

ホルモン製剤を用いた更年期障害治療（ホルモン補充療法：HRT）管理・処方に、産婦人科医の診療が必要であるか。英国における調査より説明いたします。

公益社団法人日本産婦人科医会 女性保健委員会 副委員長
岡野浩哉

海外では更年期障害治療の最初の受診先は General Practitioner (GP) または家庭医 (family physician) となります。産婦人科専門医ではない GP による治療が医療として適切であるか、患者の訴えを十全に治療できているかについての研究が成されています。GP 制度は日本にはありませんが、一般的な医療提供能力を有している GP における更年期障害に対するホルモン治療の実態は、薬剤師にその責務を負わせた際の参考となります。

結論は一般的な医師としての資格と知識を有している GP においても、更年期障害、ホルモン治療に関する専門的な教育と技術習得をしなければ、処方できないというものでした。また、更年期障害の治療ができないため、GP が地域の中核病院産婦人科へ紹介した件数は月 650 件に及び、受診まで平均 4 か月待たされたという結果でした。家庭医でも困難な治療・管理を、薬剤師に行わせることが、不适当であり、患者の危険を伴うものであることをご理解いただけると考えます。

以下に、参考とした論文とその解説を示しました。ご参照ください。

参考論文：Jocelyne Tedajo Tsambou, et al. A retrospective audit of general practitioner's referrals to Guys and St Thomas' specialist menopause clinic between 2021 and 2022. Post Reprod Health. 2024;30(2):121-126. PMID: 38513147 PMCID: PMC11188553

これは 2024 年のイギリスからの論文で、更年期医療先進国と言われている英国の現状を報告しています。GP からロンドンにある更年期障害治療も行っている Guys and St Thomas' んり specialist menopause clinic (GSTT) への紹介内容について検討しています。

背景には更年期の専門的医療サービスの欠如があり需要を満たしていないことがあります。英国における更年期ケアの現状は、GP が担うため専門サービスの不足を特徴としており、更年期女性への不十分な支援の要因として、①プライマリケア提供者の不十分なトレーニングと信頼性、②医師の不足、③通院における地理的課題、④Covid-19 パンデミック による予算の制約、⑤英国保健社会福祉省による更年期障害ケアへの優先順位付けの欠如（低く算定されている）が挙げられています。

これらの障壁に対処し、英国全土で包括的かつ質の高い更年期ケアを確保するために、英

国更年期学会 (the British Menopause Society: BMS) は更年期障害ケアのビジョンを打ち出し、地方自治体がサービス提供を見直して再設計し、GP の紹介経路を明確にし、治療・管理が困難な症例を更年期障害の診療ができる婦人科医に紹介することを推奨しています。

実際は平均して月間 580 件の GP からの紹介を受け、三次紹介を含めて月平均 650 件の紹介を受けると報告されました。紹介日から患者が実際に婦人科医の診察を受けるまでのいわゆる待ち時間は、平均 4 か月で、2 か月から 16 か月の範囲でした。

更年期障害専門クリニックへの紹介理由を列挙します。

- ① 紹介の 26% は、既存のホルモン補充療法 (HRT) で改善しなかった、または厄介な副作用が継続している女性に対するもので、予定外の出血が精査を必要とする最も一般的で深刻な副作用であった。
- ② 2 番目に多かった紹介は、原発性卵巣機能不全 (POI) の女性でした。ほとんどの女性は POI の診断が確立されており、長期管理のために紹介された。(POI は 40 歳未満の卵巣機能不全または早発閉経ですが、平均的な 50~51 歳 (閉経年齢) まで長期間に及ぶホルモン治療が必要なため専門性が必要です。)
- ③ 乳がんを患っている、または乳がんのリスクが高い更年期の女性。この中には BRCA1 遺伝子の保因者も含まれていた。
- ④ 静脈血栓塞栓症 (VTE) のリスクが高い更年期の女性、たとえば、強い家族歴または遺伝性血栓形成傾向のある女性。
- ⑤ GP が患者の更年期症状に最適な治療選択肢について確信が持てなかったための紹介で、具体的には子宮内膜症、下垂体腺腫および性腺機能低下症の患者、再生不良性貧血の治療のための化学療法誘発性性腺機能低下症の患者などであった。
- ⑥ 糖尿病および関連する高血圧の患者、および通常の治療では改善しない泌尿生殖器症状のある患者。
- ⑦ 非エストロゲン依存性がんの既往歴のある患者。
- ⑧ 年齢に関する懸念から紹介。(年齢やホルモン治療継続年数に対する適切な知識が無い)
- ⑨ 家族歴および関連する遺伝的懸念による紹介。
- ⑩ 患者が婦人科医の診察を希望。

