

第8回 シリーズ 子宮内膜症アドバンス

子宮内膜症薬物療法 Up to date — 子宮内膜症取扱い規約の改訂に即して —

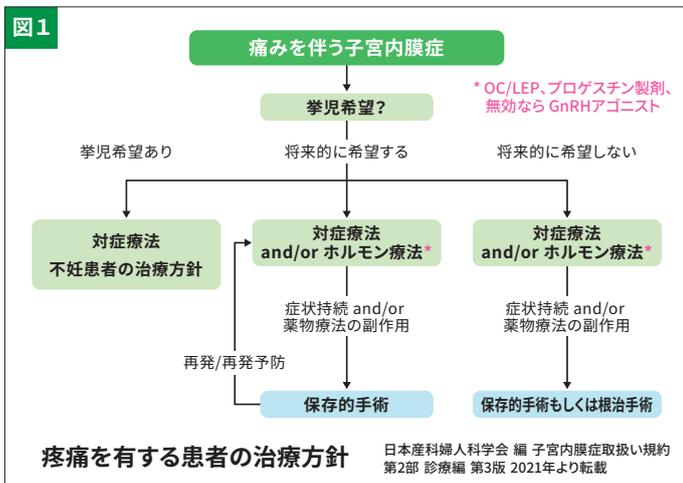
11年ぶりに改訂された子宮内膜症取扱い規約

近年、子宮内膜症は増加しており、国内の患者数は推計約260万人とされている¹⁾。一方、子宮内膜症の推定受療者数は子宮腺筋症を含め約36万人であることから、未治療で子宮内膜症に苦しむ女性が多い現状があると考えられる²⁾。

子宮内膜症治療は、2008年にジエノゲストやLEP製剤が登場したことによりパラダイムシフトが起こり、2010年に「子宮内膜症取扱い規約 第2部 診療編 第2版」³⁾が発刊された。その後、さらなるOC/LEPやレボノルゲストレル放出子宮内システム(LNG-IUS)等が発売され、薬物療法の選択肢が拡大した。こうした背景から2021年8月、11年ぶりの大改訂により「子宮内膜症取扱い規約 第2部 診療編 第3版」⁴⁾(以下、第3版)の発刊に至った。

子宮内膜症の疼痛に対する薬物療法

子宮内膜症は疼痛との関連が強い疾患であり、第3版の第2章では「疼痛を有する患者の治療方針」がフローチャートで示されている(図1)⁴⁾。



注) 子宮内膜症に伴う疼痛の改善に適應を有するOC/LEPはヤーズフレックス配合錠のみである。

子宮内膜症の疼痛に対するOC/LEPの有用性に関しては、これまでにプラセボ対照のランダム化比較試験(RCT)が2件報告されている。うち1件は最長120日間連続投与が可能なヤーズフレックス配合錠※(ドロスピレノン3mg/エチニルエストラジオール0.020mg)の国内第III相試験であり、最も高度な骨盤痛のVAS評価において、投与24週後にヤーズフレックス配合錠はプラセボに比べ有意な疼痛改善が認められている⁵⁾。また、OC/LEPの周期的投与と連続投与については、海外における3つのRCTのメタ解析⁶⁾等の結果からの結果から連続投与の有用性が示唆されている。以上より、CQ16において「OC/LEPは子宮内膜症の疼痛軽減に有用である」をAnswerとしている(図2)⁴⁾。

※) 投与方法については添付文書をご確認下さい。

図2 CQ 16 子宮内膜症の疼痛に対して、OC/LEPは有用か?

Answer. OC/LEPは子宮内膜症の疼痛軽減に有用である。

エビデンスレベル: I

勧告の強さ: B

エビデンスレベル

- I: Systematic Review/Meta analysis
- II: 1件以上のRCT
- III: non-RCT
- IV: Clinical Trial/Cohort Study
- V: Descriptive Study
- VI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

勧告の強さ

- A: 行うよう強く勧められる
- B: 行うよう勧められる
- C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D: 行わないよう勧められる

日本産科婦人科学会 編 子宮内膜症取扱い規約 第2部 診療編 第3版 2021年より転載

注) 子宮内膜症に伴う疼痛の改善に適應を有するOC/LEPはヤーズフレックス配合錠のみである。

子宮内膜症の疼痛に対するOC/LEP、GnRHアゴニスト、プロゲステリン製剤の効果の差に関しては、システムティックレビュー7件、RCT15件、ケースコントロールスタディ9件の検討から、CQ20で「OC/LEP、GnRHアゴニスト、ジエノゲスト、LNG-IUSはそれぞれ同等の疼痛改善効果を有する」をAnswerとしている(図3)⁴⁾。

図3 CQ 20 子宮内膜症の疼痛に対して、OC/LEP、GnRHアゴニストとプロゲステリン製剤に効果の差はあるか?

Answer. OC/LEP、GnRHアゴニスト、ジエノゲスト、LNG-IUS*はそれぞれ同等の疼痛改善効果を有する。

*本邦では子宮内膜症疼痛への効果はありません

エビデンスレベル: I

勧告の強さ: B

エビデンスレベル

- I: Systematic Review/Meta analysis
- II: 1件以上のRCT
- III: non-RCT
- IV: Clinical Trial/Cohort Study
- V: Descriptive Study
- VI: 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

勧告の強さ

- A: 行うよう強く勧められる
- B: 行うよう勧められる
- C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D: 行わないよう勧められる

日本産科婦人科学会 編 子宮内膜症取扱い規約 第2部 診療編 第3版 2021年より転載

注) 子宮内膜症に伴う疼痛の改善に適應を有するOC/LEPはヤーズフレックス配合錠のみである。

結論として、子宮内膜症薬物療法は各薬剤の特性を理解し、個々の患者に応じた適正使用により、様々な疼痛改善効果が期待できると考えられる。なお、第3版では治療ガイドラインとして24のCQを設けているが、本講演では子宮内膜症の疼痛に対するOC/LEP、GnRHアゴニスト、プロゲステリン製剤の有用性(CQ16/17/18)及び各薬剤による効果の差(CQ20)を中心に解説した。詳細についてはオンデマンド配信をご視聴いただければ幸いである。

参考文献

- 1) 百枝幹雄、産科と婦人科 72(3):294-301, 2005
- 2) 日本産科婦人科学会 生殖・内分泌委員会、報告「子宮内膜症・子宮筋腫・子宮腺筋症の実態に関する検討小委員会」日産婦誌 67(6):1493-1511, 2015
- 3) 日本産科婦人科学会 編、子宮内膜症取扱い規約 第2部 診療編 第2版、金原出版
- 4) 日本産科婦人科学会 編、子宮内膜症取扱い規約 第2部 診療編 第3版、金原出版
- 5) Harada T, et al.:Fertil Steril. 108:798-805, 2017
- 6) Muzii L, et al.:Am J Obstet Gynecol. 214:203-211, 2016

本カンファレンスは、下記のURLより
オンデマンド配信でご視聴いただけます。

➡ go.bayer.com/slo03

