

# オフィスギネコロジーの活性化に向けて

## ( I ) オフィスギネコロジーの活性化に向けて

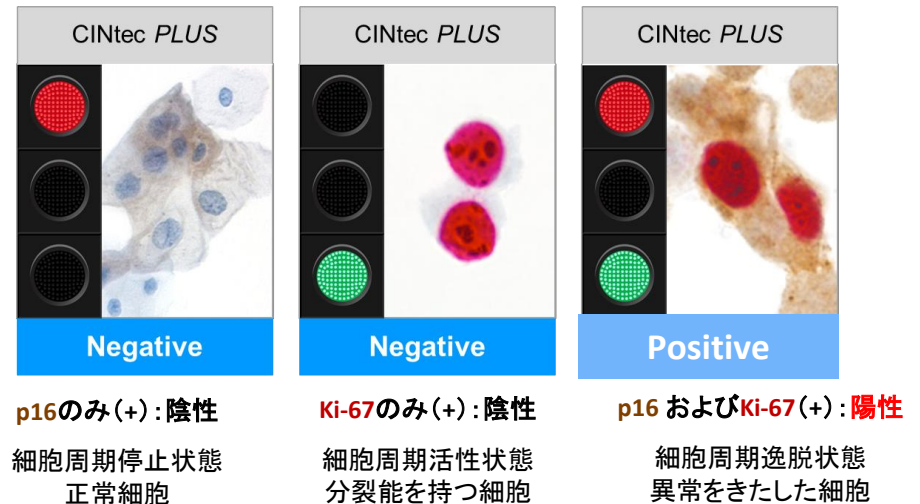
1. P16/Ki-67二重染色によるASC-US/LSILのトリアージ
2. 経腔超音波検査を用いた卵巣がん検診
3. 更年期障害へのホルモン補充療法のすすめ

日本産婦人科医会常務理事：鈴木光明

2026年6月10日 日本記者クラブ

# ( I ) オフィスギネコロジーの活性化に向けて

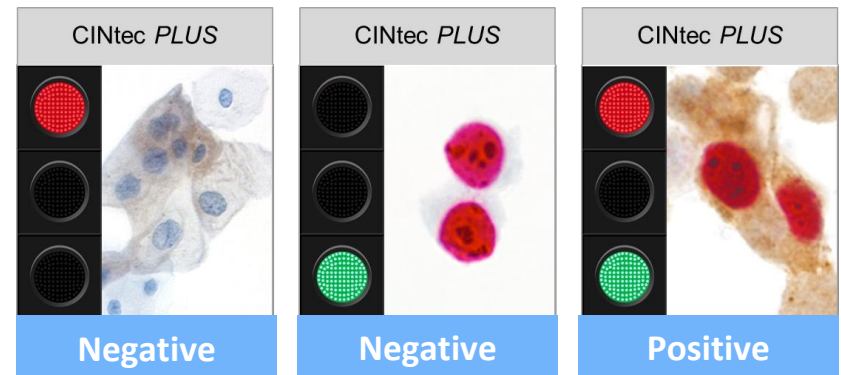
## 1 . P16/Ki-67二重染色によるASC-US/LSILのトリアージ



# p16/ Ki-67二重免疫細胞染色

## – CINtec PLUS Cytology Kit–

- 細胞診検体を用いてp16とKi67タンパクを二重免疫染色にて検出する検査薬
- 速やかな精密検査（コルポ診・生検）が必要とされる患者と経過観察でよい患者さんとの層別化に寄与する
- 検査実施対象は細胞診ASC-US,LSILが適切  
そのタイミングは精密検査（コルポ・生検）実施前に行われる
- 薬事承認取得済み、保険適用申請中



p16のみ(+):陰性

細胞周期停止状態  
正常細胞

Ki-67のみ(+):陰性

細胞周期活性状態  
分裂能を持つ細胞

p16 およびKi-67(+):陽性

細胞周期逸脱状態  
異常をきたした細胞

# ASC-US/LSILのトリアージとしての p16/Ki-67二重染色の意義

✓ 日本の対策型子宮頸がん検診において、コルポ対象となる症例は全受診者の2～4%

✓ コルポ対象症例の内訳： ASC-US:約60%、LSIL:約25%、 両者で約85%を占める

Kobayashi Y, et al. *J Gynecol Oncol.* 2021;32:e41; Saito M, et al. *Cancer Sci.* 2018;109:354–361; Hamashima C, et al. *Jpn J Clin Oncol.* 2010;40:485–502

✓ コルポ対象症例の大部分を占めるASC-USおよびLSILにおけるCIN3+の発生率

ASC-US : 約2～5%    LSIL : 約5～10%

Katki HA, et al. *J Low Genit Tract Dis.* 2013;17:S50–S55; Wentzensen N, et al. *J Natl Cancer Inst.* 2015;107:djv257

cf. HSIL : 約30～60%がCIN3+

Massad LS, et al. *J Low Genit Tract Dis.* 2013;17:S1–S27 ; Schiffman M, et al. *Lancet* 2007;370:890-907

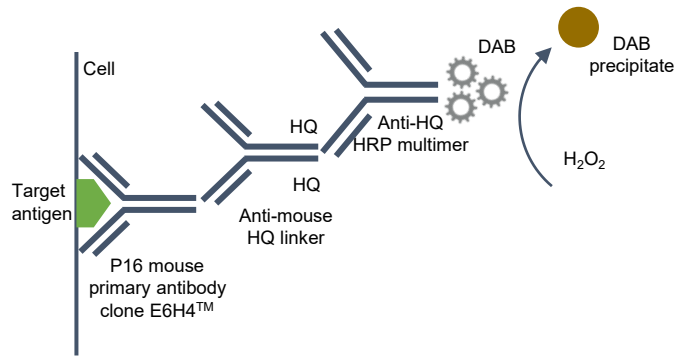
子宮頸がん検診においてコルポ対象患者の多く(85%)がASC-US/LSILの軽度病変

ASC-US/LSILのうち治療適応症例はそれぞれ2～5%、5～10%の低率

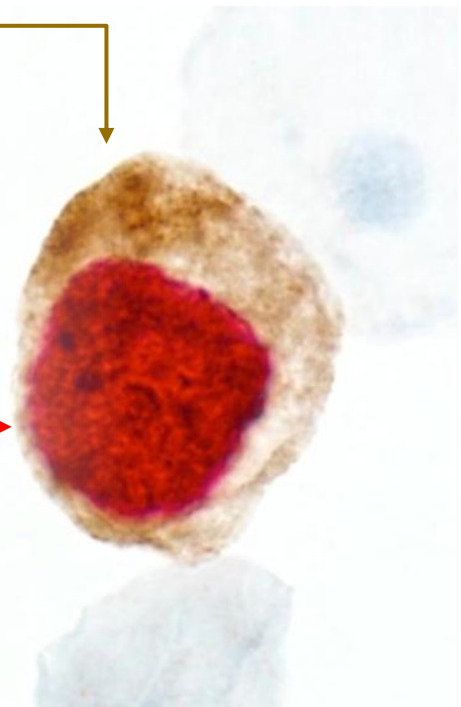
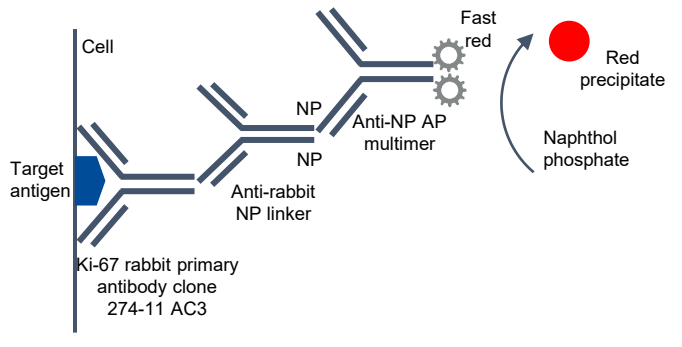
→ ASC-US/LSIL症例のコルポ(生検)対象トリアージが必要！

# CINtec PLUS Cytology Dual Stain(ベンタナ)原理

**p16**



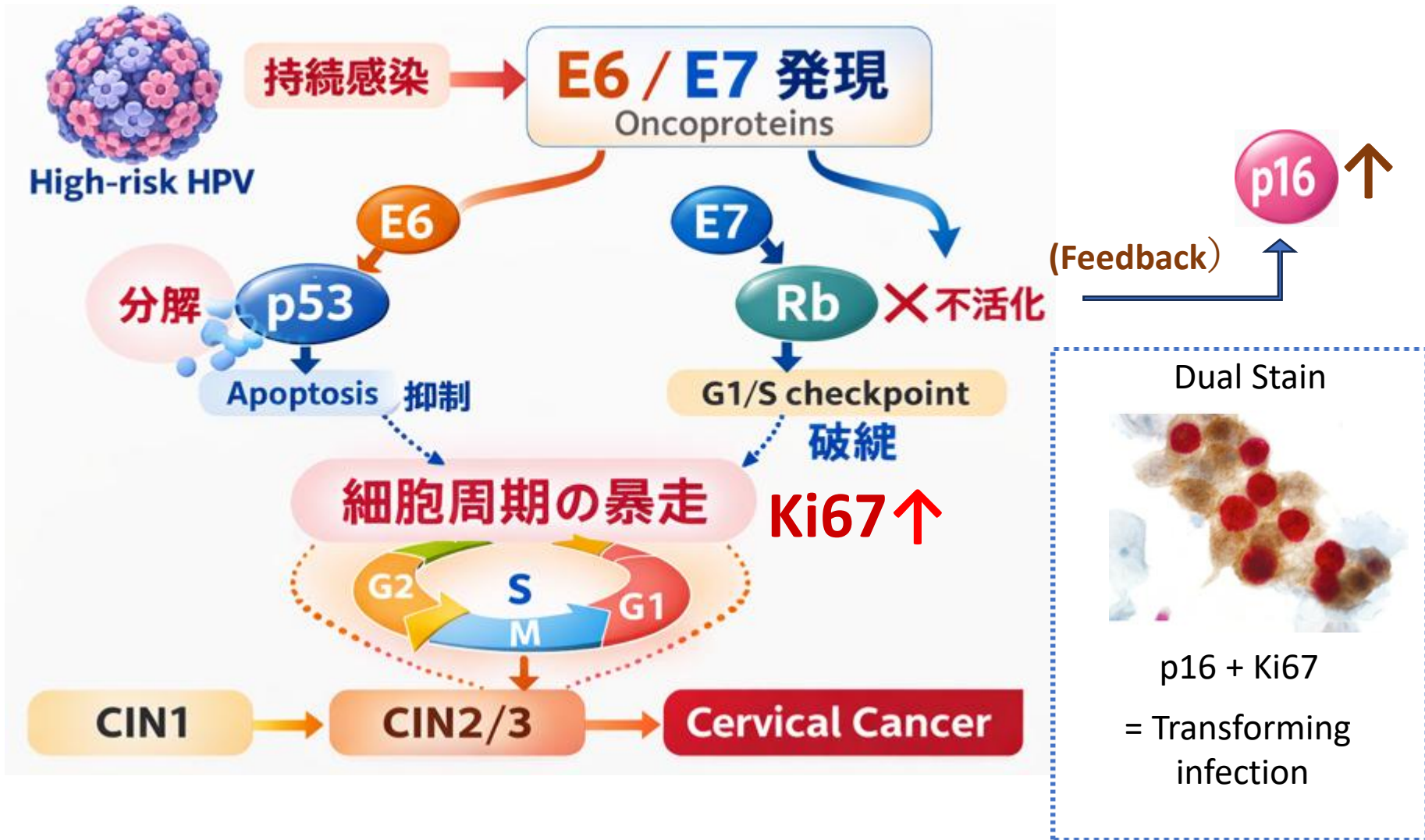
**Ki-67**



p16:「がん抑制遺伝子」。細胞周期の進行を止める→がん細胞の増殖を止める(ブレーキ)  
Ki-67:「細胞増殖能の指標」。G1,S,G2,M期に発現(G01期は発現せず)

# 子宮頸癌の発癌メカニズムとDual Stain(共発現)

High-Risk HPVのE6/E7によるp53,Rb不活化→p16過剰発現



# IMPACT trial

## Clinical validation of p16/Ki-67 dual-stained cytology triage of HPV-positive women: Results from the IMPACT trial

Thomas C. Wright Jr<sup>1</sup> | Mark H. Stoler<sup>2</sup> | Jim Ranger-Moore<sup>3</sup> | Qijun Fang<sup>4</sup> | Patrick Volkir<sup>4</sup> | Mahboobeh Safaeian<sup>5</sup> | Ruediger Ridder<sup>3</sup>

### 臨床試験概要

**目的** : 子宮頸がん検診 (primary HPV-based screening) 受診女性を対象に、p16/Ki67 dual stain(DS) のCIN2+、CIN3+患者の検出性能を評価する

**対象** : 定期検診を受けている25~65歳の34,914人の女性 (前向き検体収集を実施) のうち、HPV検査、生検、p16IHC まで施行した6,780人

**方法** : 検体 : PreservCyt (液状化検体細胞診用の保存液)  
試験施設 : 米国。全米16州にわたる32施設と4つの主要な検査施設  
HPV検査 : コバス4800、コバス6800/8800  
DS (CINtec PLUS) : 検査技師1名と病理医1名、不一致の場合病理医が最終決定  
中央病理診断 : 病理医2名で診断し、不一致の場合3人目が診断、3人不一致の場合協議

**評価項目** : DS検査、HPV検査、細胞診の結果を用いて、検査法ごとに下記評価項目を算出・比較  
CIN2+、CIN3+ を有する患者を検出する際の感度、特異度、陽性的中率、1-陰性的中率



# IMPACT trial : 結果

Clinical validation of p16/Ki-67 dual-stained cytology triage of HPV-positive women: Results from the IMPACT trial

