法は更年期症状や骨密度低下などの副作用のために長期間は使えないのが難点でした。日本では 1999 年に避妊を目的とする経口避妊薬（OC）が使用できるようになり、月経困難症の治療にも OC が利用されるようになりました。2008 年には黄体ホルモン製剤ジエノゲストが発売となり、長期間服用できる薬剤の選択肢が広がりました。また、2008 年には低用量エストロゲン・プロゲステン配合剤（LEP 製剤）のルナベル配合錠 LD が健康保険の適用となりました。血栓症のリスクを軽減させる目的でエストロゲン含有量を更に少なくした LEP 製剤ヤーズ配合錠が月経困難症の治療薬として 2010 年に承認され、ルナベル配合錠 ULD（LD よりエストロゲンを減らした製剤）も 2013 年に承認されました。

近年の婦人科良性疾患の薬物治療は、GnRH アゴニストが広く用いられてきましたが、ジエノゲストや LEP 製剤が発売されたことで、選択肢の幅と優先順位が変わり

ました。より高い効果、より少ない副作用の薬物が世の中に出るに従って、薬物治療は大きく変遷・展開してきています。

新薬に期待すること 良性婦人疾患の新しい治療薬の開発

新薬の開発は、「より効果の高い薬、より副作用の少ない薬の開発への挑戦」という意味合いを持っています。そのため、患者さんが開発中の薬を実際に使い、効果や安全性を確認する「治験」が非常に重要となります。

治験には、何年もの年月がかかります。既存の薬やプラセボ（有効成分が入っていない偽薬）を使用した場合と比較・検証するなど、新薬の効果や安全性を客観的に正しく評価するためにはいくつもの過程が必要となるからです。

そんな中、婦人科疾患の薬物がいくつか治験段階に入りました。たとえば、黄体ホルモン受容体をコントロールする子宮筋腫の治療薬、エストロゲン合成を阻害する働きを持つアロマトーゼ阻害剤、GnRH アゴニストより調節性に優れる経口のGnRH アンタゴニストなどです。

可能性のある薬が増えることは喜ばしいことです。子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫などの治療に、長期に使えて、効き目の調節ができ、副作用が少ない、そんな薬が一日も早く世に出ることを望みます。

良性婦人科疾患の治療法

子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫は、月経困難症、慢性骨盤痛などの疼痛症状、過多月経、妊孕性低下（不妊）などによって女性のQOL（生活の質）の低下を招くことがあります。これらの疾患はエストロゲンによって促進され、プロゲステロンによって抑制されます。そのため、治療法は、エストロゲンを減らす偽閉経療法か、プロゲステロンを加える偽妊娠療法、もしくは病巣を摘出する手術療法の3つから選ぶことになります。