ディスカッションとして本論文では専門的知識が必要な具体例を示しています。

ひとつは Cancer Survivor へのホルモン補充療法についてです。子宮頸がんは扁平上皮がんであるため、エストロゲンに依存しません。ホルモン補充療法は子宮頸がんの腫瘍学的転帰に有害な影響を及ぼさないと判断され、かつ代謝性疾患リスクの低下や生活の質の改善など、いくつかの利点を実証されています。また、早期閉経管理のためにホルモン補充療法を若い子宮頸がんサバイバーに提供すべきであることが示唆されております。婦人科が

んの既往歴を持つ閉経期の女性を管理するためのトレーニングや教育機会を GP に施し、早急に明確なガイダンスを GP に提供し、罹患した女性の治療の遅れを減らさなければならぬと警鐘を鳴らしています。

年齢に関して、GP は、10 年以上 ホルモン補充療法を使用している患者のホルモン補充療法を中止しようとする傾向が強く、患者の症状が再発し、生活の質に悪影響を及ぼしている。と言及し GP がホルモン補充療法の長期的なリスクを懸念していた。と結論づけています。コクラン研究および WHI の長期追跡データでは、長期間に及ぶホルモン補充療法を行う際は、VTE および脳卒中のリスクが低い低用量で経皮吸収エストロゲン剤で開始することが推奨されていることを認識することが重要です。とも述べています。まさに婦人科医としての専門性の必要性を明示する事例で有り、患者の健康状態の正確な把握と、安全なホルモン補充療法を行うための薬剤の投与量・投与ルートを選択できる技術が必要ということに他なりません。最終的に、ホルモン補充療法の使用期間に恣意的な制限を設定しないことが重要です。患者が継続的な症状に苦しんでいる場合、通常、リスクは利益を上回ります。とまとめています。

治療の決定は、患者のインフォームドコンセントを得て、個別に行う必要がありますが、最新の研究結果に基づいた知識と技術を GP が有していないため対処ができない実態が解明されました。知識・技術を有さない GP では更年期障害を管理できず、症状を効果的に治療するためのプライマリケアサービスに対する患者の信頼の欠如に反映されていました。

英国では、患者のアンメットニーズ（「満たされていない」「達成されていない」ニーズ）と GP の教育ニーズが特定されており、学術的会議やウェビナーを通じて対処する必要があると判断しています。GP の信頼の欠如は、トレーニングシステムの欠如と、紛らわしい古い研究結果に未だ縛られている不十分な知識の存在が原因としています。また、更年期障害の治療は複雑であり、管理にはいくつかの専門的知識が含まれ、GP が本治療に対しプレッシャーを感じているという事実があることを考えると、各地域または PCN(プライマリケアネットワーク)が、増大する需要に対応してトリアージ、タイムリーなアドバイス、ケアを提供できるように、GP の更年期障害専門家を奨励し、投資することを提案する方が現実的であると述べ、地域の更年期障害専門医クリニックの設立まで提案しています。

以上まとめますと、更年期障害治療の重要性と煩雑さ・難しさを強く主張していること。医師の知識と技量不足から更年期障害に苛まれている女性に対し有効なホルモン補充療法が適切に成されていないこと。専門でない医師は自身がホルモン製剤の処方できないゆえに推奨しないこと。これらの現状打破には医師の教育しかないこと。が挙げられます。プライマリケアの専門的知識を有する医師ですら困難なホルモン治療・管理を、薬剤師に重い責任と追わせることは不可能であり、まず確実に英国同様、面倒で責任の重いホルモン治療を、本当に必要な患者に推奨しない方針を採用するでしょう。すなわち、OTC 化しても、治

療は決して患者に届かないことは明白です。

ゆえに、最も更年期医療が進み充実している英国ですら、全身に作用するホルモン製剤は全て医師の管理下の処方箋薬であり、世界中の国々が OTC 薬とすることができないのです。