

性腺刺激ホルモン製剤の自己注射
および自己注射のためのペン型注射剤の承認要望書

平成 19 年 8 月 7 日

厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

NPO 法人 Fine ~ 現在・過去・未来の不妊体験者を支援する会 ~
理事長 松本亜樹子
FAX 03-5565-1606 E-MAIL fine@j-fine.jp
URL <http://j-fine.jp>

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は医療行政ならびに健康・福祉行政にご尽力いただきまして、ありがとうございます。

私ども NPO 法人 Fine (Fertility Information Network) は、不妊体験をもつ当事者によるセルフ・サポートグループです。(会員数約 600 名/2007 年 8 月現在)

私どもは、不妊患者が正しい情報に基づき、自分自身で納得して選択した治療を安心して受けられる環境を整えること等を目的として、主にインターネットを通して情報を提供し、不妊当事者同士、また当事者とその周囲の方々のネットワークを構築するべく活動しています。さらに、公的機関への働きかけなどを行なうことによって不妊に関する啓発活動、意識変革活動も行なっております。平成 17 年には「GnRH アンタゴニスト」に関し、また平成 18 年には「遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン」に関し、私どもから厚生労働省に要望書を提出させていただきました。ともに現在使用可能となり、不妊治療で使用可能な薬剤の選択肢が増えたことに、私ども患者一同心から喜び、感謝申し上げます。

今回は排卵誘発剤の自己注射の実現および自己注射を簡便とする排卵誘発剤のペン型製剤の早期承認につきまして要望いたします。

ご承知の通り、日本における不妊症に悩むカップルは 10 組に 1 組といわれて久しく、何らかの不妊治療を受けている人は平成 14 年度の調査で 466,900 人と推測されています 1)。その後 5 年間で不妊治療を行なう医療施設の増加に伴い、さらに患者数は増加しているのではと予測されます。このように、施設の増加や自治体による不妊相談窓口の設置など、受診や相談がしやすくなったことに加え、生殖補助医療の技術も年々向上しており、日本産科婦人科学会の平成 16 年の出生数調査によると、体外受精によって国内で生まれた子どもは平成 16 年までの累積で 13 万 5757 人となりました 2)。さらに平成 16 年単独では年間出生数 111 万 0721 人 3) のうち、体外受精によって生まれた

子どもの数は1万8168人と全体の1.64%を占め、実に年間出生児の61人に1人以上が体外受精により生まれています。

ここに表れていない数字として、人工授精やそれ以前のタイミング法、あるいは排卵誘発といわれる不妊治療法で妊娠・出産する人も少なくありません。それらの出生数をあわせると、日本全体の年間出生数のうち不妊治療によって生まれた子どもの割合はもっと高くなるのではないかと推測されます。

このように、不妊治療人口、施設数、治療によって生まれた子どもの数などからしましても、不妊治療はいまや決して特殊なものではなく、ごく身近な医療となっております。しかしながら現在の日本において、不妊治療の医療環境の向上に伴っていないのが、その治療を受ける受療環境です。不妊治療患者は、大きく4つの負担を抱えています。経済的負担、身体的負担、精神的負担、時間的負担です。私どもNPO法人Fineでは、2005年に不妊体験者を対象として「不妊治療の環境向上アンケート」調査を実施いたしました。その結果、患者が抱えるさまざまな負担がさらに浮き彫りになりました。今回はそのうちの「時間的負担」を軽減すべく、この要望書を提出するものです。

不妊治療では多くの場合、性腺刺激ホルモン製剤を使用します。治療の段階により、使用期間は1周期につき数日から2週間程度とまちまちですが、いずれにしてもこの間、その注射だけのために通院する必要があります。体外受精治療では、毎日通院する必要がある場合も多く、その通院に要する時間、さらに医療施設で受診のために要する時間の負担が、患者に大きくのしかかっています6)。通院のために仕事との両立が難しくなり、仕事を辞めざるを得なくなった、あるいは仕事を辞めようかどうしようか迷っているというのは、よく耳にする悩みです。仕事に限らずとも、毎日の拘束時間が長い上に不明瞭であることは、患者にとって大きな負担であることには変わりありません。場合によっては、通院にかかる時間を含めると、注射だけでほぼ一日がつぶれてしまうということも少なくありません。

