

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-175783

(P2004-175783A)

(43) 公開日 平成16年6月24日(2004.6.24)

(51) Int.C1.<sup>7</sup>

F 1

テーマコード(参考)

**A61K 31/765**

A 6 1 K 31/765

4 C 0 8 6

**A61K 31/22**

A 6 1 K 31/22

4 C 2 0 6

**A61P 15/00**

A 6 1 P 15/00

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L 公開請求 (全 10 頁)

(21) 出願番号

特願2003-109507(P2003-109507)

(22) 出願日

平成15年4月14日(2003.4.14)

(71) 出願人 302068667

株式会社ユウコーエンタープライズ  
東京都新宿区大久保二丁目13番4号

(74) 代理人 100098899

弁理士 飯塚 信市

(72) 発明者 友常 秀明

神奈川県横浜市磯子区栗木1-20-10

Fターム(参考) 4C086 AA02 FA02 MA01 MA04 ZA81  
4C206 AA02 DB02 MA01 MA04 ZA81

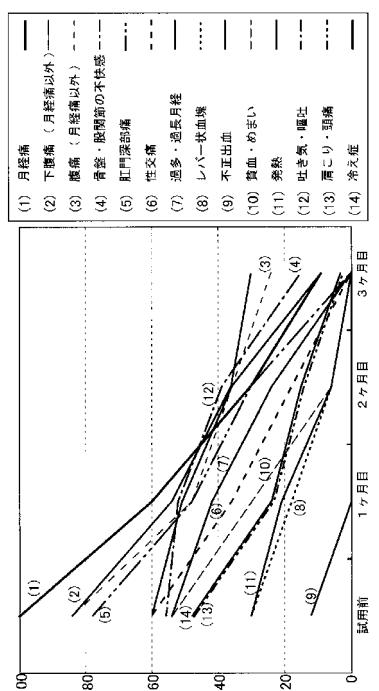
(54) 【発明の名称】子宮内膜症及び婦人科疾患の治療薬

## (57) 【要約】

【課題】副作用の少ない子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬を提供すること。

【解決手段】L-乳酸を、窒素ガス雰囲気中で段階的減圧及び昇温によって脱水縮合することにより得られる、環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を有効成分として含有することを特徴とする子宮内膜症治療薬、及び婦人科疾患治療薬。

【選択図】 図2



各症状毎の合計点数の推移

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

L-乳酸を、窒素ガス雰囲気中で段階的減圧及び昇温によって脱水縮合することにより得られる、環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を有効成分として含有することを特徴とする子宮内膜症治療薬。

**【請求項 2】**

L-乳酸を、窒素ガス雰囲気中で段階的減圧及び昇温によって脱水縮合することにより得られる、環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を有効成分として含有することを特徴とする婦人科疾患治療薬。

**【請求項 3】**

有効成分として、環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を80重量%以上含有することを特徴とする請求項1又は2に記載の子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬。

**【請求項 4】**

1日分の服用量中に、環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を4800mg以上含有することを特徴とする請求項1乃至3のいずれかに記載の子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬。

**【請求項 5】**

環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物の縮合度が3～19の範囲であることを特徴とする請求項1乃至3のいずれかに記載の子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****【発明の属する技術分野】**

この発明は、子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬に係り、特に服用時の副作用が少ない子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬に関する。

**【0002】****【従来の技術】**

子宮内膜症は月経血の逆流などが要因で子宮以外の場所に子宮内膜細胞ができるために起こるとされている。外性子宮内膜症は、骨盤腔内に出血が起きたり細胞が癒着するため血液の循環も悪くなりがちであり、このため痛み、更年期障害様症状、便秘、肩こりなどの諸症状が見られる。

**【0003】**

90%以上の女性の腹膜には子宮内膜症予備状態が存在するとの報告もあるが、腹膜に子宮内膜症予備状態がある女性のほとんどは免疫系・内分泌系・脳神経系などの制御により子宮内膜症の発症が防御され、発症するのは月経のある女性のうちの10%程度である。しかしながら、近年以下に述べるような様々な要因により子宮内膜症の患者が増加している。

1. 外因性要因：人工化学物質の内分泌攪乱作用（ダイオキシン類・PCBなど約70種類の物質）・胎児期・乳児期・母乳・日常摂取による被爆・三大生体調整システムを直撃するストレス