Thomas C. Wright Jr<sup>1</sup> | Mark H. Stoler<sup>2</sup> | Jim Ranger-Moore<sup>3</sup> | Qijun Fang<sup>4</sup> | Patrick Volkir<sup>4</sup> | Mahboobeh Safaeian<sup>5</sup> | Ruediger Ridder<sup>3</sup>

## DS ( p 16/Ki-67dual-stain) によるリスク層別化

### 主要な知見

- HPVの型に関わらず、「DSが陰性」群のCIN3+リスクは最も低い
- 「HPV16/18型陽性」であっても、DSが陰性であれば、コルポ（精密検査）紹介の閾値を下回る

→ DS陰性群のリスクは低い

直ちにコルポ(精密検査)が必要な患者と経過観察ができる患者との層別化が可能となる

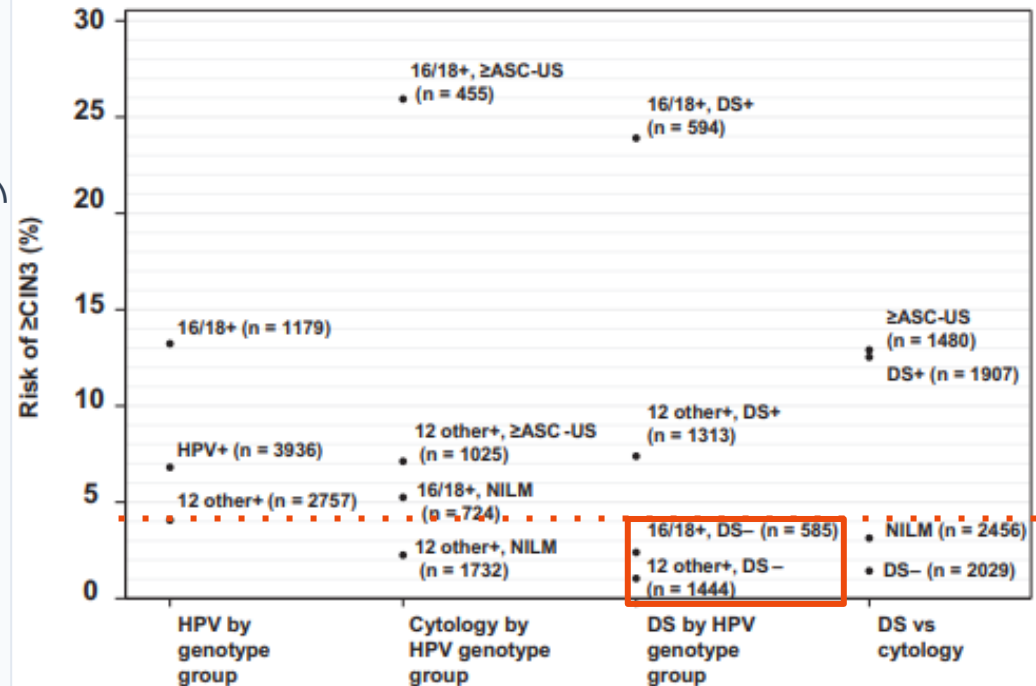


Fig. 2 Risk of  $\geq$ CIN3 in cobas 6800/8800 HPV-positive women dependent on HPV genotype group, cytology and dual-stain results.

# ASCCP の病変リスクに基づく精密検査実施ガイドライン

## : 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines

「結果ベースの管理」から「リスクベース（発がんリスク）」で管理を決定  
 : CIN3+のリスク（現時点でCIN3+を持っている確立）を計算して管理を決定  
 現在の細胞診/HPV結果、過去の検診結果、既往治療歴、年齢 etc.  
 KPNCの150万人以上の巨大データベースをもとにCIN3+存在確立を推定

組み合わせて計算：閾値（threshold）で管理決定

例：CIN3+の病変リスクが4%以上の場合→精密検査（コルポ・精検）  
 cf. 従来は検査結果ごとに管理が決まる HPV+/ASC-US→コルポ

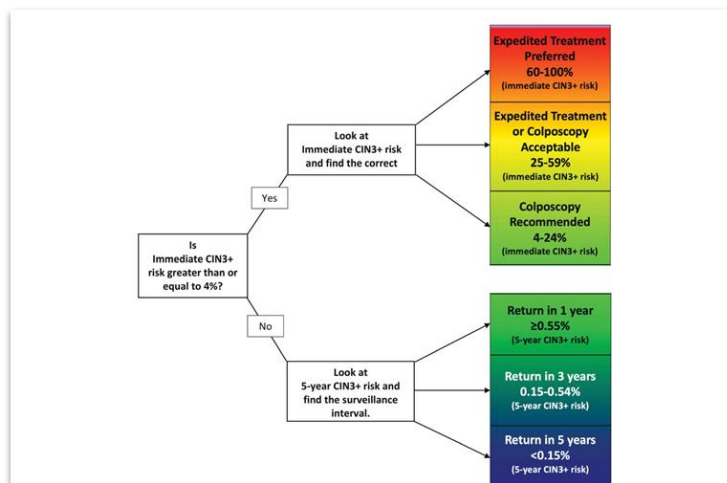
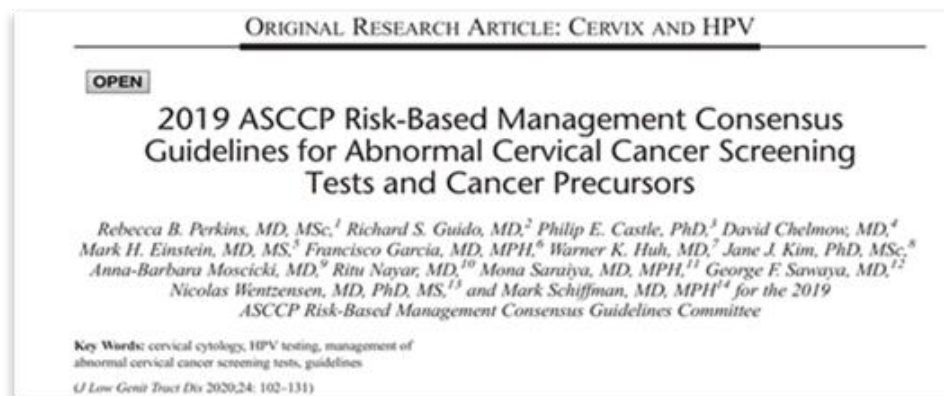


FIGURE 1. This figure demonstrates how patient risk is evaluated. For a given current results and history combination, the immediate CIN 3+ risk is examined. If this risk is 4% or greater, immediate management via colposcopy or treatment is indicated. If the immediate risk is less than 4%, the 5-year CIN 3+ risk is examined to determine whether patients should return in 1, 3, or 5 years.



# CIN3以上の病変リスクに基づく精密検査の実施判断

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE: CERVIX AND HPV

OPEN

## 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors

Rebecca B. Perkins, MD, MSc,<sup>1</sup> Richard S. Guido, MD,<sup>2</sup> Philip E. Castle, PhD,<sup>3</sup> David Chelmow, MD,<sup>4</sup> Mark H. Einstein, MD, MS,<sup>5</sup> Francisco Garcia, MD, MPH,<sup>6</sup> Warner K. Huh, MD,<sup>7</sup> Jane J. Kim, PhD, MSc,<sup>8</sup> Anna-Barbara Moscicki, MD,<sup>9</sup> Ritu Nayar, MD,<sup>10</sup> Mona Saraiya, MD, MPH,<sup>11</sup> George F. Sawaya, MD,<sup>12</sup> Nicolas Wentzensen, MD, PhD, MS,<sup>13</sup> and Mark Schiffman, MD, MPH<sup>14</sup> for the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines Committee

**Key Words:** cervical cytology, HPV testing, management of abnormal cervical cancer screening tests, guidelines

(*J Low Genit Tract Dis* 2020;24: 102–131)

CIN3以上の病変リスク4%以上の場合にコルポスコピー・生検を推奨する

CIN3以上の病変リスク(3年または5年以内)0.55%以上の場合に1年後の再検を推奨する

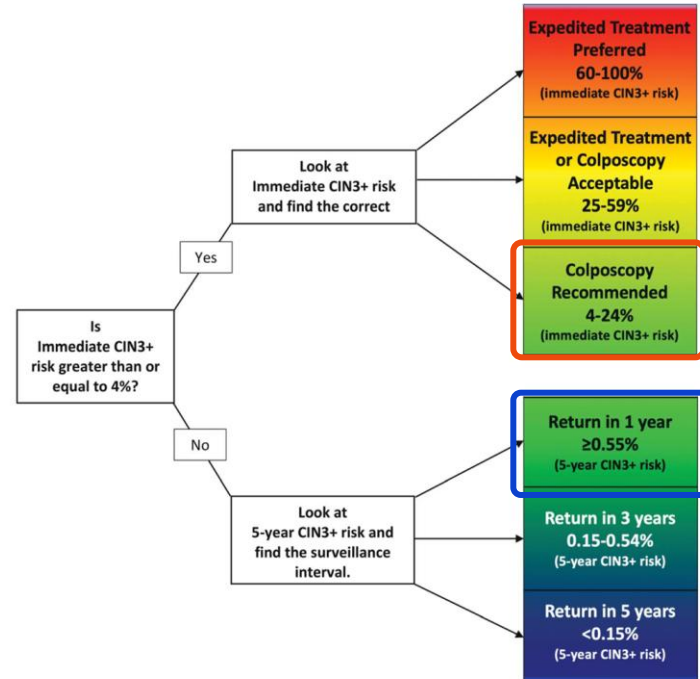


FIGURE 1. This figure demonstrates how patient risk is evaluated. For a given current results and history combination, the immediate CIN 3+ risk is examined. If this risk is 4% or greater, immediate management via colposcopy or treatment is indicated. If the immediate risk is less than 4%, the 5-year CIN 3+ risk is examined to determine whether patients should return in 1, 3, or 5 years.

# CINtecPLUSのASC-US/LSIL患者のトリアージとしての有用性

## —CINtecPLUS 陽・陰性によるCIN3/Cancerの頻度—

### ASC-US (n=1087)

CINtec PLUS	組織診					
	No CIN	CIN1	CIN2	CIN3	Cancer	合計
陽性	348	78	60	29	1	516
陰性	515	44	9	3	0	571
合計	863	122	69	32	1	1087

- ・CINtec PLUS陽性の場合：CIN3以上の病変が発見される割合は、5.81% (30/516)
- ・CINtec PLUS陰性の場合：CIN3以上の病変が発見される割合は、0.53% ( 3/571)

### LSIL (n=741)

CINtec PLUS	組織診					
	No CIN	CIN1	CIN2	CIN3	Cancer	合計
陽性	279	119	87	31	1	517
陰性	190	25	8	1	0	224
合計	469	144	95	32	1	741

- ・CINtec PLUS陽性：CIN3以上の病変が発見される割合は、6.19% (32/517)
- ・CINtec PLUS陰性：CIN3以上の病変が発見される割合は、0.45% ( 1/224)

ASC-US,LSILにおいてCINtec PLUS陰性群におけるCIN3+のリスクは低い

# CINtecPLUSのASC-US/LSIL患者のトリアージとしての有用性 —コルポ・生検の削減効果—

## ASC-US (n=1087)

CINtec PLUS	組織診					
	No CIN	CIN1	CIN2	CIN3	Cancer	合計
陽性	348	78	60	29	1	516
陰性	515	44	9	3	0	571
合計	863	122	69	32	1	1087

・52.5% (571/1087)の精密検査の削減

## LSIL (n=741)

CINtec PLUS	組織診					
	No CIN	CIN1	CIN2	CIN3	Cancer	合計
陽性	279	119	87	31	1	517
陰性	190	25	8	1	0	224
合計	469	144	95	32	1	741

・30.2% (224/741)の精密検査の削減

CINtec PLUS陰性の場合、ASC-US:52.5% , LSIL:30.2%,精密検査の削減が可能

# CINtecPLUSの有用性: 感度,特異度,陽性的中率 —HPV 検査との比較—

## ASC-US(1087例)

カットオフ	≥CIN2		≥CIN3	
有病率	9.4%		3.0%	
検査法	CINtecPLUS	HPV 検査	CINtecPLUS	HPV 検査
感度 (95%信頼区間)	88.2% (80.6, 93.1)	93.1% (86.5, 96.6)	90.9% (76.4, 96.9)	97.0% (84.7, 99.5)
特異度 (95%信頼区間)	56.8% (53.6, 59.8)	41.8% (38.8, 44.9)	53.9% (50.9, 56.9)	39.7% (36.7, 42.6)
陽性的中率 (95%信頼区間)	17.4% (15.9, 18.8)	14.2% (13.2, 15.1)	5.8% (4.9, 6.4)	4.8% (4.2, 5.1)
1-陰性的中率 (95%信頼区間)	2.1% (1.2, 3.4)	1.7% (0.8, 3.2)	0.5% (0.2, 1.4)	0.2% (0.0, 1.2)

## LSIL(741例)

カットオフ	≥CIN2		≥CIN3	
有病率	9.4%		3.0%	
検査法	CINtecPLUS	HPV 検査	CINtecPLUS	HPV 検査
感度 (95%信頼区間)	93.0% (87.2, 96.3)	90.6% (84.3, 94.6)	97.0% (84.9, 92.9)	97.0% (84.7, 99.5)
特異度 (95%信頼区間)	35.1% (31.4, 38.9)	24.6% (21.4, 28.2)	31.5% (28.2, 35.0)	22.9% (19.9, 26.1)
陽性的中率 (95%信頼区間)	23.0% (21.6, 24.3)	20.1% (18.8, 21.2)	6.2% (5.4, 6.6)	5.5% (4.9, 5.8)
1-陰性的中率 (95%信頼区間)	4.0% (2.2, 7.2)	7.4% (4.3, 11.9)	0.4% (0.1, 2.2)	0.6% (0.1, 3.0)

