

第 66 回日本産科婦人科学会・学術講演会 生涯研修プログラム

クリニカルカンファレンス 7 (女性ヘルスケア) —普及率を上げるための提言—

1. 経口避妊薬の普及率を上げるための提言

一般社団法人日本家族計画協会家族計画研究センター

所長 北村 邦夫

The Proposal for Increasing of Oral Contraceptives Use

Kunio KITAMURA

Director of Family Planning Research Center, Japan Family Planning Association, Tokyo

はじめに

1999 年 6 月承認, 9 月発売となった低用量経口避妊薬 (low dose oral contraceptives : LOC). 国連加盟国中最後の承認国であったことはよく知られている. 以来, 15 年ほどが経過した. この間, 避妊の適用はないものの月経困難症の症状改善に用いられる低用量エストロゲン・プロゲスチン配合剤 (low dose estrogen-progestin 剤 : LEP 剤) である『ルナベル』が 2008 年に、『ヤーズ』が 2010 年に発売され, さらに 2 種類のジェネリック経口避妊薬が加わるなど, わが国の避妊市場は大きく変貌している (本稿ではこれらを「OC」で統一することとする).

その一方で, 2013 年 12 月 17 日に田村憲久厚生労働大臣が定例の記者会見で, OC 服用女性での血栓塞栓症による死亡例があったと発表したことからメディアのネガティブ・キャンペーンが加速し, OC 発売以来の危機的状況となっている. とはいえ, 処方する医師, 服用する女性たちの OC に対する評価は高く, 安心・安全に OC を使用できる

ように会員である処方医をサポートすることが本学会の使命であると確信している.

ここでは, OC の普及率を上げるための私見を述べることとした.

OC 普及阻害要因とは

OC 発売企業から寄せられた売上げ動向をみると, 1999 年 9 月発売以来, わが国の OC 市場は順調に伸びているように見える (図 1). 直近 2013 年には約 800 万シートの売上げがある. 一人の女性が平均 6 シートを服用していると仮定し試算すると約 132 万人. 一方, 目を世界に転ずると, わが国における OC 使用率は先進諸国に比してまだ低迷している¹⁾²⁾ (図 2).

普及を妨げている要因として, 筆者は (1) 個人的, (2) 社会的, (3) 医学的など 3 つの観点から考察した.

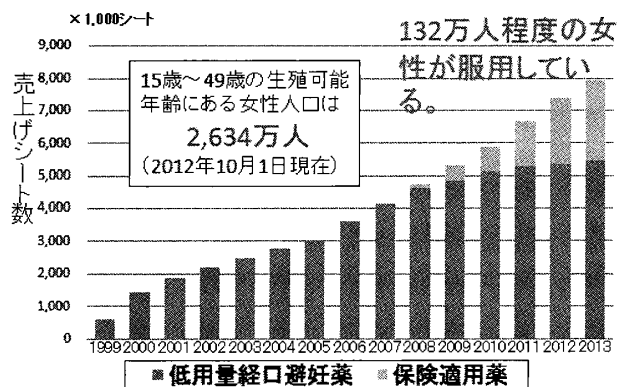
(1) 個人的要因

① 性行為に消極的で避妊の必要性が低下している.

② ホルモン剤使用への不安がある.

Key Words: Oral Contraceptives (OC), Low Dose Estrogen-Progestin (LEP), The barriers against increase of OC use, Proposal for increasing of OC use, Thromboembolism

今回の論文に関して, 開示すべき利益相反状態はありません.



【図1】 低用量経口避妊薬+保険適用薬の売上げシート数

③産婦人科の敷居が高く、受診への煩わしさが
ある。

④経費がかかり服用を継続することが困難である。

(2) 社会的要因

① OC に対する偏見や誤解が渦巻いている。

②他の国に比べて経費がかかり過ぎる。

(3) 医学的要因

①医療従事者からのアプローチが足りない。

②使用法への理解不足。

③服薬指導の煩わしさ。

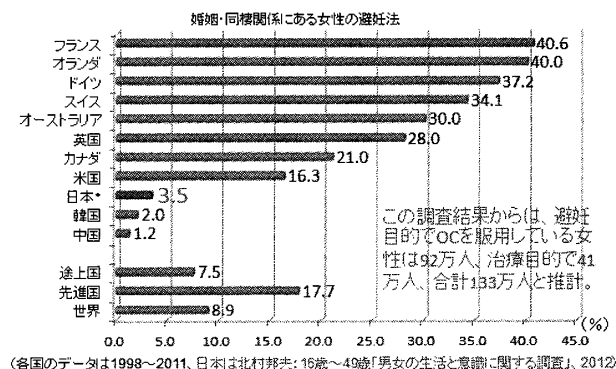
④血栓症などによるトラブルに巻き込まれたくないがために処方に対して消極的になっている。