2. 内因性要因：人工化学物質解毒酵素遺伝子の欠損・ガン抑制遺伝子の欠損

3. 社会的要因：ライフスタイル変化・月経経験回数の増加・卵巣表皮細胞の取り込みリスク

4. その他未解明の要因

**【0004】**

子宮内膜症は非常に治りにくい疾病であり、治療法としては手術療法と薬物療法がある。手術療法では、妊娠を希望する患者の場合は病巣だけを削り取り子宮や卵巣を残すという手術が行われることもあるが、異常細胞は周囲の細胞と癒着していることが多く術後数ヶ月から1年ほどで再発する症例が多い。即ち、子宮内膜症を完治させるには閉経を待つか、子宮・卵巣を全摘出するかのいずれかしかない。このため、閉経までの期間が長い場合や、妊娠を希望する場合には薬物療法を中心に治療を行うのが一般的である。薬物療法に

10

20

30

40

50

は、1. 偽閉経療法と2. 偽妊娠療法がある。いずれの治療法に用いる薬剤も、一時的に月経を止め、それにより子宮内膜症を進行させない、もしくは軽減させるというものである。

#### 【0005】

このような薬物療法に用いる治療薬としては、例えば、GnRHアンタゴニスト、ダナゾール、中用量ピル、低用量ピルなどがある。GnRHアンタゴニストは、卵巣機能を抑制することにより子宮内膜症の進行を抑える薬剤である。(特許文献1参照。)ダナゾールは、子宮内膜症の病巣に直接働きかける治療薬である。(特許文献2参照。)ピルは、一般的に避妊目的で用いられる薬剤であるが、排卵と子宮内膜の増殖を抑えることから子宮内膜症の進行を抑える目的でも用いられることがある。(特許文献3参照。)

10

#### 【0006】

##### 【特許文献1】

特開2002-326960号公報(請求項1,20)

##### 【特許文献2】

特開2002-356447号公報(請求項1,18)

##### 【特許文献3】

特開平10-036373号公報(請求項1,26)

#### 【0007】

##### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、いずれの療法に用いる薬剤も副作用が大きく患者に多大な負担を強いるものである。先に述べた薬剤の内、GnRHアンタゴニストは、低エストロゲン状態を作り偽閉経状態を作り出すため、ほてり、めまいなどの更年期障害に似た症状や骨量低下などの副作用が見られる。ダナゾールは、肝機能障害、血栓症などの強い副作用や、体重増加、音声変化などの影響があり、服用期間も制限される。中用量ピルは、血栓症、嘔気、頭痛、体重増加、乳房腫脹などの副作用が見られる。低用量ピルでは中用量ピルほどの重い副作用ではないものの、同様の不調が認められる。

20

#### 【0008】

以上のように一般的な子宮内膜症治療薬は、副作用が起きない程度の投与量ではほとんど効果が見られず、また治療薬の投与を中止した場合には子宮内膜症が再発する確率也非常に高いというものである。

30

#### 【0009】

本発明は上述の点に着目してなされたものであり、その目的とするところは、副作用の少ない子宮内膜症治療薬を提供することにある。

#### 【0010】

また、本発明の他の目的とするところは、副作用の少ない婦人科疾患の治療薬を提供することにある。

#### 【0011】

この発明のさらに他の目的並びに作用効果については、以下の記述を参照することにより、当業者であれば容易に理解されるであろう。

#### 【0012】

40

##### 【課題を解決するための手段】

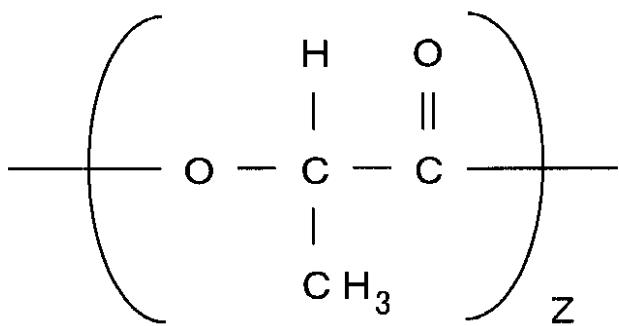
上記の目的を達成するために、本発明の子宮内膜症治療薬は、L-乳酸を、窒素ガス雰囲気中で段階的減圧及び昇温によって脱水縮合することにより得られる、環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を有効成分として含有するものである。