≥CIN2 及び≥CIN3 を検出する CINtec PLUSの性能は HPV検査と比較し

特異度 (p= <0.0001)、陽性的中率(≥CIN2: p<0.0001、≥CIN3: p=0.0138)が有意に高い

≥CIN2 及び≥CIN3 を検出する CINtec PLUSの性能は HPV検査と比較し

特異度 (p= <0.0001)、陽性的中率(≥CIN2: p=0.0002、≥CIN3: p=0.0311)が有意に高い

CINtecPLUSはHPV検査より≥CIN2 及び≥CIN3 を検出性能(特異度・陽性的中率)が優れている

# p16/Ki-67Dual Stain (Ds) (CINtec PLUS)を用いた管理指針

## 目的

(HPVプライマリー、co-testingにおける) HPV陽性者に対して、p16/Ki-67Dual Stain (CINtec PLUS) を使用した場合、その結果に応じて次にどのような対応をとるべきか (精密検査か一年後の再検査か) 臨床の現場におけるガイドラインを策定すること。CINtec PLUSでトリアージしたCIN3以上のリスク値を評価し、ASCCP(2019)リスクベース管理指針に追加する。

## 対象

KPNCコホート: カリフォルニア州北部

N=6,842 (スクリーニング全体の母集団は約8.5万人)

STRIDES試験: ミシシッピ州 (多様な集団におけるコホート)

N=1,881 (スクリーニング全体の母集団は約1万人)

## 評価項目

- CIN3+の即時・3年リスク値が、コルポ実施基準や1年後再検査の基準のどこに該当するかを評価
- 細胞診トリアージと比較し、コルポ数、総検査回数、およびCIN3+診断に至るまでの期間を評価

# p16/Ki-67 Dial Stain(DS)を用いた管理指針

TABLE 5. Dual Stain Triage of HPV-Positive NILM, ASC-US, or LSIL Cytology Results in a Cotesting Setting in KPNC

Current test result	N	% of Total	CIN3+ cases	CIN3+ immediate risk (%)	CIN3+ 3-y cumulative risk (%)	Clinical management recommendation	Management confidence probability%
HPV+/NILM/DS+	1,003	1.4	73	4.6	8.6	Colposcopy	79
HPV+/NILM/DS-	1,864	2.7	20	0.60	1.5	1-y return	100
HPV+/ASC-US/DS+	978	1.0	82	6.6	9.9	Colposcopy	100
HPV+/ASC-US/DS-	954	1.0	15	0.87	1.6	1-y return	100
HPV+/LSIL/DS+	942	0.9	46	4.1	5.9	Colposcopy	58
HPV+/LSIL/DS-	595	0.6	7	0.53	0.92	1-y return	100

DS検査陰性の場合、ASC-US、LSILの患者においてはHPV陽性ではあっても

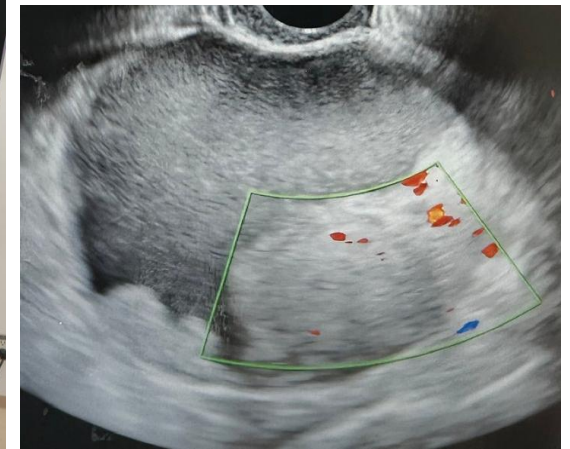
CIN3以上の即時リスク：各々0.87%、0.53%。3年以内の進展リスク：各々1.6%、0.92%

→即時にコルポ(精密検査)の必要はない

→DS検査はHPV陽性者のトリアージとして許容される

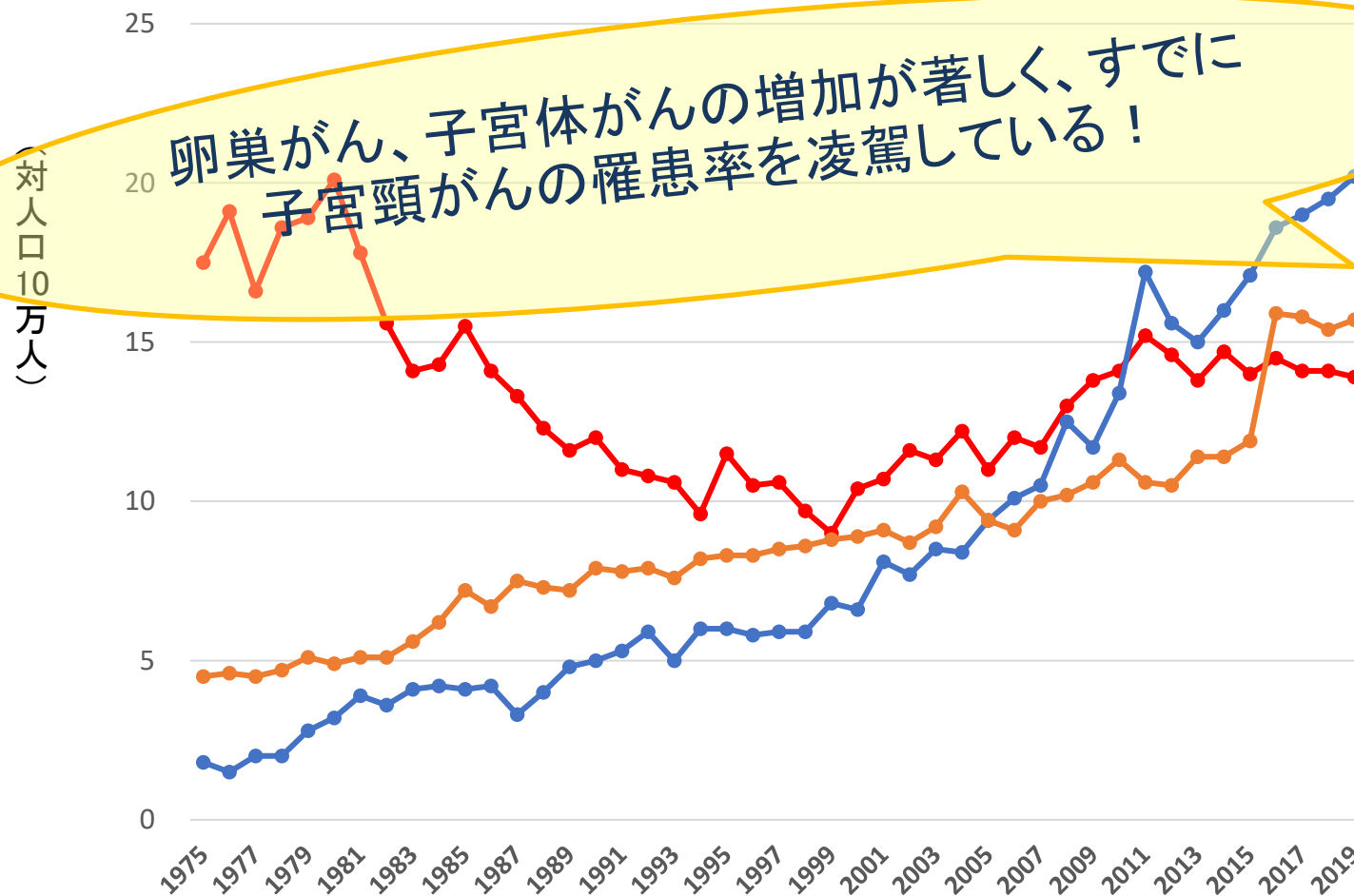
⇒ ガイドラインとして承認:**ASCCP2024** (HPVprimary, Co-testing) のトリアージとして記載

(I) オフィスギネコロジーの活性化に向けて  
2. 経膈超音波検査を用いた卵巣がん検診



# 子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がんの年齢調整罹患率(年次推移)

● 子宮頸がん ● 子宮体がん ● 卵巣がん



# 経腔超音波を用いた卵巣がん検診 —過去の臨床試験成績から（1985～2005年症例）—

PLCO Buys SS, et al JAMA 2011;305:2295-2305  
1993-2001年症例 前向きランダム試験  
死亡率減少効果なし

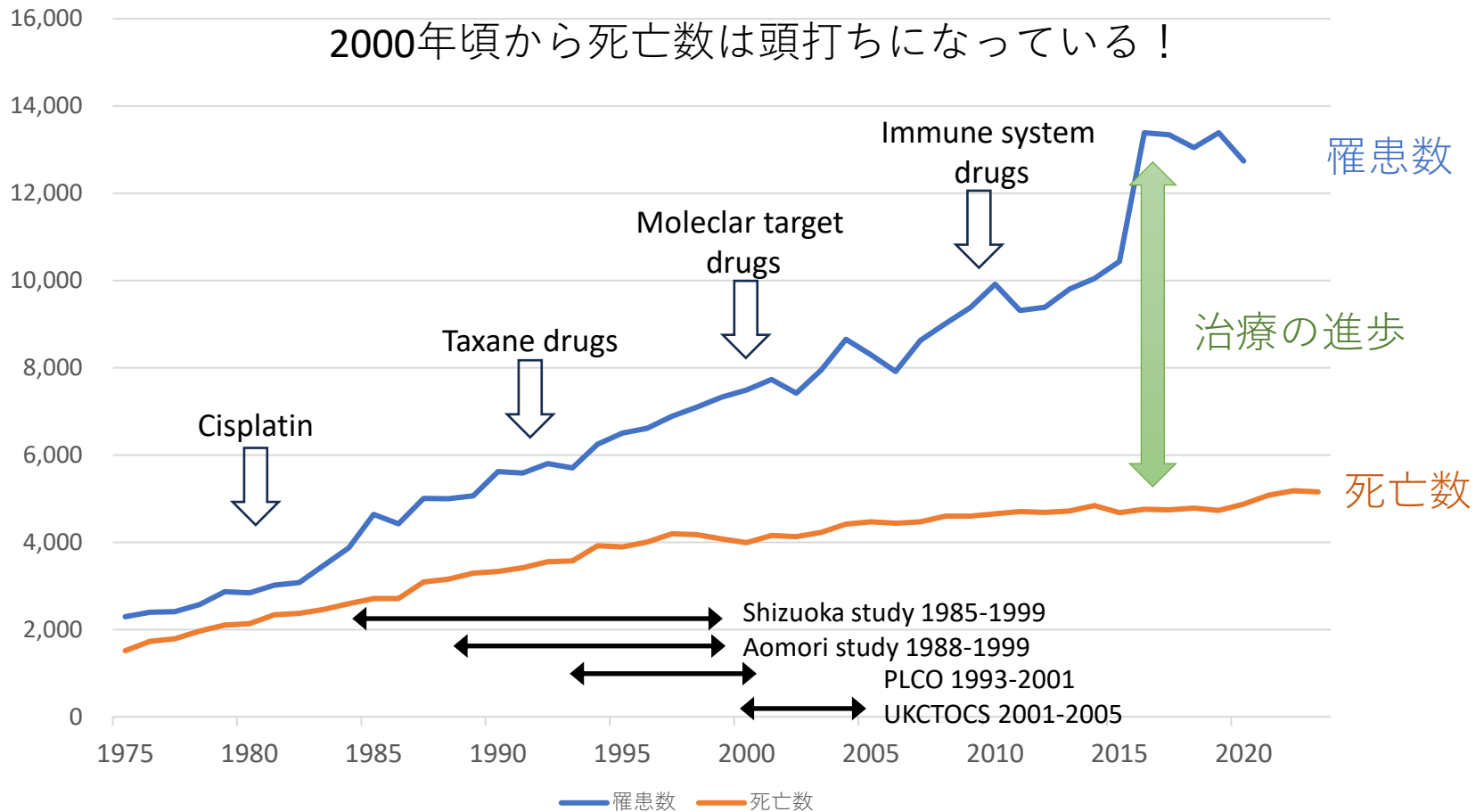
UKCTOCS Jacobs J, et al Lancet 2016;387:945-956  
2001-2005年症例 前向きランダム試験  
死亡率減少効果なし（Ⅰ期がん：41%）

Shizuoka study Kobayashi H, et al Int J Gynecol Cancer 2008;18:414-420  
1985-1999年症例 前向きランダム試験  
死亡率減少効果なし（Ⅰ期がん：63%）

Aomori study Sato S, et al Cancer 2000;89:582-588  
1989-1999年症例  
死亡率減少効果なし（Ⅰ期がん：58.8%）

**早期がん(Ⅰ期がん)の検出率は上昇したが、死亡率減少効果は  
みられなかった**

# 日本における卵巣がん罹患数、死亡数の年次別推移





## Tumour stage, treatment, and survival of women with high-grade serous tubo-ovarian cancer in UKCTOCS: an exploratory analysis of a randomised controlled trial



Usha Menon, Aleksandra Gentry-Maharaj, Matthew Burnell, Andy Ryan, Naveena Singh, Ranjit Manchanda, Jatinderpal K Kalsi, Robert Woolas, Rupali Arora, Laura Casey, Anne Dawney, Aarti Sharma, Karin Williamson, Sophia Apostolidou, Lesley Fallowfield, Alistair J McGuire, Stuart Campbell, Steven J Skates, Ian J Jacobs, Mahesh K B Parmar

