

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する  
専門作業班（WG）の評価

＜循環器 WG＞

目 次

＜生殖器官用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

segesterone acetate and ethinyl estradiol vaginal system 2

要望番号	R8-1	要望者名	
要望された医薬品	一般名	segesterone acetate and ethinyl estradiol vaginal system	
	会社名	Population Council, Inc. (米) Duchesnay Inc. (加)	
要望内容	効能・効果	避妊	
	用法・用量	膈内に本剤を1個挿入する。21日間(3週間)留置し、その後1週間は取り出し休薬する。本剤1個で1年間の避妊を可能とする。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 〔特記事項〕 避妊に失敗し、予期せぬ妊娠をすることで、女性の身体には、妊娠継続や人工妊娠中絶手術に伴うリスクが生じる。人工妊娠中絶は、生殖能力に影響を与える可能性もある。このことより、望まない妊娠は身体的及び精神的に大きな影響を及ぼすと考えられることから、日常生活に著しい影響を及ぼすものと判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる 〔特記事項〕 本剤は黄体ホルモン様物質とエストロゲンからなる複合ホルモンを含有する自己挿入型の膈内リング製剤であり、21日間装着、7日間休薬を1サイクルとして1年間使用可能な避妊薬である。CDCが定めるガイドラインにおいて、本剤は複合ホルモン避妊薬の一つとして記載されている。本邦においては、低用量経口避妊薬(OC)および子宮内避妊具、バリア法(コンドーム)に分類される避妊法が利用可能であるが、長期間安定した避妊効果を有しつつ、患者自身で管理可能な可逆的長期避妊法の選択肢は限定的である。本邦では未承認の膈内リング製剤を開発することは、既存の避妊手段では十分に満たされない、望まない妊娠や妊娠にともなう様々なリスク回避を望む女性の医療ニーズに対応する新たな選択肢として導入意義がある。本剤は海外で承認</p>		

	<p>され（米国では 2018 年）、使用実績も広範な使用実績があり有効性と安全性についてのエビデンスの蓄積もある。患者本人による自己着脱が可能で通院が不要と服薬アドヒアランスもよいとされており、身体的な負担を望まない女性にも本剤が優先して推奨されることが考えられる。以上より、国内外の医療環境の違いなどを踏まえても、国内における医療上の必要性、有用性、安全性が期待できると判断した。</p> <p>1) Nguyen AT, Curtis KM, Tepper NK, et al., U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2024. MMWR Recomm Rep. 2024 Aug 8;73(4):1-126. doi: 10.15585/mmwr.rr7304a1. PMID: 39106314.</p>
備 考	