⑤ OC や緊急避妊薬が普及することで中絶収入が減少する。

ここに挙げた OC 普及阻害要因を除去することが、OC の普及率を上げるために重要であることは言うまでもないが、以下、6 点について提言したい。

提言 1. 医師からの積極的な声かけ

性教育・避妊教育に熱心な産婦人科医からなる全国組織「避妊教育ネットワーク」会員の所属する施設で OC を処方されている女性に対して、OC の服用を決心した際に、最も影響したのは何かを「医師」「医療スタッフ」「パートナー」「友達」「母親」などの選択肢を挙げて問いかけた結果、「最初から自分で決めた」が 20.8% いるが、46.7% は「医師」と回答し他を圧倒していた(図 3)³⁾。さら



【図2】 経口避妊薬の使用率 (%) (国連：世界の避妊法選択 2013)

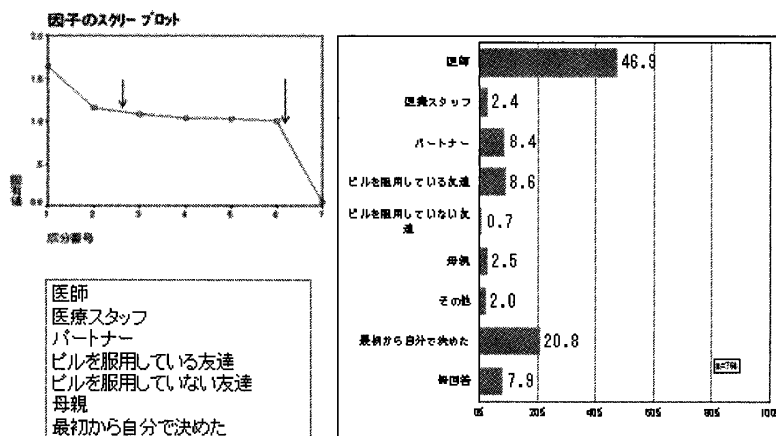
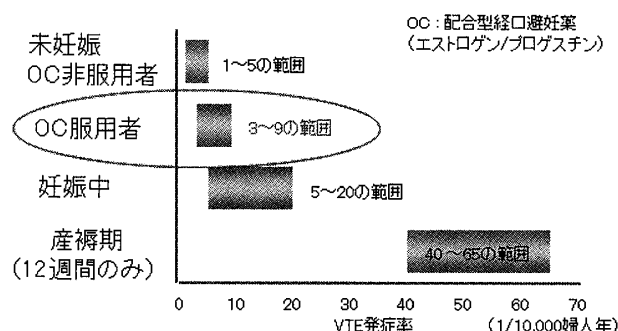
に、医師から発せられた「月経痛などの月経トラブルの改善に役立つ」(25.3%),「副作用がない・少ない/安心」(24.9%)という言葉が行動に直接影響を及ぼすことが明らかとなった。同調査では、OC の非服用者に、「医療機関で OC を勧められたことがあるか」を聞いたが、「聞いていない」が 67.2% に上っており、OC の普及は医師から患者に対して自信をもって OC を勧められるか、OC を安心・安全に使用できるというメッセージを送ることができるかにかかっていると言える。

提言 2. 不安や疑問を解決できる相談体制の整備

私ども日本家族計画協会では OC 発売企業 3 社から委託された 3 つの相談事業を実施しているが、そのひとつにバイエル薬品株式会社から委託されている「OC サポートコール」がある。2005 年 2 月から 2014 年 3 月までに受けた相談は 51,486 件。相談者の平均年齢が 30 歳を超え、年々高くなる傾向にあることが気になる。OC 発売以来 15 年目を迎え、相談内容も変化している。増加傾向にあるのは「飲み忘れた場合の対処法」「周期調節」など。これらに的確に答えられる相談体制を整備することが OC 普及に役立つことは言うまでもない。

提言 3. 科学的・具体的な血栓症対策を講じる

我々は、OC を処方する際に、問診を重視し、血圧測定を必須とすることをまず心掛けています。BMI(体重(kg)/身長(m)²)が 30 を上回っていないか、喫煙状況などを尋ね OC を服用することに