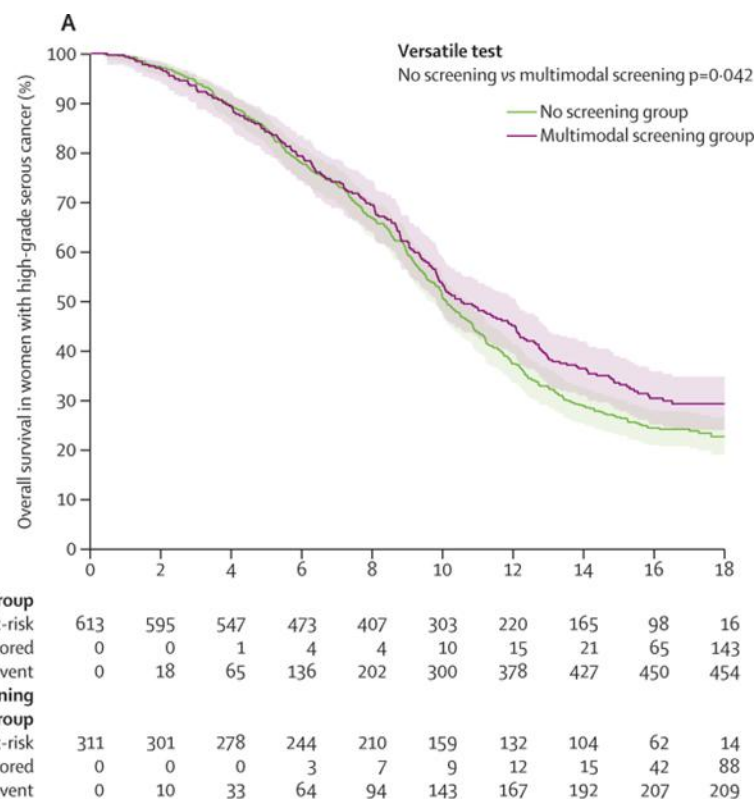
Menon U. et al Lancet Oncol 2023;24;1018

### UKCTOCS (英国卵巣がん検診trial)

: 高悪性度漿液性卵巣がん(high-grade serous cancer)患者のサブ解析で、卵巣がん検診群 (経膈Echo+CA125)が非検診群に比べ**全生存率が有意に高かった**

**Figure 2** Survival from randomisation until June 30, 2020, of women with tubo-ovarian high-grade serous cancer diagnosed between randomisation and censorship (Dec 31, 2014) in the no screening and multimodal screening groups

(A) Denominator is women diagnosed with high-grade serous cancer. (B) Denominator is all eligible randomised women. Shaded areas are 95% CI.



# 経膈超音波検査による卵巣がん検診（北海道トライアル）

Received: 29 May 2025 | Revised: 15 September 2025 | Accepted: 3 October 2025  
DOI: 10.1002/ijgo.70599

CLINICAL ARTICLE  
Gynecology



## Combination of transvaginal ultrasound with cervical cancer screening contributes to early detection of ovarian cancer: Clinical trial

Hiromasa Fujita<sup>1</sup> | Kazuhira Okamoto<sup>1</sup> | Hidenori Kato<sup>1</sup> | Hidemichi Watari<sup>2</sup> | Nobuyoshi Ozawa<sup>3</sup> | Mitsuaki Suzuki<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Cytology Center of Hokkaido Cancer Society, Sapporo, Hokkaido, Japan

<sup>2</sup>Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Medicine, Hokkaido University, Sapporo, Hokkaido, Japan

<sup>3</sup>Ozawa Women's General Clinic, Sennai, Miyagi, Japan

<sup>4</sup>Cancer Center, Shin-Yuriyoko General Hospital, Kawasaki, Kanagawa, Japan

Correspondence

Hiromasa Fujita, Cytology Center of Hokkaido Cancer Society, Higashi 14-chome Kita Higashi-15chome, 24-jo Higashi-ku, Sapporo, Japan.  
Email: fujita-hiromasa@hokkaido-taigan.jp

### Abstract

**Objective:** Early detection of ovarian cancer at stage I is important to improve patients' prognosis. The goal of this study was to examine if transvaginal ultrasound (TVU) performed at the same time as cervical cancer screening can facilitate early detection of ovarian cancer.

**Methods:** From 2014 to 2022, 483 269 women underwent TVU examinations during cervical cancer screening. The criteria for abnormal findings on TVU were ovarian enlargement  $\geq 3$  cm in long diameter ( $\geq 2$  cm in postmenopausal women).

**Results:** Of the 483 269 women who underwent TVU, 3294 (0.68%) were selected for detailed examination. Of these women, 550 underwent surgery and 80 cases of ovarian cancer were found (positive predictive value: 2.43%). Pathologic review in 76 of these cases showed 70 cases of epithelial ovarian cancer (type I: 54 [77.1%], Type II: 16 [22.9%]) and six cases of non-epithelial malignant tumors. Clinical staging analysis showed that 81.6% (62 cases) were at stage I. Significantly more type I than type II tumors were detected at stage I (87.3% ( $n=46$ ) vs. 56.3%,  $P=0.0068$  ( $n=9$ )). Notably, 95.7% (22/23) of clear cell carcinoma cases were detected at stage I.

**Discussion:** The high rate of early detection of type I ovarian cancer might be due to its slow progression. In Asia, where type I is common, the benefits of screening for ovarian cancer are particularly great. However, screening with TVU has generally been considered to have little benefit. The results of this study suggest a need for reassessment of this view.

## 背景・目的:

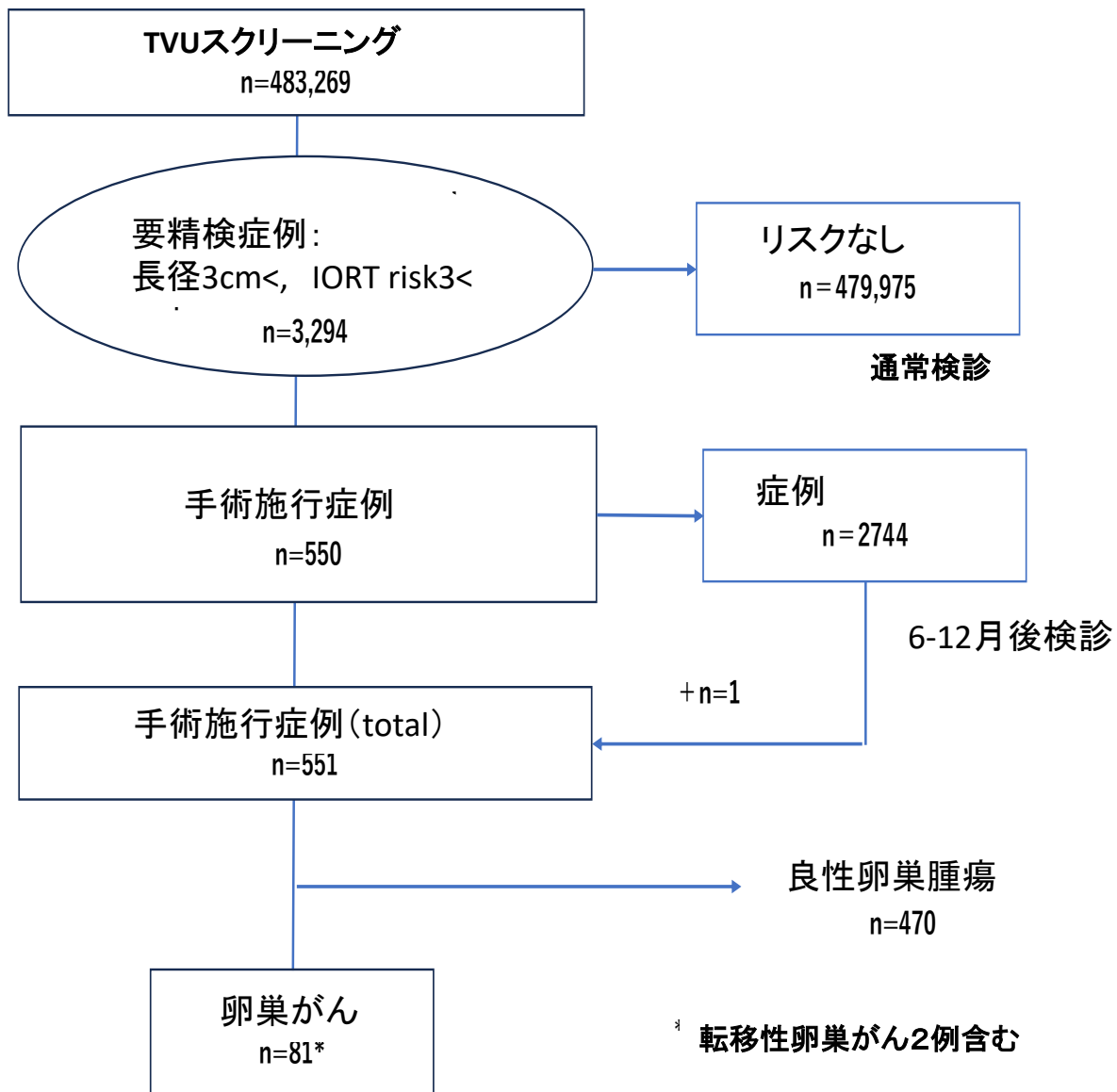
医療過疎地が多い北海道において、卵巣がんの早期発見を目指し、子宮頸がん検診の機会に同時に経膈超音波検査 (TVU)を行う体制を整えた。TVUが卵巣がんの早期発見に寄与するかどうかを検討した。

## 研究概要:

- ✓ 2014年～2022年の9年間に、北海道対がん協会で子宮頸がん検診を受診した原則自覚症状のない537,361人の女性のうち、同時にTVU検査を受けた483,269人(平均年齢56.8歳)を対象とした。
- ✓ TVUの異常所見の基準は、長径3cmの卵巣腫大 (閉経女性では2cm以上) かつInternational Ovarian Tumor Analysis (IOTA)のリスク分類システム (原則：固形部分を含むタイプ3以上) を加味し、精密検査対象とした。
- ✓ 精密検査により外科的治療を勧められ、手術を受けた女性のうち卵巣がんと診断された症例を対象に組織型(上皮性がんはType1,2別に検討)、臨床進行期を検討した。

研究デザイン: 後方視的研究

# 経膈超音波(TVS)による卵巣がんスクリーニング・フローチャート



\* 転移性卵巣がん2例含む

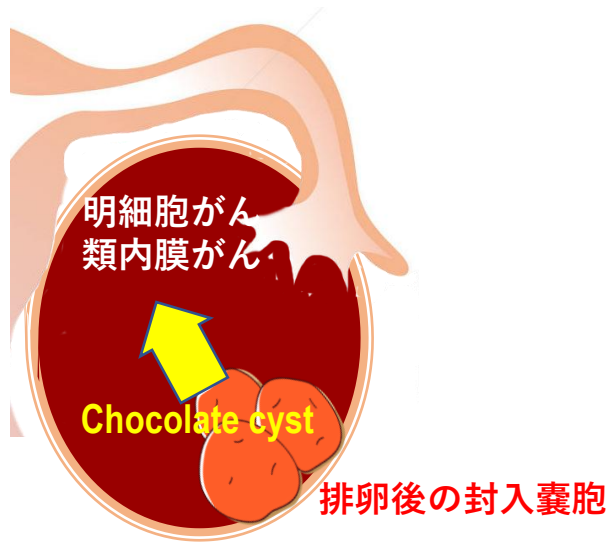
# 検診発見卵巣がんの組織型別症例数

組織型 (WHO)	症例数 (%)
<b>上皮性卵巣がん Type 1</b>	<b>55 (71.4)</b>
低異型度漿液性腺癌	10 (13.0)
類内膜腺癌	9 (11.7)
粘液性腺癌	12 (15.6)
明細胞腺癌	23 (29.8)
混合癌	1 (1.3)
<b>上皮性卵巣がん Type 2</b>	<b>16 (20.8)</b>
高異型度漿液性腺癌	15 (19.5)
分類不能癌	1 (1.3)
<b>非上皮性卵巣悪性腫瘍</b>	<b>6 (7.8)</b>
成人型顆粒膜細胞腫	5 (6.5)
未熟奇形種	1 (1.3)
<b>計</b>	<b>77*</b>

\* 転移性がん2例、組織型不明2例を除く

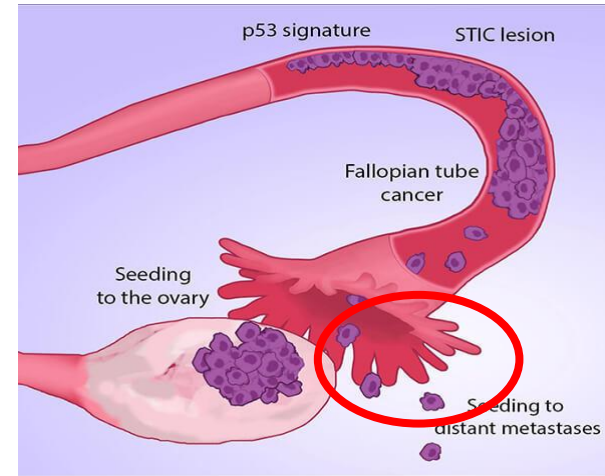
# 上皮性卵巣がんの発生の仕組み

## Type I



前駆細胞 (良性細胞)  
子宮内膜細胞、漿液性腺腫など  
嚢胞内で2次的に癌化  
(嚢胞内で原発的要素)  
明細胞腺癌  
類内膜癌  
低悪性度漿液腺癌など