聞き手



子宮筋腫・
内膜症体験者の会
たんぽぽ
運営スタッフ
黒木まゆ美

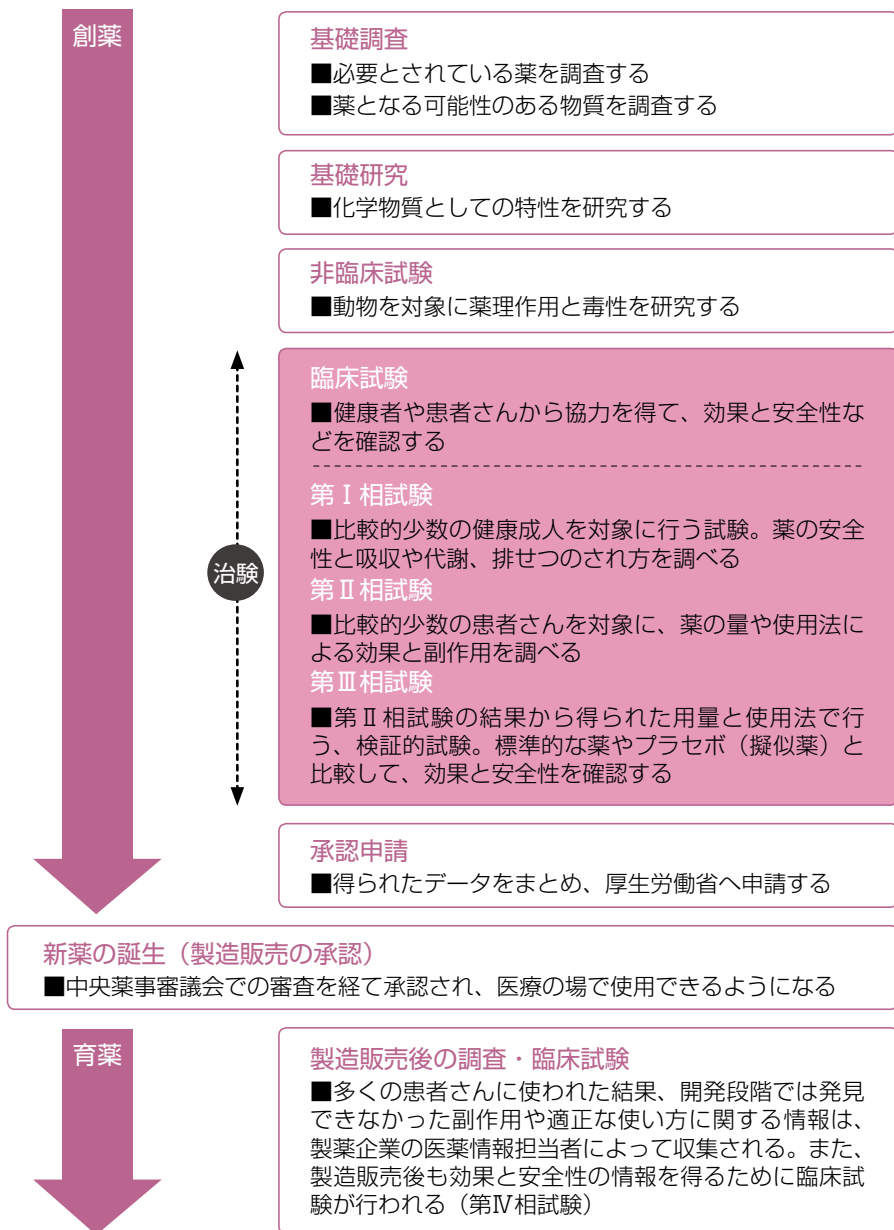
■団体プロフィール



「たんぽぽ」は、1994年4月に発足した、子宮筋腫・内膜症体験者の会（自助グループ）です。子宮筋腫や子宮内膜症、子宮腺筋症、卵巣のう腫などの婦人科疾患について、困っていること、怒っていること、知りたいことなどを、体験者自身で話し合ったり学び合うことで、問題を解決したり前進していくことをめざしています。今、全国に約400名の会員がいます。<http://tampopo.bcg-j.org>

より良い薬ができるまで

薬は、病気の研究から始まり、臨床試験など、さまざまな過程を経て誕生します。



もっと知りたい

治験の Q&A

より良い薬をつくる上で欠かせない治験。でも、いざ治験に協力しようと思っても、何をすればよいか分かりづらいかもしれません。そこで、治験に参加するにあたってのよくある質問をご紹介します。

Q 治験に参加することで得られるメリットは？

A 最先端かつ細やかな医療を受けられます。

治験は、現在の医療より優れているか、同等である可能性がなければ行われません。そのため、最先端の医療に触れる機会があるのです。また、治験は「治験実施計画書」の手順に沿って行われ、担当医師のほかに臨床研究コーディネーター（CRC）がきめ細くサポートしてくれるのも特長です。

Q 医療費の負担が軽くなると聞きました。

A 治験にかかる検査や薬代は無料。負担軽減費も支払われます。

治験に参加すると、製薬企業が検査や画像診断、治験薬の費用を負担してくれます。また、医療機関からも、交通費などの「負担軽減費」として、来院することに7,000～1万円を患者さんに支払います。