【図3】 OCの服用を決めた時に最も影響された人³⁾【図4】 生殖年齢における女性のVTE発症の可能性⁵⁾

問題がないかをチェックする。OCを処方する前に血栓が作られやすいかどうかの検査をしても血栓症を未然に防ぐことができない。学会編「低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン(改訂版)」⁴⁾には、「OC処方前にルーチンに血栓性素因検査を行わなくてもよい。第1度近親者(筆者注: 遺伝学的に自分と1/2の遺伝子を共有している関係。つまり親、子、兄弟、姉妹のこと)に静脈血栓塞栓症(venous thromboembolism: VTE)の家族歴があり、45歳未満で他の避妊法を勧めても、依然としてOCの使用を希望している場合、血栓性素因検査を実施する」と書かれている。

OCを服用していない女性のVTEのリスクは年間10,000人あたり1~5人であるのに対し、OC服用女性では3~9人との報告がある。その一方で妊娠中および分娩後12週間のVTEリスクは、それぞれ年間10,000人あたり5~20人および40~65人となっており、妊娠中や分娩後に比較すると

OCによるVTEの頻度はかなり低いことがわかっている⁵⁾(図4)。重要なのはOC服用中に起こった血栓症の兆候(ACHES)があった場合には速やかに救急病院を受診するよう促す指導を徹底することである。

頭文字を綴ったACHESは、VTE兆候を服用者に早期に自覚させるために米国の大学等で教育的に用いられて来たものであるが、日本でも数年前から活用されるようになった。このような症状が出ている時に行う凝固系検査が陽性であればVTEの可能性を示唆するので、速やかに専門機関と連絡を取ることが望ましい。

A: abdominal pain(激しい腹痛)

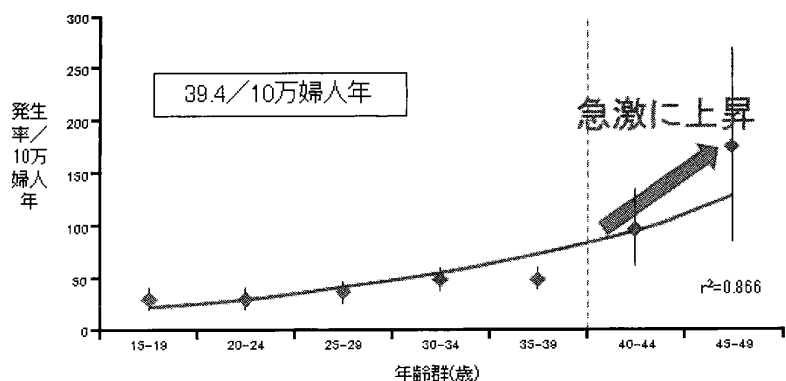
C: chest pain(激しい胸痛, 息苦しい, 押しつぶされるような痛み)

H: headache(激しい頭痛)

E: eye/speech problems(見えにくい所がある, 視野が狭い, 舌のもつれ, 失神, けいれん, 意識障害)

S: severe leg pain(ふくらはぎの痛み・むくみ, 握ると痛い, 赤くなっている)

身体的徴候を認めた場合にD-dimerやAPTT等を測定することが通常推奨されているが、D-dimerに関して言えば、陰性的中率が高いので、正常値の範囲内であればVTEの除外診断に役立つ。小林隆夫先生(浜松医療センター)によれば、3.5μg/mLを陽性のカットオフ値として用いているが、「症状があってD-dimerが基準値を超えて



対象: 特発性静脈血栓症発症時に経口避妊薬を服用しており、経口の抗凝固薬で治療された15-49歳の女性393名
 方法: 英国の異なるデータベースを用いて実施された2つのケースコントロール研究についてメタ解析を行い、経口避妊薬服用女性の特発性静脈血栓症の発症リスクについて検討した。

Nightingale AL: Eur J Contracept Reprod Health Care 5,265-274(2000)

【図5】 加齢に伴う静脈血栓症発症率リスク⁶⁾

【表1】 わが国における2013年のOC、LEP、ECPの年間売り上げと2012年人工妊娠中絶実施件数

OC(経口避妊薬)	5,445,454 シート
LEP 剤(ルナベル+ヤーズ)	2,479,330 シート
ECP(ノルレボ錠)	82,101 シート
人工妊娠中絶実施件数	196,639 件

いる場合にはすぐに専門医に受診させ、症状がなくてもD-dimerが高値である場合には、休業してD-dimerを再検し下肢超音波を依頼するべき。ただし、緊急性は少ない。D-dimerが高いということは凝固線溶系の亢進を意味しており、どこかに血栓ができた証拠なので軽く見ない方が良い」と言うことであった。いずれにしても、日頃から専門医に相談できる体制を作っておくことが望ましい。