## Type II

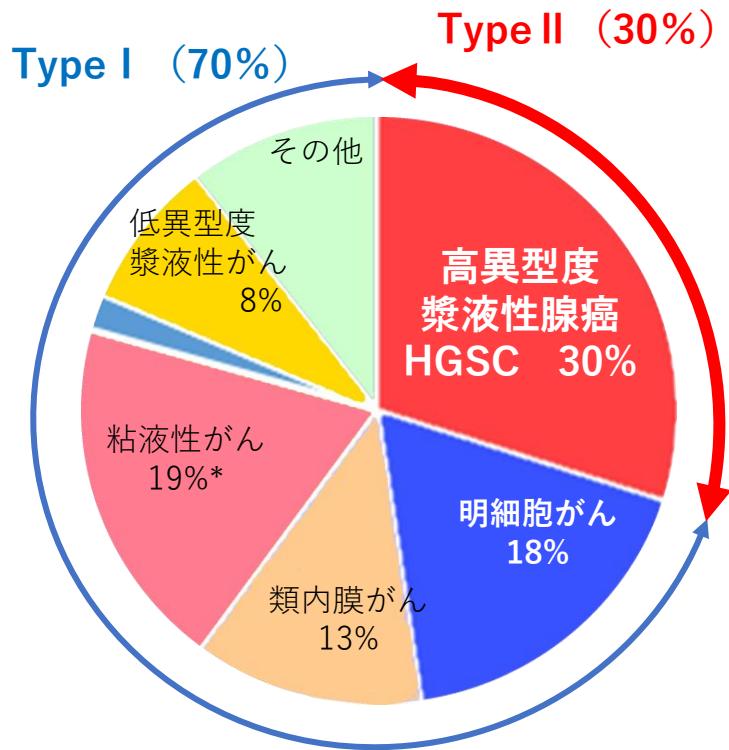


Carolyn Hruban. NIH  
2017.11.15

前駆細胞 (悪性細胞)  
漿液性卵管上皮内癌 (STIC)  
(高異型度漿液性腺癌の前がん病変)

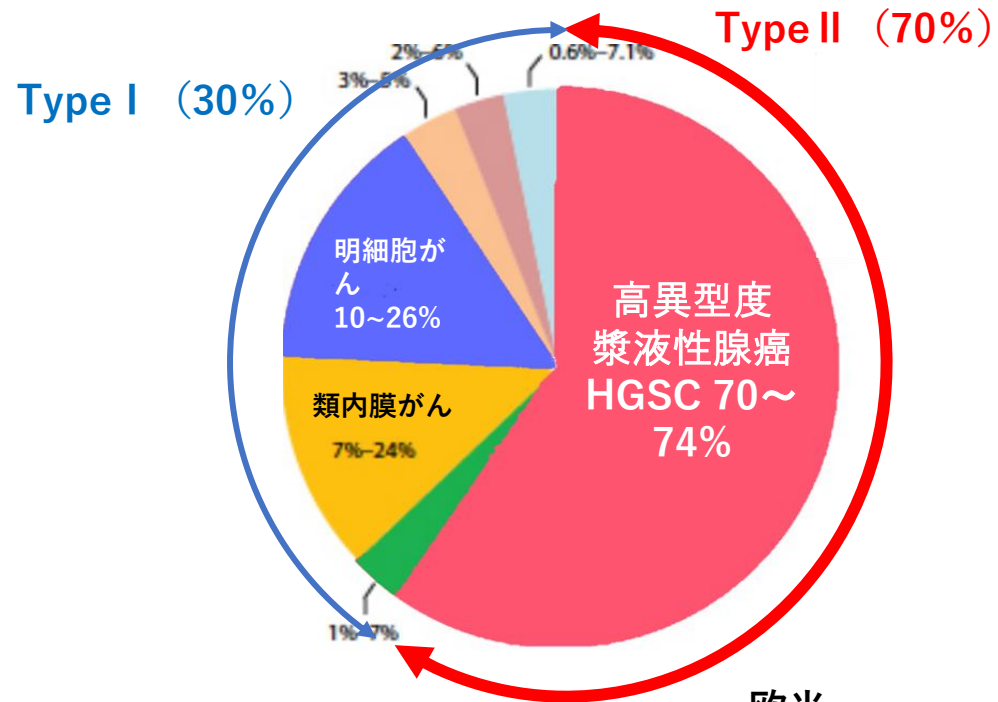
悪性転化細胞が腹腔内に播種され  
一部が卵巣の排卵後嚢胞に入る  
高異型度漿液性腺癌など

# 日本と欧米の卵巣がんの違い



日本 N=9360

Acta Obstet Gynaecol Jpn vol 74 2022



欧米

SOURCE: Gilks et al., 2008; Seidman et al., 2003, 2004 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016. Ovarian Cancers: Evolving Paradigms in Research and Care. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/21841>.

欧米ではType IIが70%を占めるが、日本は逆にType Iが70%を占める

# 経膈超音波検査による卵巣がん検診で77例の原発性卵巣がんを発見！

## 検診発見卵巣がんの臨床進行期(FIGO)

臨床進行期 (FIGO)	全悪性卵巣腫瘍 (n=77)	上皮性卵巣がん		非上皮性悪性腫瘍
		Type I (n=55)	Type II (n=16)	(n=6)
stage I	63 (81.8%)	48 (87.3%)	9 (56.3%)	6 (100%)
stage II	2 (2.6%)	1 (1.8%)	1 (6.3%)	0
stage III	10 (13.7%)	6 (11.0%)	4 (25.0%)	0
stage IV	2 (2.6%)	0.0%	2 (12.5%)	0

発見卵巣がんの81.8%が I 期がんであった。Type I に限ると87.3%の高率であった。TVUによる卵巣がんスクリーニングを再評価すべきである。

# 経腔超音波(TVU)による卵巣がんスクリーニングの結果

## ー北海道トライアルのまとめー

- ✓子宮頸がん検診受診者総数:537,361人(9年間総数:2014年～2022年)
- ✓経腔超音波検査(TVU)受診者数:483,269人(平均年齢:56.8歳(18-97))  
→ 子宮頸がん検診受診者の89.9%
- ✓要精検者数:3,294人 → 要精検率:0.68%(3,294/483,269)
- ✓手術施行者数:551人 → 卵巣がん81例<sup>\*</sup> (良性卵巣腫瘍:470例)  
\* 転移性がん2例、組織型不明卵巣がん2例含む
- ✓発見卵巣がんの 81.3% (63/77) が I 期がん (Type I では87.3%) であった
- ✓陽性反応的中率(精密検査施行者における卵巣がん症例数):2.46%(81/3,294)  
cf. 子宮頸がん:1.20% 大腸がん:2.8% 乳がん:4.15%

# 子宮頸がん検診（婦人科がん検診）への経腔超音波検査導入

－日本産婦人科医会がん対策委員会－

- 背景：✓ライフスタイルの変化などにより子宮体がん、卵巣がんが増加している  
✓本邦では経腔超音波機器が普及しており、かつ機器の性能向上が顕著  
✓すでに子宮がん検診に経腔超音波を導入している地域、施設がある

日本産婦人科医会がん対策委員会は、子宮頸がんだけでなく「**子宮体がん**」、  
「**卵巣がん**」の早期発見をめざして、細胞診検査、HPV検査に加え、  
**経腔超音波検査**の導入を勧めていく

- **子宮頸がん検診から婦人科がん検診へ**  
→ **婦人科がんの早期発見のためには  
1～2年毎の検診が必要！**

**羅針盤** 卵巣がん検診の勧め  
—経腔超音波による卵巣がんスクリーニング（北海道トライアル）—

生活習慣の欧米化や高齢化の進行に伴い、卵巣がん、子宮体がんの罹患率は年々増加し、近年では子宮頸がんを凌駕するまでになった。日本の女性を守るためには子宮頸がんだけでなく、卵巣がん・子宮体がんに対する予防・早期発見への取り組みも強化する必要がある。

藤田らは2010年から北海道の医療過疎地域を中心に、卵巣がんの早期発見を目的として、子宮頸がん検診の機会に経腔超音波検査（TVU）を同時に実施する体制を構築した。その結果、9年間で80例の卵巣がんが発見された。本トライアルの詳細は2025年に論文として報告された（Fujita H, Suzuki M, et al: Int J Gynaecol Obstet 2025 Nov 3. doi: 10.1002/ijgo.70599）ので、その概要を紹介する。

I：54例（77.1%）、Type II：16例（22.9%）、非上皮性悪性腫瘍は6例であった。臨床病期の解析では、ステージIが81.6%（62例）と高率を占めた。上皮性卵巣がんのタイプ別の解析では、Type Iの87.0%（47例）がステージIであったのに対し、Type IIでは56.3%（9例）で、Type Iで有意に高率であった（ $p=0.0068$ ）（表）。

なお、明細癌腫は95.7%（22/23）がステージIで発見されていた。

子宮頸がん検診にTVUを併用することにより、80例の卵巣がんを発見することができた。注目すべきはステージIでの発見率が81.6%（Type Iでは87.0%）と極めて高率であったことである。この背景には進行が比較的緩徐なType I卵巣がんの占める割合が高かったことが大きく寄与していると考えられる。日本をはじめアジア地域ではType Iの頻度が高いことから、本検診の導入により、より大きな早期発見の効果が期待される。これま

# (I) オフィスギネコロジーの活性化に向けて

## 3. 更年期障害へのホルモン補充療法のすすめ

動画視聴で女性の更年期障害について正しく知ろう

企画・制作 朝日新聞社メディア事業本部 広告特集

### 更年期のつらい症状を緩和する

# HRT

【ホルモン補充療法】を知っていますか？

倦怠感や肩こり、発汗、イライラ、ホットフラッシュ……人によって症状も重さも異なる更年期のつらい症状。「年齢のせいだから」「このくらいはがまんすればいい」とそのままにいませんか。必要なのは、がまんではなく適切なケアや治療です。海外では、HRT(ホルモン補充療法)で多くの人の症状が緩和されています。動画「女性の更年期障害について考える」のセミナーを視聴し、自分に合う治療法を選択してください。

HRT(Hormone Replacement Therapy)は、卵巣機能の低下などからエストロゲンの分泌がゆらぎ、減少することで引き起こされる様々な症状を、エストロゲンを補うことで緩和する方法です。

後援：公益社団法人 日本産科婦人科学会、公益社団法人 日本産婦人科医会、一般社団法人 日本女性医学学会



動画「女性の更年期障害について考える」が公開中！  
専門家がそれぞれの立場から、更年期障害の現状、理解の必要性などについて説明し、その治療法や解決策、学会での取り組みなどを解説しています。

新百合ヶ丘総合病院 がんセンター長 鈴木光明先生(左)  
千葉大学医学部附属産科・婦人科 診療科長 甲賀かをり先生(中)  
日本女性医学学会 理事長 高松 薫先生(右)

<https://youtu.be/4yLbXZGgYU8>



女性の更年期について、識者の解説や適切な治療についてなど様々な情報が見られる  
特設サイト「ハルノヒ スマイルプロジェクト 女性の更年期 日々の笑顔を取り戻す」はこちらから  
[https://www.asahi.com/ads/harunohi\\_smile/](https://www.asahi.com/ads/harunohi_smile/)



【ハルノヒ スマイルプロジェクトとは】  
つらい不調を「産でなくなるから」「待つていけば治るとまわっている」  
か、更年期の不調と「産」に似ていることで、治療 改善することがあります。  
日本女性医学学会を通じて、女性に更年期について考える新たなプラットフォームを立ち上げました。

協賛：富士製薬工業株式会社

# ハルノヒ・スマイルプロジェクト

- 女性の更年期 - ～日々の笑顔を取り戻す～



女性の更年期  
日々の笑顔を取り戻す



国立成育医療研究センター  
女性の健康総合センター  
Integrated Center for Women's Health

国立成育医療研究センター

女性の健康総合センター

- ・データセンター
- ・オープンイノベーションセンター



ONE FOR ALL

ALL FOR ONE ワンチームで

日本の更年期障害診断、治療を

世界のトップレベルに！

産官学民の連携！

鈴木光明 (すずきみつあき)

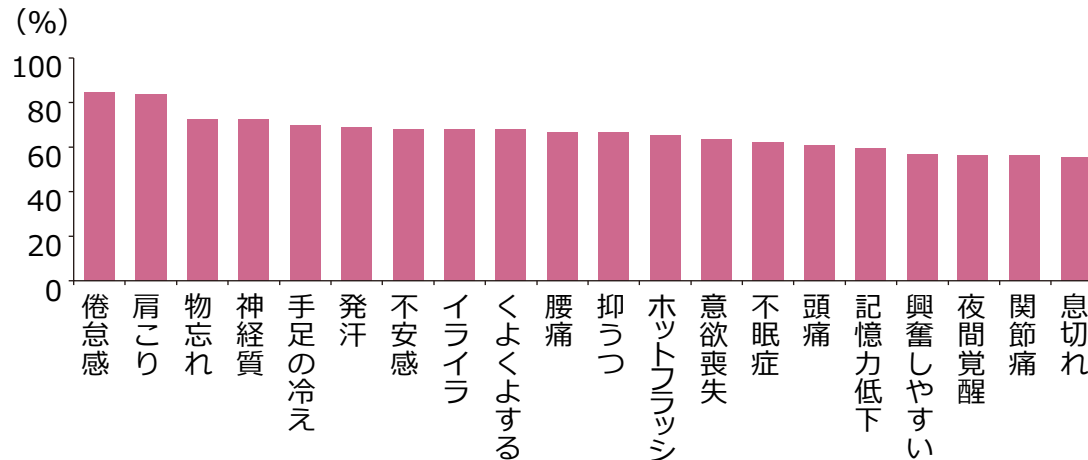
ハルノヒ・スマイルプロジェクト代表

自治医科大学名誉教授

新百合ヶ丘総合病院がんセンター長

日本産婦人科医会常務理事

# 更年期症状は多岐にわたる



Yokota M, et al.: Menopause 2016; 23(9): 974-983 より作図  
 対象：更年期外来を受診した40～60歳の女性1,969例

