

厚生労働大臣

加藤 勝信 殿

特定非営利活動法人 女性の健康とメノポーズ協会

理事長 三羽 良枝

ならびに賛同者一同



ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠のPMDD 適応追加に関する要望

当協会は、女性が健康で充実したライフキャリアが実現できる社会づくりと日本の成長への貢献をミッションとして、1996年設立以来、女性の健康支援・健康教育・健康経営を柱に、女性特有の健康課題とより良いワークスタイルの啓発とサポートを行ってまいりました。昨今は、働く女性の人口数や年齢分布も大きく変化しており、特に当協会が実施する「女性の健康電話相談」「女性の健康意識調査」等の活動からも、女性特有の健康課題への知識と理解向上の取り組みが急務となっております。

中でも女性特有の月経随伴症状の1年間の社会経済的負担は約6800億円という試算もあり^{*1}、その月経随伴症状に含まれるPMS（月経前症候群）/PMDD（月経前不快気分障害）は一般的にまだ知られていないこともあり誤解や理解不足から、当協会の電話相談からも「病気ではないから我慢しなくてはいけない」、「周囲が理解してくれない」など個人で苦しんでいる女性が多い現状が顕在化しており、ひどい場合は人間関係や社会・経済活動にも支障をきたすなど見過ごせない女性特有の健康課題の一つと考えられます。

PMS/PMDD は月経の数日前から始まる身体的・精神的症状で月経開始とともに減退または消失するものですが、本邦の生殖年齢女性の70~80%が何らかの症状を持つと言われており、社会生活困難を伴う中等症以上のPMSの頻度は5.4%、PMDDの頻度は1.2%と報告されています^{*2}。

しかしながら本邦では疾患の理解が進んでいないことなどからほとんどの場合は未治療という状況です。

PMS/PMDDの薬物治療には海外では適応症の承認を得たいいくつかの選択肢がありますが、国内ではこれらの疾患に適応を有する処方薬がありません。また、この疾患には女性ホルモンが大きく関わっていることからホルモン剤が有効であるといわれております。本邦で月経困難症等の適応のあるドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠は身体症状、精神症状の両方に有効性が認められており、FDAでは2006年にPMDDの治療承認を得ており、国内のガイドラインでも推奨されています^{*3}。

今般、日本産科婦人科学会ならびに日本女性医学学会から「PMDD」への適応追加の要望が提出されると伺っておりますが、女性にとり深刻な問題であるPMDDの理解が広まり、かつ適切な治療選択肢が早期に使用可能となることは女性の健康を支えるうえで欠かせないものと考えます。

つきましては、女性市民団体である当協会からも、ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠のPMDDへの適応に関し、早期の認可をお願い申し上げます。

以上

連絡先：特定非営利活動法人 女性の健康とメノポーズ協会

〒160-0008 東京都新宿区四谷三栄町4-15 第一神田ビル1階

TEL: 03-3351-8046 FAX: 03-3351-8073

* 1 : Tanaka E, Momoeda M, Osuga Y et al. J Med Econ 2013; 16(11):1255-1266

* 2 : Takeda T, Tasaka K et al. Arch Womens Ment Health 2006; 9: 209-212

* 3 : 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会 編集・監修 婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020