※治験と関係のない診療や投薬を受けた場合などは、通常の保険診療と同様、自己負担分を支払わなければなりません。

Q 参加すると時間が取られそう…。

A 治験には不自由を伴うことがあります。

確かに、治験は患者さんから時間と労力をいただくプロセスです。日々、記録をつけたり、希望通りの治療を受けられなかったり、決められた日に通院しなければならないなど、不便なこともあります。ただ、治験は未来をつくる過程です。新しい薬の登場によって、つらい痛みが軽減されたり、症状が緩和されるなど、患者さんが今よりも快適な生活を送れるようになることが期待できます。そのことも、どうぞ思い起こしてみてください。

Q 副作用はあるのでしょうか？

A 一般的な薬と同じく、副作用が起こる可能性はあります。

かぜ薬や胃腸薬など、ごく身近な薬でも副作用があるように、治験薬にも副作用が起こる可能性はあります。ただし、治験に使用する薬は、非臨床試験（動物実験）やそれまでの治験の結果から、副作用が起こる可能性が低いと評価されています。治験期間中は、通常の診療より検査や診察の機会が多く設けられているため、副作用による健康被害の可能性も慎重に検討されます。発現が予想される副作用については、同意説明時に説明されます。万が一、副作用による健康被害があった場合、治験に参加している方全員に、その旨を周知することが義務づけられています。

Q 副作用が現れたら、どうすればよいのでしょうか？

A 治療や補償を受けることができます。

治験に参加したことで健康被害が生じた場合、医療費などの補償を受けることができます。補償内容は治験によって異なります。事前の同意説明が法律で定められていますので、補償内容に不明な点があった場合は、納得いくまで担当の医師から説明を受けるようにしましょう。なお、治験の参加は、いつでも、どのような理由であっても自由にやめることができます。それによって、不利益を被ることもありません。

治験の Q&A

Q 治験の内容を事前に知ることはできますか？

A 同意説明時に知ることができます。

通常、インターネットや新聞などで見られる治験の募集広告に記載されていること以上の情報を知ることはできません。治験に関するすべての情報を知るには、治験実施医療機関で行われる同意説明に参加する必要があります。同意説明は、医師から患者さんへ行うことが義務づけられているプロセスで、それを受けたからといって、治験に参加する義務はありません。治験の内容に不明な点がある場合は、納得いくまで医師から説明を受けるようにしてください。

Q 治験終了後、その結果やデータを知ることはできますか？

A 治験結果は開示されません。

治験で得られた結果は製薬企業の秘密情報のため、患者さんに開示されることはありません。開示可能な時期になったら、患者さんが治験薬、プラセボのいずれかを使っていたかなどの情報を知ることはできるかもしれません。

Q 治験参加終了後も継続して治験薬を使うことはできますか？

A いいえ、できません。

治験薬は基本的に、新薬として製造販売が認められたものではありません。そのため、治験で良好な結果を得たとしても、継続してその治験薬を使うことはできません。

◆ より良い薬を生むために ◆

人類の歴史は病と治療の歴史でもあります。「薬」もそのひとつです。
特に 20 世紀後半のめざましい薬の進歩は多くの人々を救ってきました。

しかしまだ病気が制圧できたわけではありません。
次々と出現する新しい病や特効薬のない病気もたくさん存在します。
薬はあってもまだまだ副作用があったり、
十分な効果を得られていないケースもあります。

より安全で効果の高い薬を求め、世界中の研究者が日々開発を続けています。
ひとつの薬が世に出るまでには、10 年から 20 年の歳月と膨大な費用がかかります。
仮に可能性のある物質が見つかって、
薬になるのは 2 万分の 1 の確率とされています。

そうして開発される薬の最終段階で必要となるのが、臨床試験「治験」での有効性、
安全性の確認です。この「治験」を経て、薬ははじめて承認の道がひらかれます。
より良い薬、より安心して使うことができる薬を届けるために、
多くのボランティアの方々や患者さんの協力を必要としています。

新しい薬を待っている、すべての人のために。
みんなの健やかな未来のために。

治験について、考えてみませんか？

治験に興味を持たれた方は、NPO（特定非営利活動）法人ニューイングまでお気軽にお問い合せください。

健康と創薬を考える

NEW-ING

NPO [特定非営利活動] 法人 ニューイング

〒192-0081 東京都八王子市横山町 25 番 15 号
TEL : 042-648-1717 FAX : 042-631-3633
<http://www.new-ing.jp/>