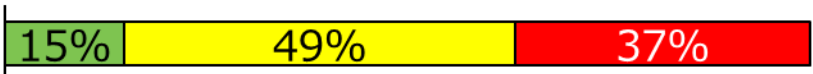
Q:過去1か月経験した症状は？

ホットフラッシュ	50
怒りやすくイライラする	46
くよくよしたり、憂鬱になる	46
疲れやすい	67
腔の乾燥・外陰部痛み	10
肩こり・腰痛	65

最も辛かった症状は？

1位：ホットフラッシュ  
 2位：怒りやすくイライラする

ホットフラッシュの程度



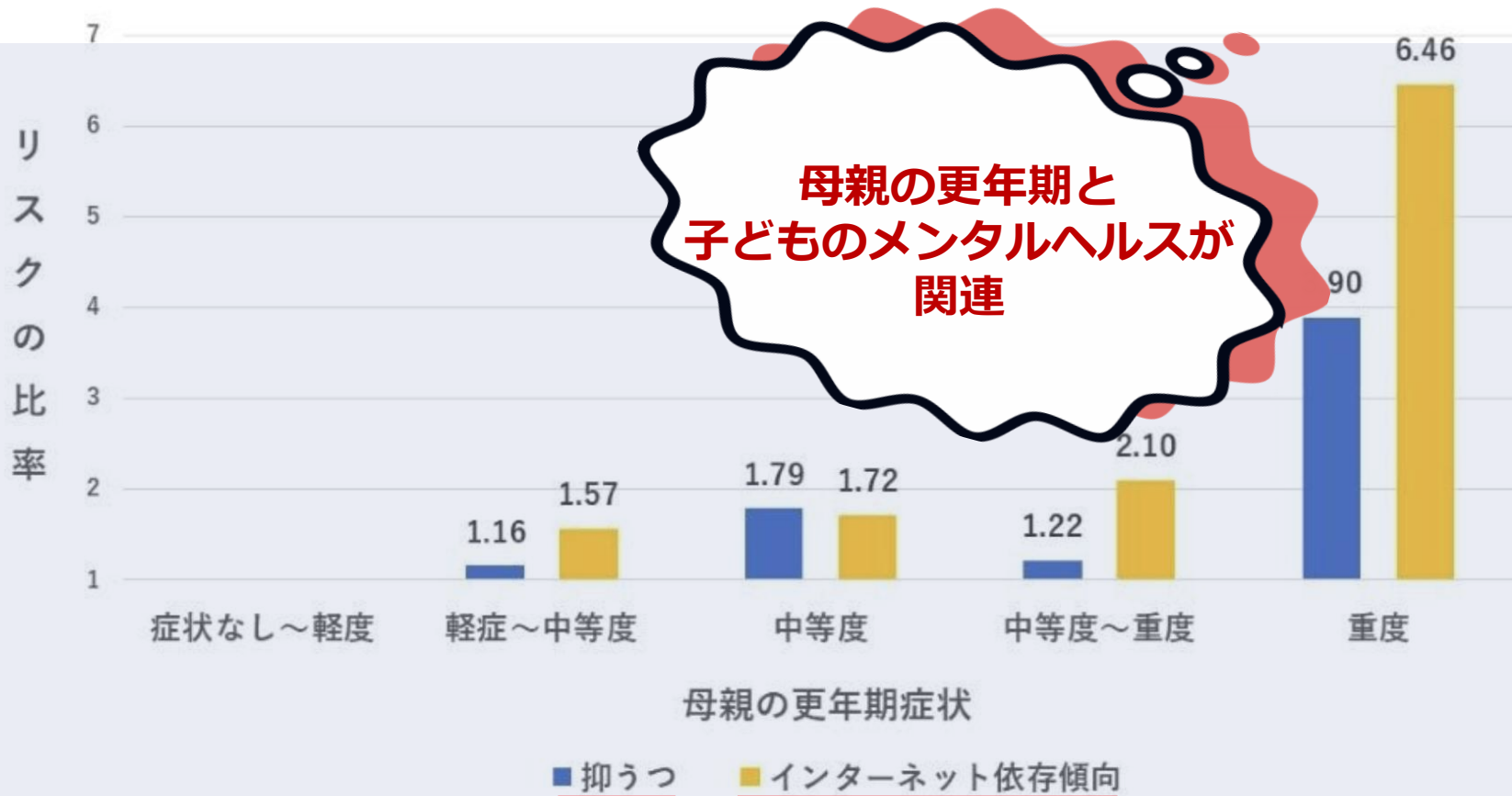
国内患者調査（2024年定量調査：有更年期症状女性1000名）

# 女性特有の健康課題による 社会全体の経済損失（試算結果）

## 女性特有 男女双方

	月経 随伴症 	更年期 症状 	婦人科 がん 	不妊 治療 
<b>経済損失計 計3.4兆円</b>	約0.6兆円	約1.9兆円	約0.6兆円	約0.3兆円
うち労働生産性 損失額	約5,700億円	約17,200億円	約5,900億円	約2,600億円
欠勤	約1,200億円	約1,600億円	約1,100億円	約400億円
パフォーマンス低下	約4,500億円	約5,600億円	約150億円	約50億円
離職	—	約10,000億円	約1,600億円	約2,200億円
休職	—	—	約3,000億円	—
うち追加採用 活動にかかる費用	—	約1,500億円	約500億円	約340億円

## ■ 母親の更年期症状の重さと子どものメンタルヘルスの関連



<https://dot.asahi.com/aerakids/articles/photo/279432?pid=61a2fb75267daa640475a289cc94336143436>

Morisaki et al. Menopause 33 ( 6), 2026 DOI: 10.1097/GME.0000000000002722

# HRTは多種多様な症状に対応でき根本的な治療法

## 主な治療法

### ホルモン補充療法（HRT） ▶ 包括的・根本的治療

更年期により減少したエストロゲンを補充する治療法、子宮を有する場合には黄体ホルモンを併用

### 漢方療法 ▶ 各症状に対処する治療

HRTが使用できない場合や症状ごとに対処する治療

### 非ホルモン療法（現在国内開発中） ▶ ホットフラッシュに特化した治療

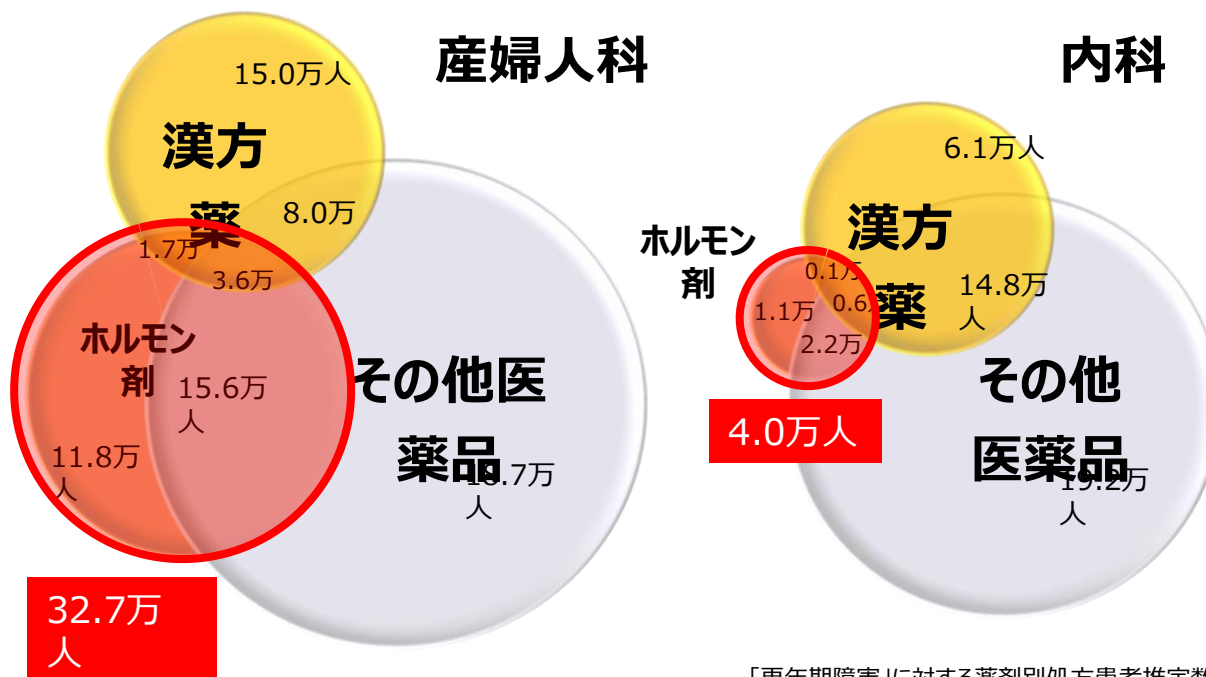
ニューロキニン受容体等に作用して、血管運動神経系の症状を改善

### 抗うつ薬や抗不安薬等による治療

うつや不安などの精神神経症状が主訴、HRTが無効な場合に試みられる

# 更年期症状に対する治療法と実施状況

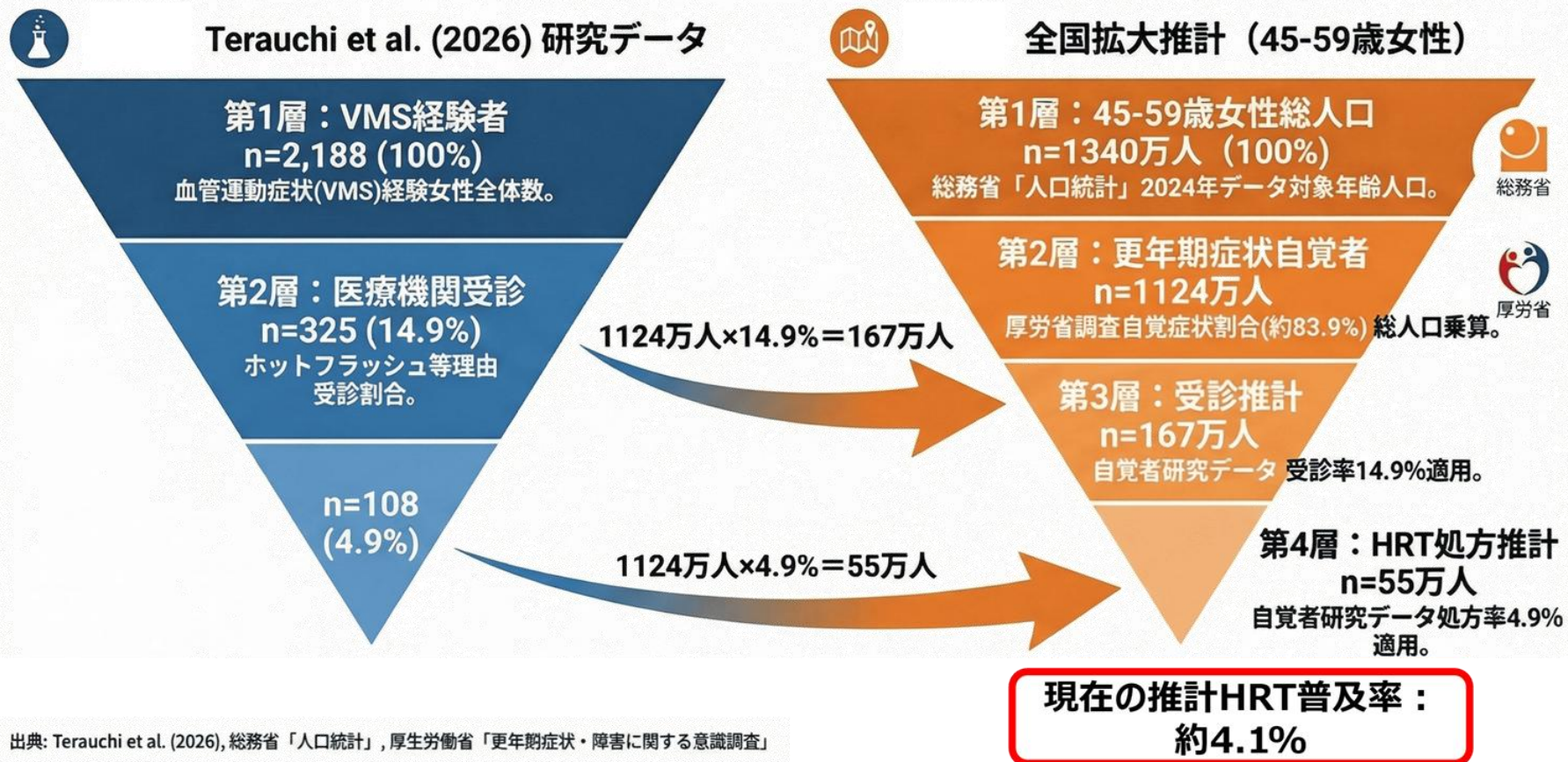
HRTは主に産婦人科で実施されている。内科では漢方・代替療法が主流！



「更年期障害」に対する薬剤別処方患者推定数：  
Jammnet[2022.8-2023.7,40-64y, ICD:N95]

(処方状況からの推計)

