

## 社会状況の影響を受けた 経口避妊薬の審査

経口避妊薬（低用量ピル）については、国民の声、社会の声、マスコミの声、医療関係者の声、海外からの情報、社会の変化等が絡み合い、複雑な経緯を経て10年余り前ようやく承認に至った。その経過をたどりながら、教訓とすべきことは何かを探ってみたい。

### HIV感染の拡大で、審査は中断

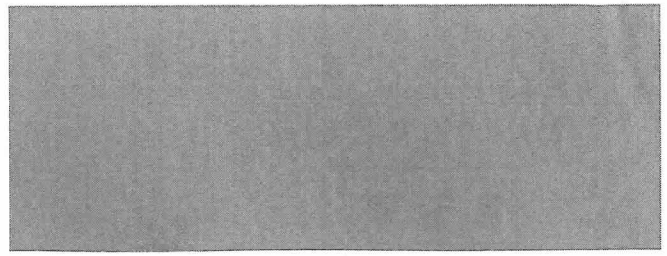
私が経口避妊薬問題に関わったのは、承認されるまでの10年余りに限られているが、経口避妊薬の歴史は今から考えると30年以上前から説き起こさなければならない。わが国では、ホルモン含量が多い中用量ピルをオフラベルユース（適応外使用）の形で、30年以上前から避妊目的で医師が処方していたようである。当時、すでに欧米ではホルモン含量を減らし、副作用を軽減した低用量ピルが開発され、中用量ピルに置き換わっていた。

そのような中で、わが国では1990年に9社から承認申請が提出され、審査が進んでいた。一方、1991年頃からわが国でもエイズ患者や、HIV感染者が次第に増加し、当時の厚生省は、省を上げてコンドームの使用促進をポスター等で国民に啓発していた。当然のことながら、経口避妊薬が承認されると、面倒なコンドームを使わなくなり、HIV感染の機会が増加するのではないかと、コンドームの使用促進を図っている厚生省の方針に反するのではないかと懸念が高まってきた。

そこで、1992年には「ピルの使用とHIV感染の拡大との関係に関して公衆衛生上の観点から検討すること」との指示事項が出されて実質的な審査は停止した。その間、海外では、安全と考えられていたピルの副作用が問題となっていた。いわゆる第3世代ピルと呼ばれていたもので、血栓症の副作用頻度が高いとの研究報告が出されるなど、承認への環境は一層厳しくなって行った。1997年2月には、中央薬事審議会医薬品特別部会で審議され、「ピルの使用がHIV感染拡大に及ぼす影響等、公衆衛生上の観点からの公衆衛生審議会の意見を求めること」とされた。

また当時、プラスチックなどに含まれている可塑剤等が、下水を通して河川を汚染し、生物の性転換を促す等の内分泌かく乱作用を示すという報告がなされた。「環境ホルモン」という、素人に受けやすい用語を用いた化学物質反対キャンペーンの真ただ中であった。そして、ピルに含まれているホルモン成分も攻撃的となり、ピル反対の世論形成が図られた。実際には、ピルに含まれているホルモン量はわずかであり、成人女性が尿中に排泄するホルモン量の方がはるかに多く、そちらを問題にせず、ピルだけを攻撃する非科学的なキャンペーン手法に曝された。

その後、公衆衛生審議会での審議を経て、中央薬事審議会では、がんのリスクや、HIV等の性感染症拡大への



影響、ピルに含まれているホルモン成分が排泄されて、内分泌かく乱物質になるのではないかとの可能性、ピル処方時の情報提供のあり方など、幅広い議論がなされた。そして1997年12月になり、ようやくいろいろな条件がついた上で承認された。

特に、経口避妊薬とHIV感染拡大防止については厳しい条件が付されていた。医師の処方のみでの使用に限定することのほか、使用者への感染防止についての情報提供の徹底、そして、必要に応じて性感染症検査を実施することも条件として付されていた。このような条件が、ピルの承認後も使いにくい、使用が伸びない原因の一つだといわれている。

### 社会的な影響までも考慮してすすめた審査

ピルの審査は、単に科学の判断だけで出来なかったところが、他の医薬品と異なるところである。古くは、ピルを承認すれば女性の性風俗が乱れる恐れがあるので承認すべきでないという政治家を巻き込んだ反対運動が審査に圧力をかけそうになったこともあったようである。更には、わが国は少子高齢化の時代に入ってきていたこともあり、人口を増やさなければならないときに、ピルを認めれば人口増加政策に反するのではないかとまじめに反対する声もあったようである。コンドームが承認されているのになぜピルはいけないのかは論理的に矛盾しているが、反対意見として障害になっていた。

また安全性の面からも、ワクチンと同じように、ピルは健康人に投与されるということで、たとえ頻度は低くとも、万一副作用の可能性があればその重要性は高い。医薬品の審査において単なる有効性と安全性以外に、医療全体への影響や社会的な影響等をどこまで考慮すべきかが常に問われたわけである。風紀、保険財政、環境汚染、少子化、妊娠中絶の可否、QOLなど、多様な要素を審査において医薬品毎に考慮すべきかどうか判断しなければならない。

更に、不適正使用や不正流通、乱用などの可能性も医薬品毎に考慮する必要がある。ただ、規制を厳しくすればいいというものではなく、厳しくすれば本当に必要な人には使いにくくなる。

加えて、医療関係者間には、出来るだけ自分たちの診療科だけでしか処方できないような仕組みにして欲しいという希望も一部にはあったようで、医療の仮面をかぶった利益誘導ともいえるものである。国民の立場というよりは、自分たちの利益優先の姿勢である。特定の診療科でなければ出来ないような検査を処方の条件にすれば、他の診療科では処方できなくなってしまい、国民にとっては不自由を強いられることにつながってしまう。ピルやバイアグラはそんな要素も一部絡んだ、とても判断の難しいケースであった。

(土井 脩 日本公定書協会理事長)