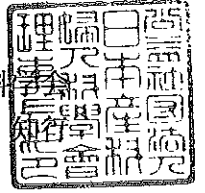


平成 27 年 10 月 14 日

厚生労働省 保険局
局長 唐澤 剛 殿

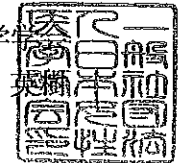
公益社団法人日本産科婦人科
理事長 藤井



公益社団法人日本産婦人科
会長 木下



一般社団法人日本女性医学
理事長 水沼



プレマリン錠の安定供給に関する要望

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、ファイザー株式会社より、結合型エストロゲン製剤「プレマリン錠」の供給について、採算性の問題から供給に支障を来す可能性があるとの現状が表明されています。

「プレマリン錠」は更年期障害などの治療に著効を示す有用で必要性の高い薬剤であり、下記の理由から他剤への代替が困難な薬剤となっております。

つきましては、今後も継続的な供給が可能となりますように、格段のご配慮をお願い申し上げます。

敬具

記

1) 既存のエストロゲン製剤が「プレマリン錠」の代替薬とならない理由

プレマリン錠は最も古くから使用されているエストロゲン製剤で、安全性・有効性が証明されているホルモン補充療法の国際的標準薬である。それ故、本剤の供給停止は、実臨床に影響を及ぼすのみならず、臨床研究に際しての評価対象薬としての存在意義もあり、学術研究の機会をなくすことにもなる。

2) エストリオール製剤が「プレマリン錠」の代替薬とならない理由

閉経前後の女性における、更年期障害の治療において、エストリオールではエストロゲン活性が弱く十分な治療効果が得られない。

3) エストラジオール製剤が「プレマリン錠」の代替薬とならない理由

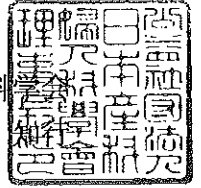
エストラーナ、ル・エストロジェル及びディビゲルは経皮剤であり、ジュリナ錠は経口薬であるが、これらの薬剤との違いとしてプレマリンにのみ、卵巣機能不全症、機能性子宮出血等の適応があり、若年層への使用における主要な位置づけの薬剤となる。また、更年期障害の治療においても結合型エストロゲン製剤であるプレマリンと、エストラジオール製剤では薬剤プロファイルが異なっていることから、患者の状況に応じてそれぞれが使い分けされており、患者に対する有益性という観点からも、プレマリン錠の代替薬とはならない。

以上

平成 27 年 10 月 14 日

厚生労働省 保険局
医療課長 宮寄 雅則 殿

公益社団法人日本産科婦人科
理事長 藤井



公益社団法人日本産婦人科医
会 長 木下



一般社団法人日本女性医学
理事長 水沼



プレマリン錠の安定供給に関する要望

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、ファイザー株式会社より、結合型エストロゲン製剤「プレマリン錠」の供給について、採算性の問題から供給に支障を来す可能性があるとの現状が表明されています。

「プレマリン錠」は更年期障害などの治療に著効を示す有用で必要性の高い薬剤であり、下記の理由から他剤への代替が困難な薬剤となっております。

つきましては、今後も継続的な供給が可能となりますように、格段のご配慮をお願い申し上げます。

敬具

記

- 1) 既存のエストロゲン製剤が「プレマリン錠」の代替薬とならない理由
プレマリン錠は最も古くから使用されているエストロゲン製剤で、安全性・有効性が証明されているホルモン補充療法の国際的標準薬である。それ故、本剤の供給停止は、実臨床に影響を及ぼすのみならず、臨床研究に際しての評価対象薬としての存在意義もあり、学術研究の機会をなくすことにもなる。
- 2) エストリオール製剤が「プレマリン錠」の代替薬とならない理由
閉経前後の女性における、更年期障害の治療において、エストリオールではエストロゲン活性が弱く十分な治療効果が得られない。
- 3) エストラジオール製剤が「プレマリン錠」の代替薬とならない理由
エストラーナ、ル・エストロジェル及びディビゲルは経皮剤であり、ジュリナ錠は経口薬であるが、これらの薬剤との違いとしてプレマリンにのみ、卵巣機能不全症、機能性子宮出血等の適応があり、若年層への使用における主要な位置づけの薬剤となる。また、更年期障害の治療においても結合型エストロゲン製剤であるプレマリンと、エストラジオール製剤では薬剤プロファイルが異なっていることから、患者の状況に応じてそれぞれが使い分けされており、患者に対する有益性という観点からも、プレマリン錠の代替薬とはならない。

以上