# 最新研究報告に基づく本邦HRT普及率の推計



Terauchi M., et al. Climacteric, 29:1, 109-120, 2026 DOI:10.1080/13697137.2025.2530484

厚生労働省「更年期症状・障害に関する意識調査」2022年7月26日 <https://www.mhlw.go.jp/content/000969166.pdf>

# 諸外国のHRT普及率

国名	報告年	調査対象期間	HRT普及率	普及率算出の分母の定義	データの出典・特性	Link
フランス	2022年	2020年（7～8月）	6%	4,041人（50～65歳の一般女性から無作為抽出されたうち、閉経後であることが確認された女性）	ELISA Study	<a href="https://www.maturitas.org/article/S0378-5122(22)00174-8/abstract#:~:text=Only%2C%20%20%20%20of%20the%20women%20were%20taking%20menopause%20hormone%20treatment%20(MHT)%20at%20the%20time%20of%20the%20survey">https://www.maturitas.org/article/S0378-5122(22)00174-8/abstract#:~:text=Only%2C%20%20%20%20of%20the%20women%20were%20taking%20menopause%20hormone%20treatment%20(MHT)%20at%20the%20time%20of%20the%20survey</a>
イタリア	2021年	2020～2021年頃	7.6%	1,028人（45～65歳のイタリア人女性。閉経状況や症状の有無を問わない総サンプル）	CENSIS調査	<a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378512221000426#:~:text=whereas%207.6%20%25%20of%20the%20women%20took%20hormone%20replacement%20therapy%20(HRT">https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378512221000426#:~:text=whereas%207.6%20%25%20of%20the%20women%20took%20hormone%20replacement%20therapy%20(HRT</a>
オーストラリア	2016年	2013年（1～2月）	13%	4,389人（50～69歳のオーストラリア人女性。メディケア登録データベースからの無作為抽出）	人口動態を基に推計	<a href="https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0146494#:~:text=The%20estimated%20population%20weighted%20prevalence%20of%20current%20use%20of%20MHT%20was%2013%25">https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0146494#:~:text=The%20estimated%20population%20weighted%20prevalence%20of%20current%20use%20of%20MHT%20was%2013%25</a>
イギリス (政府発表)	2023年	2021～2023年の動向	約15%	45～64歳のイングランド/英国における同年代の女性総人口（推計値に基づく一般人口ベース）	政府・NHSデータに基づく言及	<a href="https://www.gov.uk/government/news/hundreds-of-thousands-of-women-experiencing-menopause-symptoms-to-get-cheaper-hormone-replacement-therapy#:~:text=Around%2015,and%20continues%20to%20increase">https://www.gov.uk/government/news/hundreds-of-thousands-of-women-experiencing-menopause-symptoms-to-get-cheaper-hormone-replacement-therapy#:~:text=Around%2015,and%20continues%20to%20increase</a>
イギリス (QResearch)	2024年	2013年～2023年（7月）	19.2%	1,978,348人（40～60歳のイングランドにおける一般女性総人口ベースの代表サンプル）	QResearch電子カルテデータベースを用いたコホート研究	<a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12481343/#:~:text=Overall%2C%20379%E2%80%9911%20(19.2%25)%20women%20received%20two%20or%20more%20HRT%20prescriptions.">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12481343/#:~:text=Overall%2C%20379%E2%80%9911%20(19.2%25)%20women%20received%20two%20or%20more%20HRT%20prescriptions.</a>

# HRTが第一選択肢であることの国際的合意

## 国際閉経学会（IMSの公式見解）

### 【IMS Recommendation】

「エストロゲンを主体とする閉経後ホルモン療法（MHT）が、血管運動神経症状（VMS）および尿路生殖器症候群（GSM）に対して最も有効な治療法であり、ゴールドスタンダードである」

「MHTと同等の有効性を持つ非ホルモン療法は存在しない」

## 非ホルモン療法を含む臨床的序列

【VMS治療の効果ランキング】

1位(第一選択・ゴールドスタンダード): エストロゲン投与 (MHT/EPT) - VMS頻度75%減・重症度87%減(Grade A)

2位(非ホルモン療法の最優先): ニューロキニン受容体拮抗薬 - VMS頻度50-65%減(Grade A)

3位(有効な代替薬):  
SSRI/SNRI - VMS減少率40-60%(Grade A)

4位(代替薬として有効): ガバペンチノイド -  
夜間VMS45-60%減(強い鎮静作用が制限)(Grade A)

5位(補助的介入): 認知行動療法(CBT)・運動等(Grade B)

International Menopause Society (IMS) recommendations and key messages on women's midlife health and menopause - Taylor & Francis.

更年期症状の治療においては、HRTが最も効果的であり、第一選択肢であることが国際的・科学的にコンセンサスである

# HRTが日本で普及しない理由 — 4つの壁 —



女性の更年期  
日々の笑顔を取り戻す

## 第1の壁 社会的認知と「我慢」の壁

更年期症状は「やり過ぎるもの」という古い風潮が根強く、患者が一人で抱え込み、適切な治療機会を逃している

## 第2の壁 副作用への恐怖という「心理・情報」の壁

ホルモン補充療法（HRT）に対し、乳がん等の副作用イメージがあり、正しい情報がないまま治療を忌避している

## 第3の壁 消極的な医療現場と「アクセス」の壁

受診しても医師の無理解や消極的な姿勢に直面し、適切な治療にたどり着けない

## 第4の壁 縦割り医療と行政の啓発不足による「構造的」な壁

症状が多岐にわたるため、単一診療科では対応しきれない、縦割り医療の弊害  
本来国が主導すべき啓発が民間任せになっている構造的な問題

出典：新聞広告共通調査プラットフォーム「JMONITOR調査」2026年3月22日朝日新聞東京本社版朝刊「更年期障害、更年期治療についてのお悩みやお考えについて教えてください」の設問に対する自由回答よりハルノヒスマイルプロジェクトが分析

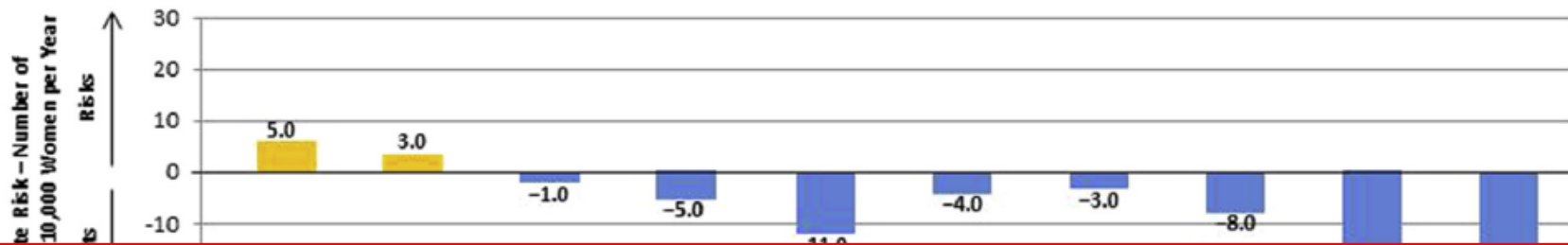


# WHI revisited (2) : mortality (13y)

WHI-ET and EPT: 50-59y or <10ysm

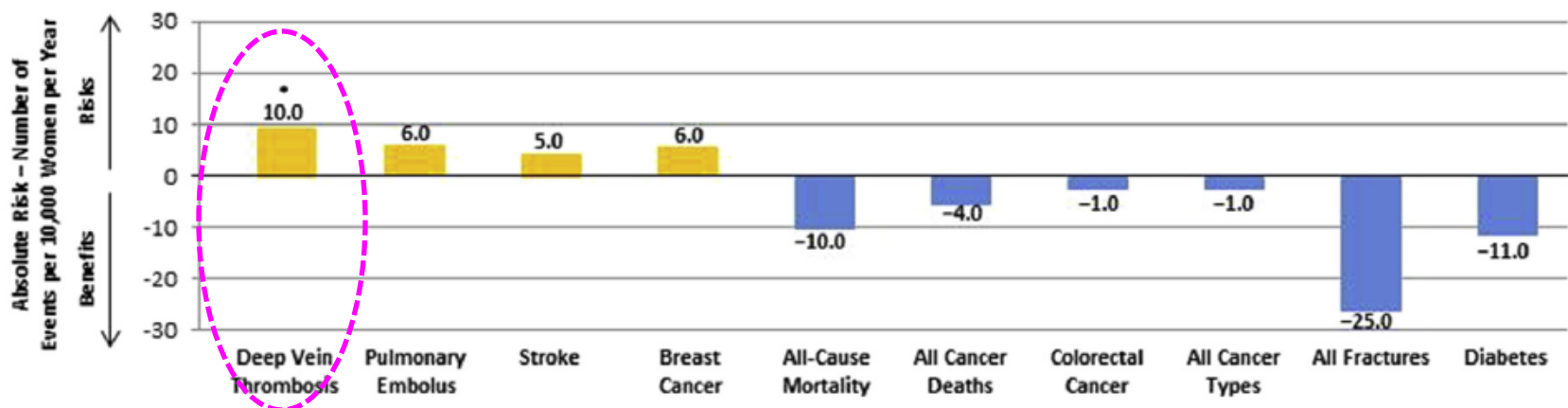
WHIの再解析（50歳代に限定）結果

CE Trial



EPT(E+P)におけるDVTのみが統計学的に有意な有害事象  
 →経皮投与により解決可能

CE +MPA Trial

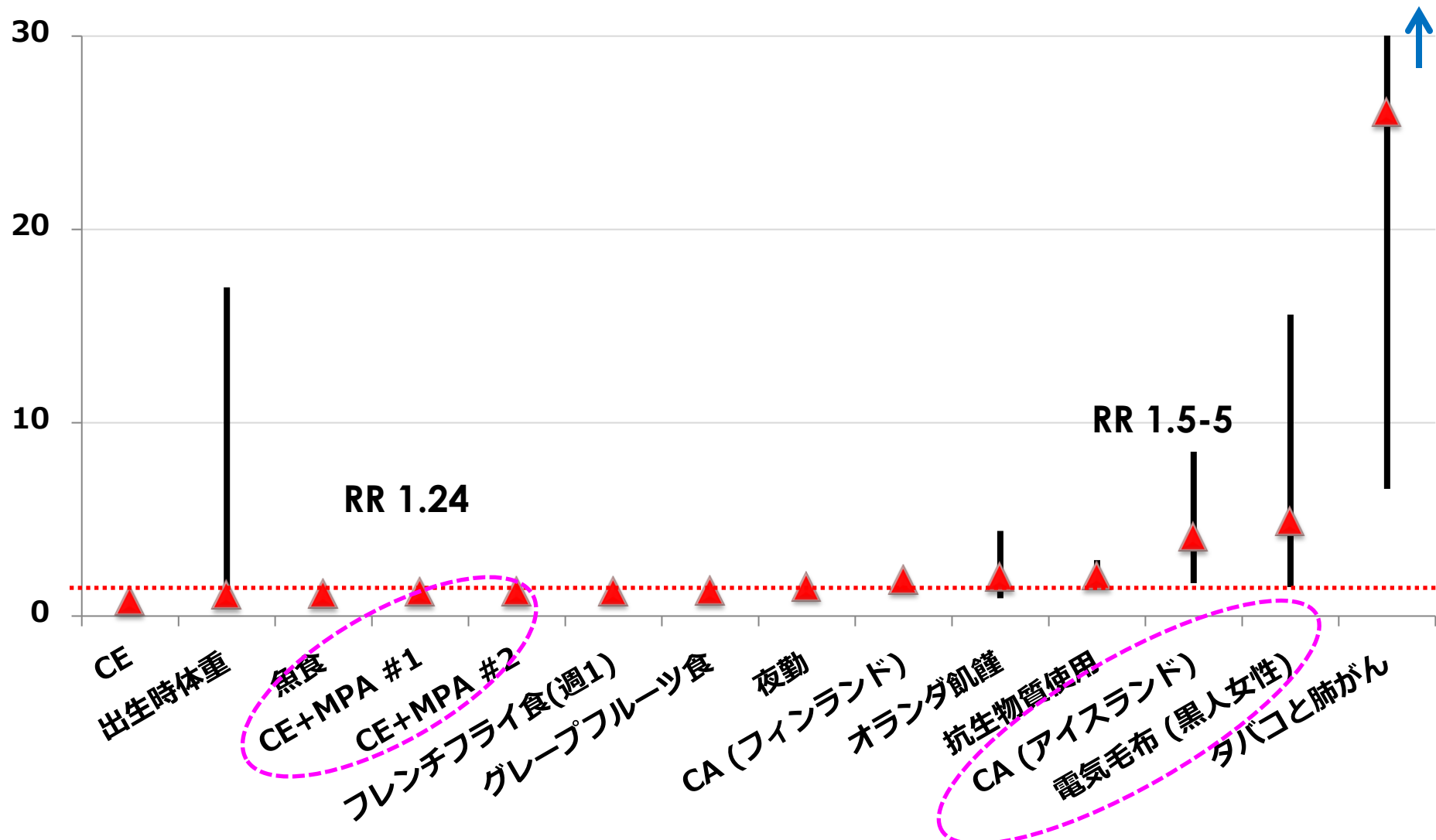


Manson JE, et al. *JAMA*.2013;310:1353; Lobo RA, et al. *Atherosclerosis*.2016;254:282

(寺内公一先生提供)

# 乳癌のいろいろな危険因子とリスク比

(寺内公一先生提供)