#### 【0013】

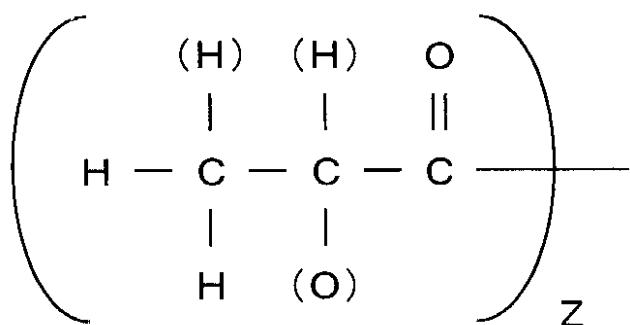
ここで、「環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物」とは、L-乳酸を加熱縮合することにより得られる化合物のことであり、環状ポリL-乳酸化合物の一般式は化1に、鎖状ポリL-乳酸化合物の一般式は化2にそれぞれ示されている。尚、化1及び化2において $z$ は縮合度である。

#### 【化1】

50



【化2】



【0014】

そして、このような構成によれば、子宮以外の異所で成長した子宮内膜細胞のエネルギー産生を阻害することにより子宮内膜細胞の肥厚を押しとどめることができ、治療薬自体による副作用のない子宮内膜症治療薬が得られる。また、本治療薬は身体の免疫力を調節する作用も有し、これにより腹痛や腰痛などの随伴症状も緩和される。

【0015】

本発明の婦人科疾患治療薬は、L-乳酸を、窒素ガス雰囲気中で段階的減圧及び昇温によって脱水縮合することにより得られる、環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を有効成分として含有するものである。

【0016】

ここで「婦人科疾患」としては、月経困難症、月経異常、子宮筋腫、卵巣囊腫、子宮内膜症、乳ガン、子宮ガン、卵巣ガンなどの女性特有の疾病、これら疾病の不随症状や治療の副作用、更には女性ホルモンなどの影響で特に女性に発現しやすい更年期障害、貧血、冷え性なども含む。

【0017】

そして、このような構成によれば、身体の免疫力を高めることにより婦人科疾患に効果があり、婦人科疾患の諸症状を和らげることができる婦人科疾患治療薬が得られる。本治療薬には、一般的の治療薬のような副作用がないため、軽度の症状の場合でも気軽に用いることができる。

【0018】

本発明の好ましい実施の形態においては、子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬は、有効成分として環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を80重量%以上含有するものであってもよい。

【0019】

このような構成によれば、1回当たりの治療薬摂取分中の有効成分含有率が高い子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬が得られ、少ない摂取量でも十分な量の有効成分を摂取できる。

10

20

30

40

50

**【 0 0 2 0 】**

本発明の好ましい実施の形態においては、子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬は、1日分の服用量中に環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物4800mg以上含有するものであってもよい。

**【 0 0 2 1 】**

このような構成によれば、子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬の1日の摂取量中に十分な量の環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物が含まれているため、子宮内膜症及び婦人科疾患に対する効果が得られる。

**【 0 0 2 2 】**

本発明の好ましい実施の形態においては、子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬の有効成分として含まれる環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物は、縮合度が3～19の範囲のものであってもよい。

**【 0 0 2 3 】**

このような構成によれば、子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬の有効成分として、環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物の中でも特に抗腫瘍効果の高い画分を含むことから、子宮内膜症や婦人科疾患に対して高い効果を有する、子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬が得られる。

**【 0 0 2 4 】****【 発明の実施の形態 】**

以下に、本発明の好適な実施の一形態を添付図面を参照しながら詳細に説明する。

**【 0 0 2 5 】**

先に述べたように、本発明に係る子宮内膜症治療薬は、L-乳酸を、窒素ガス雰囲気中で段階的減圧及び昇温によって脱水縮合することにより得られる、環状及び／又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を有効成分として含有するものである。そして、このような構成により、子宮内膜細胞の肥厚を押しとどめる効果と免疫力を高める効果を有し、副作用もない子宮内膜症治療薬が実現されるものである。