この時間的負担を軽減するために、ぜひとも日本でも排卵誘発剤の自己注射を認可していただけますよう、本要望書を提出いたします。性腺刺激ホルモン製剤は、欧米ではほぼ自己注射で行なわれています7)。また、性腺刺激ホルモンを用いた自己注射の検討が日本でも行なわれ、安全に実施でき、通院日数が減ったとともに、患者の満足度も高かったという調査結果もあります4)、5)。

日本においても糖尿病の治療に用いられるインスリンや小人症に用いられる成長ホルモンなど、一部の薬剤は自己注射が認可されております。性腺刺激ホルモンの自己注射が実現すれば、患者は自己注射という選択肢が増え、必要な人はそれを選択することにより、仕事を継続できたり時間のコントロールがしやすくなるなど、受療環境が向上することは間違いありません。さらに、時間的負担のために治療開始(あるいは継続)

を躊躇している人たちにとっては、子どもを授かる可能性のある治療を受けるチャンスも増加することになります。これは患者にとって非常に嬉しいことです。

また、iCSI（国際不妊患者団体連合会議）の際に話題に上り、その後、訪豪7)の際に見せてもらったペン型の自己注射製剤は、自己注射に慣れていない日本の患者にとって、とても使いやすく便利なものであると考えます。欧米では既に数年前から使用されていると聞いております。ぜひ日本においても使用可能となるよう、早期の承認を併せて要望いたします。

婚姻年齢や出産年齢の上昇に伴い、今後ますます不妊治療を受ける患者が増えることが予想される現状においては、患者が望む治療を広く安全に受けられる社会の実現が切に望まれています。私ども患者は妊娠年齢の限界と戦いながら、それでもいつかわが子をこの手に抱ける日を切に願い、夢に見、信じて、日夜努力を続けております。

どうか、性腺刺激ホルモン製剤の自己注射および注射を簡便とする性腺刺激ホルモンのペン型製剤につきまして、一日も早く承認していただけますよう、お願いいたします。

敬具

NPO 法人 Fine 『会報誌』9号「自己注射」

<http://j-fine.jp/top/ziko/kaihou-ziko.html>

『諸外国との違いから考える日本における自己注射の必要性について』レポート

<http://j-fine.jp/top/ziko/report-ziko.html>

< 参考 >

1) 平成14年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究「生殖補助医療技術に対する国民の意識に関する研究」（主任研究者：山縣然太郎）において推計された調査時点における患者数。

2) 体外受精（顕微授精を含む）での累積出生児数：平成2004年（16年）の報告では135,757人。『日産婦誌』58巻第9号・「平成17年度倫理委員会・登録・調査小委員会報告」, 1554-1579, 2006より

3) 2004年（平成16年）の出生数：1,110,721人。「人口動態統計」（厚生労働省）より

4) 田中尚子ほか, 多嚢胞性卵巣症候群患者におけるFSH製剤自己注射の治療効果と安全性に関する検討。『日産婦誌』58巻第2号, P1-317, S-328, 2006より

5) 須藤文子ほか, ARTにおけるFSH自己注射の有効性と安全性に関する検討。『日産婦誌』59巻第2号, P1-349, S-343, 2007より

6) NPO 法人 Fine 『会報誌』9号「自己注射」*添付

7) 『諸外国との違いから考える日本における自己注射の必要性について』 体外受精.com 「Patient View」 (NPO 法人 Fine 松本亜樹子) より *添付

<参考文献>

- ・ 『産婦人科の世界』 vol.57 (医学の世界社) 「調節卵巣刺激 (COS) における遺伝子組換え卵巣刺激ホルモン[フォリトロピンベータ (遺伝子組換え)、Org32489、フォリスチム注、Follistim Injection]の有効性および安全性」中村幸雄
- ・ 『メディカル・サイエンス・ダイジェスト』2005年31巻10月号 (ニューサイエンス社)
 - 「リコンビナント FSH 製剤への道程」武谷雄二
 - 「リコンビナント FSH の基礎および今後の展望」苛原稔
 - 「リコンビナント FSH の体外受精 - 胚移植への応用」村田泰隆 / 森本義晴
 - 「リコンビナント FSH の排卵誘発への応用」石原理
 - 「性腺刺激ホルモン製剤の自己注射の可能性」久保春海