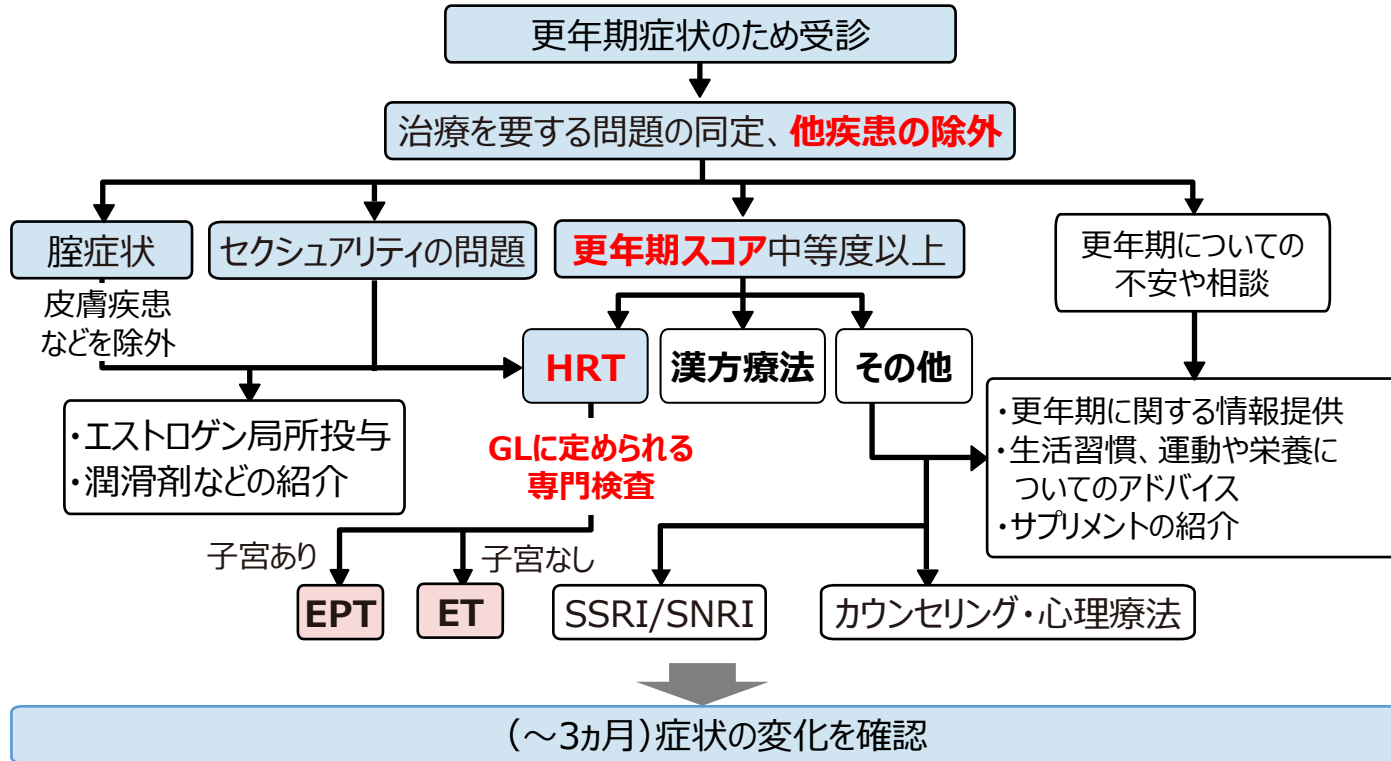
# HRTによって予防できる疾患（HRTの副効用）

予防できる疾患	予防の程度	報告されている文献
骨粗しょう症および骨折	すべての骨粗しょう症性骨折の発生率を24%～39%減少、腰椎の骨密度を6.76%増加	2002, Wells G, et al. 2002, WHI Investigators
心血管疾患および全死亡	閉経早期の開始で10年間の心血管疾患発生を52%減少 (HR 0.48)、全死亡を43%減少 (HR 0.57)	2012, Schierbeck LL, et al. (DOPS試験)
2型糖尿病	新規の2型糖尿病発症リスクを20%～30%減少	2017, Mauvais-Jarvis F, et al.
大腸癌(結腸直腸癌)	発症リスクを低下 (RR 0.88)させ、特定の腫瘍特性ではリスクを約40%減少 (RR 0.61)、罹患後の5年生存率を有意に改善 (RR 0.346)	2012, Nurses' Health Study 2017, BMJ Open 2020, Li, et al.
サルコペニア	サルコペニアの有病率を低下 (OR 0.60)、筋肉の崩壊マーカー (CAF22)の上昇を抑え、握力などの筋機能を維持	2021, Int J Womens Health 2024, Qaisar R, et al.
認知症	全原因認知症のリスク低下 (HR 0.90)と関連し、外科的閉経を受けた女性ではさらに強い低下 (HR 0.76)	2024, UK Biobank cohort study
緑内障	眼圧の有意な低下(約0.5 mmHg)をもたらします。特定の人種グループにおいて原発開放隅角緑内障リスクを半減 (HR 0.49)	2016, Vajaranant TS, et al. / 2024, Lima BS, et al.

**HRTは多岐に渡る疾患においても将来的に良好な影響を及ぼす**

# 更年期障害の診断から治療までには多くの時間と専門性が必要とされる！

## 診断と治療のフロー

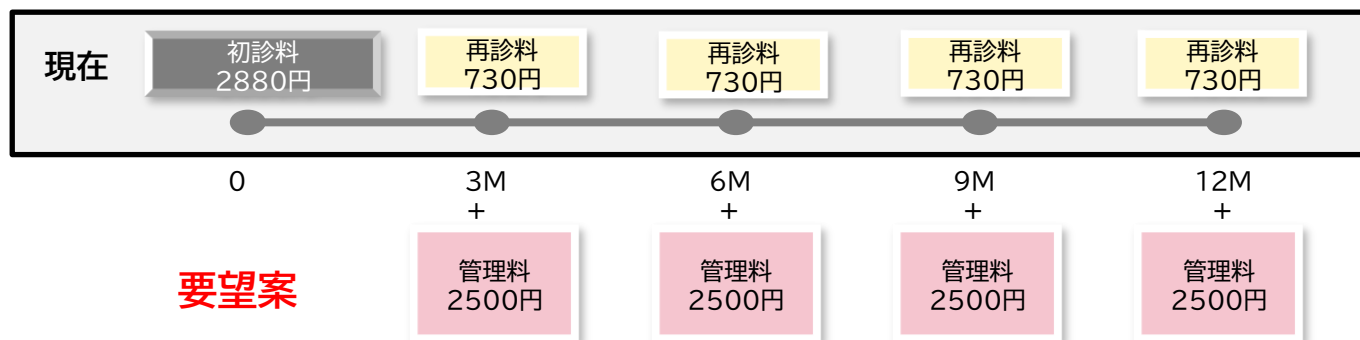


高松 潔, 小川 真里子編: 女性更年期 外来診療マニュアル TDCメソッド. 日本医事新報社. 2020; 42.

HRTは診断から治療まで多くの時間と専門性が必要とされる！  
⇒労力に見合った診療報酬が必要！



- 更年期障害は診断も治療も専門的
- 時間に見合わない
- HRT治療を続ける動機が弱い



月経困難症に準じ、「**婦人科特定疾患治療管理料**」の新設を目指す

# 市民への啓発活動

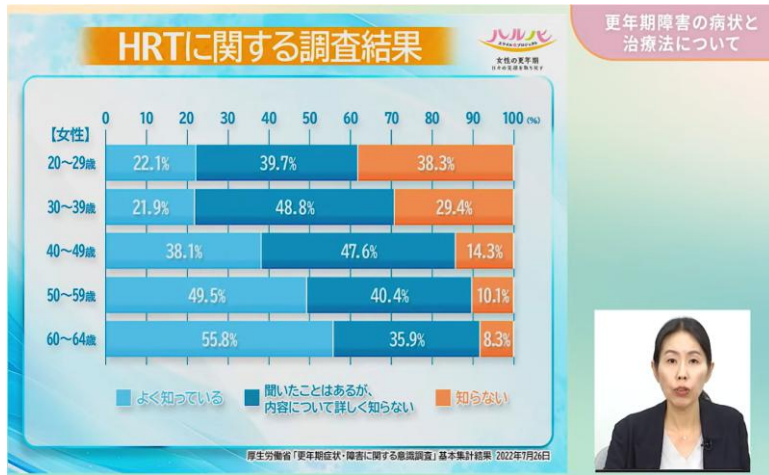


女性の更年期  
日々の笑顔を取り戻す

## 更年期障害 啓発動画 作成

- ・鈴木先生、高松先生、甲賀先生 ご出演
- ・更年期障害の病状 治療法(HRT治療)について解説
- ・動画は新聞紙面で告知→公開3カ月 114万回再生 達成

合計:20回以上  
朝日新聞朝刊 夕刊 掲載



更年期障害の病状と治療法について



### 動画視聴で女性の更年期障害について正しく知ろう

## 更年期のつらい症状を緩和する HRT を知っていますか?

【ホルモン補充療法】

倦怠感や肩こり、発汗、イライラ、ホットフラッシュ……人によって症状も重さも異なる更年期のつらい症状。「年齢のせいだから」「このくらいはがまんすればいい」とそのままにいませんか。必要なのは、がまんではなく適切なケアや治療です。海外では、HRT(ホルモン補充療法)で多くの人の症状が緩和されています。動画「女性の更年期障害について考える」のセミナーを視聴し、自分に合う治療法を選択してください。

HRT(ホルモン補充療法)とは HRT(Hormone Replacement Therapy)は、卵巣機能の低下などからエストロゲンの分泌がゆらぎ、減少することで引き起こされる様々な症状を、エストロゲンを補うことで緩和する方法です。

後援:公益社団法人 日本産科婦人科学会、公益社団法人 日本産婦人科医会、一般社団法人 日本女性医学学会

企画・制作 広告特集  
朝日新聞メディアア事業本部

動画「女性の更年期障害について考える」が公開中!

専門家がそれぞれの立場から、更年期障害の現状、理解の必要性などについて説明し、その治療法や解決策、学会での取り組みなどを解説しています。

新百合ヶ丘総合病院 がんセンター長 鈴木光男先生 (左)  
千葉大学医学部附属病院産科・婦人科 診療科長 甲賀かをり先生 (中)  
日本女性医学学会 理事長 高松 漢先生 (右)

<https://youtu.be/4yLbXZGyU8>

女性の更年期  
日々の笑顔を取り戻す

女性の更年期について、識者の解説や適切な治療についてなど様々な情報が見られる  
特設サイト「ハルノビ スマイルプロジェクト 女性の更年期 日々の笑顔を取り戻す」はこちらから  
[https://www.asahi.com/ads/harunohi\\_smile/](https://www.asahi.com/ads/harunohi_smile/)

【ハルノビスマイルプロジェクトとは】  
つらい更年期を乗り越えたいあなたのために、専門家による正しい知識を、あなたの生活に届けていきます。更年期の「不安」「悩」を解消すること、治療を受けることが大切です。日々を生き生きと過ごすために、女性の更年期について考える新たなプロジェクトを立ち上げました。

協賛:富士製薬工業株式会社

# 国会議員・官公庁へのロビーイング



女性の更年期  
日々の笑顔を取り戻す

## 要望書の提出

### 高市内閣発足、自維連立(2025.10)



高市総理(左)  
石井議員(右)

厚生労働大臣  
上野 賢一郎 殿

日産婦人会発第 243 号  
令和 7 年 11 月 11 日

公益社団法人日本産婦人科医会  
会長 石渡 勇

ホルモン補充療法治療管理料の新設に関する要望書

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、本会業務へのご尽力に厚く御礼申し上げます。

下記の通り、ホルモン補充療法治療管理料の新設を要望致します。

#### 1. 要望の趣旨

更年期障害および卵巣欠落症状に対する専門的かつ継続的な医学管理を行う医療技術を診療報酬上で評価するため、「ホルモン補充療法管理料」を新設いただきたく要望致します。

本治療管理料は、更年期障害および卵巣欠落症状の病態把握、ホルモン補充療法(以下、HRT)等の安全かつ適切な実施、および継続的な生活指導を行う技術を対象とするものです。

#### 2. 要望の背景

令和 6 年経済産業省の調査によれば、女性の健康課題における経済損失の総額は 3.4 兆円と報告されており、その内、更年期障害による経済損失は約 1.9 兆円と全体

### ・更年期障害に苦しんだ経験がある高市早苗氏が首相就任



10.30	仁木 副大臣	内容に賛同、補正予算・要望書の必要性言及
(大臣宛での要望書を3学会で作成)		
11.6	健康・生活衛生局 女性の健康推進室 平田 室長	鈴木先生甲賀先生同席 要望を説明、専門医の研修制度について議論
11.13 -14	健康・生活衛生局 大坪 局長	高松先生、寺内先生、小宮先生 ハヒヤリング
11.20	(管理料が評価対象として公示、分科会議論へ)	
11.25	仁木副大臣政策秘書 小笠原氏	大臣+高市総理、副大臣宛での要望書を作成へ
12.10	仁木 副大臣	要望書の提出

## オフィスギネコロジーの活性化に向けて -Summary-

- ✓ p16/Ki-67二重染色(CINtec PLUS Cytology)はASC-US/LSILのトリアージとして有用
  - コルポ・生検の削減 ASCCP2024ガイドラインとして承認
  - 国内薬事承認取得済→保険適応申請中
- ✓ 経膈超音波検査(TVU)は卵巣がんの早期発見に寄与する
  - 子宮体がんの早期発見にも有用
  - 「子宮頸がん検診」から「婦人科がん検診」へ
- ✓ 更年期障害へのホルモン療法(HRT)のすすめ
  - 「婦人科特定疾患治療管理料」の創設を目指す
  - 実地医家の積極的な診療参入を期待

産婦人科医、元気であれ！ 日本の女性を守るため！