**【 0 0 2 6 】****[ 子宮内膜症に対してポリL-乳酸が効果的な理由 ]**

本発明において子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬の有効成分として用いたポリL-乳酸は、様々な疾病に効果を有し、特に各種ガンに顕著な効果を有するものである。ポリL-乳酸には、ガンなどの悪性細胞のアポトーシスを促進する効果、生体内の諸現象の調節物質として作用する効果、顕著な鎮静効果が有ることが生物実験の結果として確認されている。

ポリL-乳酸がガンに対して顕著な効果を有するのは、1. ガン細胞のエネルギー産生を阻害して自滅へと追い込む、2. 身体の免疫力を向上させることにより病状が改善する、という理由によるものだと推測されている。本発明者らは、子宮内膜症がガンと同様に異形細胞の増殖が原因であることに注目し、ガンに対して顕著な効果を有するポリL-乳酸が子宮内膜症に対しても効果を有するのではないかと推測した。

**【 0 0 2 7 】**

子宮内膜症では、マクロファージの異常活性により、細胞の増殖・分化・アポトーシスなどを調整する微量化学物質であるサイトカインが分泌増加されており、腹腔内環境が悪化している。更に、疼痛の原因の一つであるプロスタグランジンを増加しており、その一方で、生体の免疫系を司り病巣の発育を抑制するNK細胞が減少している。ポリL-乳酸は、サイトカインなどの生理活性物質の迷走や暴走を防いで免疫機能を調整することにより症状が軽減するものと推測される。

**【 0 0 2 8 】**

子宮内膜症に伴う疼痛は、日常生活を悪化させることは当然であるが、子宮内膜症における東洋医学的見解としての「?血(おけつ)」は、一種の骨盤腔内鬱血であり、血行つまり血液循環の異常さらに血液内の赤血球酸素運搬役であるヘモグロビンから酸素解離を促し、血液中酸素供給力を高め、それによる生体本来の防御機能・治癒能力を増強すること

10

20

30

40

50

が必要と思われる。

【0029】

酸素解離には2・3-BPG(2・3-ビスホスグリセリン酸)が関与しているとされるが、ポリL-乳酸は、この物質の増加を促し、またポリL-乳酸の赤血球変態能(血管の太さに赤血球サイズを合わせて、血流をスムーズにするサイズ調整能力)増強作用の証明から末梢血管に至るまで、広く血流を改善して、組織・臓器の機能改善に繋がると解される。

【0030】

[製法]

ポリL-乳酸は、L-乳酸を窒素ガス雰囲気中で段階的に減圧及び昇温を行い脱水縮合することにより得られるものであり、加熱温度や加熱時間等の条件により様々な縮合度の環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物が得られる。ポリL-乳酸混合物は、環状のポリL-乳酸化合物と鎖状のポリL-乳酸化合物が混在した状態で得られる。

10

【0031】

本願において子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬の原料として用いるポリL-乳酸の縮合度は特に限定しないが、抗腫瘍効果の高い縮合度15~19のポリL-乳酸混合物が含まれていることが望ましく、縮合度5~14のポリL-乳酸混合物も含まれていれば尚良い。先に述べたように、子宮内膜症はガンと同様に異形細胞の増殖が原因であるから、抗腫瘍効果の高い縮合度15~19の画分や、縮合度5~14の画分は、子宮内膜症に対しても高い効果を有すると予測される。

20

【0032】

本発明に係る子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬においては、上記手順により得られた環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物をそのまま経口摂取用の治療薬として用いても良いが、服用しやすくする為に乳糖やトレハロースなどの甘味料、乳酸カルシウムなどの強化剤、香料、保存料などを添加しても良い。また、賦形剤、バインダー、などを加えて錠剤としたり、カプセルに詰めて用いても良い。

30

【0033】

本発明に係る子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬においては、有効成分として、環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物を80重量%以上含有していることが好ましく、85重量%含有していればより良い。製品中の有効成分の含有量が少なすぎると、十分な効果を得るために治療薬を多量に摂取しなければならず、利用者が治療薬の服用を苦痛に感じる可能性がある。