一方、VTEのリスクが加齢とともに増大することは周知の事実である。図5は1992年から1997年の間に英国の2つのデータベースに登録されたデータを用いて、OC服用中にVTEと診断された女性を探索し、特定年齢層に特異的な特発性VTEの発生率を検討したデータである⁶⁾。OC服用中の特発性VTEの発生率は10万婦人年あたり39.4であり、40歳を超えると発生率が加齢とともに急激に上昇することから、避妊を必要とする場合には、海外ではプロゲステン単独剤(ミニピル)や子宮内避妊システム『ミレーナ』の使用が推奨され

ている。

提言4. 確実な避妊法の普及によって中絶収入を超えられるように

表1に2013年のOC、LEP剤、緊急避妊薬の売り上げ状況と合わせて13年度の中絶件数をまとめた。都内Aクリニックに直接調査を依頼し、それぞれについての人件費を除くクリニック収入を問い合わせ、これに、全国の売上げデータを掛け合わせて算出すると、中絶で252億円の収入が見込まれている。同様な調査を地方のBクリニックに依頼した。都内Aクリニック同様、全国データで換算すると、やはり中絶収入が大きな収益となっていることがわかる。中絶実施率は今後も減少の一途を辿ることだろう。その一方で、OCやLEP剤の普及がさらに進むことは明白である。産婦人科医が中絶による収入に依存する体質を、確実な避妊法の提供へと行動変容を促していくことが重要である。さらに、時代の要請は、D&Cから中絶薬への動きが加速している。WHOもD&Cを推奨していない。世界をみると先進国の多くが中絶薬を採用し、その数は既に50か国を超えている。中絶を手術からより安全な中絶薬へ。本学会や日本産婦人科医会が主導してその流れを作っていくことを切望する。

提言5. 処方箋なしにOCを入手できる環境を整備する

処方箋なしにOCを入手できるということは、医師の手を離れることを意味する。血栓症問題が

沸騰している今日、何を血迷っているのかと批判を受けそうだが、OCの普及を図る戦略のひとつとして、いずれ話題にする日が訪れるものと思われる。2012年12月、処方箋を必要としている米国において、ACOG(The American College of Obstetricians and Gynecologists)の副会長は「リスクのない薬剤はないが、OCは安全な薬の代表である。血栓症の問題はあるが、妊娠中や産褥期における血栓症発症率に比べて極めて低い。アスピリンやアセトアミノフェンにも同様な健康リスクがあるが、OTC薬剤ではないか」とのメッセージを発信し注目を集めた⁷⁾。

結 語

OCの普及率を上げるための提言を改めて列挙したい。

- 医師からの声かけ、コメディカルによる的確な指導
- 不安や疑問を速やかに解決できる相談体制の整備
- 科学的、具体的な血栓症対策の推進
- 確実な避妊法の普及によって中絶収入を超えられるように
- 処方箋なしにOCを入手できる環境を整備する

文 献

- 1) United Nations: World Contraceptive Patterns 2013, <http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/family/worldContraceptivePatternsWallChart2013.pdf> <2014年5月14日>
- 2) 日本家族計画協会. 第6回男女の生活と意識に関する調査報告書 平成24年12月. 東京: 2012, p.168
- 3) 北田和代, 北村邦夫, 家坂清子, 蓮尾 豊, 太田郁子. 低用量経口避妊薬服用の意思決定に及ぼす因子の検討. 日産婦誌 2011; 63: 482 (S-314)
- 4) 日本産科婦人科学会編. 低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン(改訂版), 2006年2月, http://www.jsog.or.jp/kaiin/html/announce_01feb2006.html <2014年5月14日>
- 5) The American College of Obstetricians and Gynecologists. COMMITTEE OPINION, Risk of Venous Thromboembolisms Among Users of Drospirenone-Containing Oral Contraceptive Pills. Number 2012; 540: 1239—1242
- 6) Nightingale AL, Lawrenson RA, Simpson EL, et al. The effects of age, body mass index, smoking and general health on the risk of venous thromboembolism in users of combined oral contraceptives. Eur J Contracept Reprod Health Care 2000; 5: 265—274
- 7) ACOG (The American College of Obstetricians and Gynecologists). Oral Contraceptives OTC Access, http://www.acog.org/About_ACOG/ACOG_Districts/District_II/Oral_Contraceptives_OTC <2014年5月14日>