30

【0034】

また、剤型にもよるが、本発明に係る子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬の1回当たりの服用量は2~6g程度が好ましく、1日当たりの服用回数は2~3回程度であることが望ましい。1回当たりの服用量が多すぎたり、1日当たりの服用回数が多すぎたりすると、利用者が治療薬の服用を苦痛に感じる可能性があり、あまり好ましくない。

40

【0035】

本発明に係る子宮内膜症治療薬及び婦人科疾患治療薬においては、1日当たりの服用量中に環状及び/又は直鎖状のポリL-乳酸混合物が4800mg以上含まれていることが望ましい。1日当たりの治療薬摂取量が少なすぎると、子宮内膜症治療薬又は婦人科疾患治療薬の効果が十分に得られない可能性がある。

【0036】

[実施例]

以下において、本願にかかる治療薬の投与試験結果を説明する。本願はこれにより特定されるものではない。

【0037】

[治療薬の製造]

L-乳酸を、窒素ガス雰囲気中で段階的に減圧及び昇温を行うことにより脱水縮合し、環状ポリL-乳酸化合物と直鎖状のポリL-乳酸化合物とが混ざったポリL-乳酸混合物を

50

得た。得られたポリ L - 乳酸混合物にエタノールを滴下し、続けてメタノールを同様に滴下し、放冷する。その後、反応液をメタノール中に加え、攪拌して静置した後に濾過し濾液をアセトニトリルに溶解する。この濾液を逆相 ODS カラムにかけ 0.01M 塩酸を含む 100% アセトニトリル (pH 2.0) にて溶出した画分を分取し、質量分析を行ったところ縮合度 3 ~ 19 の環状ポリ L - 乳酸化合物と縮合度 3 ~ 19 の直鎖状ポリ L - 乳酸化合物とが混在していることがわかった。

#### 【0038】

上記手順により得られた粉末状のポリ L - 乳酸混合物に、強化剤（乳酸カルシウム）と甘味料（トレハロース）を加えることにより、子宮内膜症及び婦人科疾患の治療薬が得られる。

10

#### 【0039】

##### [投薬実験について]

試験対象：外性子宮内膜症患者 10 名（年齢 22 ~ 35 歳、平均 28.2 歳）。全員既往手術経験なく、月経困難症（強度症状のある者 6 名、中等度症状のある者 4 名）と診断されたが特に治療を受けていない。

投与量：1 日に 3 g × 2 包服用、3 ヶ月継続（総服用量 540 g）

投与期間：3 ヶ月間（多剤併用なし）

試用に当たって前例問診・内診・画像診など型のごとく施行し、子宮腺筋症・卵巣チヨコレーント嚢腫を認めず、外性子宮内膜症と診断の上、患者への説明を十分行い、同意を得た 10 症例である。

20

#### 【0040】

##### [評価方法]

「月経痛」、「月経痛以外の下腹部痛」、「月経痛以外の腰痛」、「骨盤痛と不快感、股関節違和感」、「肛門深部痛・腰掛時の突上げ」、「性交痛」、「過多・過長月経」、「レバー状・膜状血塊」、「不正出血」、「貧血、めまい」、「発熱」、「吐気、嘔吐」、「肩こり、頭重、頭痛」、「冷え性（特に下肢）」の各症状について、強度の症状：10 点、中等度の症状：6 点、軽度の症状：3 点、症状が消失：0 点の評点をそれぞれ与え、試用前、試用後 1 ヶ月、試用後 2 ヶ月、試用後 3 ヶ月の合計 4 回について患者に評価をしてもらった。症状が重い患者が多いほど点数は高くなり、逆に症状が軽減されると点数は低下する。この評点方法に基づいて、本治療薬投与試験の各症状毎の結果を示した表が図 1 に示されている。

30

#### 【0041】

同図を参照すると、いずれの症状・不快感についても投与開始前と使用後 3 ヶ月目とでは明かな効果が見られ、特に疼痛についての症状軽減～消失が顕著である。

#### 【0042】

例えば、「月経痛」の項を見ると、本治療薬の投与試験前には 10 人の被験者全てが強度の月経痛を抱えていたが（合計 100 点）、1 ヶ月目中等度（合計 60 点）、2 ヶ月目には軽度に低下し（合計 30 点）、3 ヶ月が経過した時点で半数以上が月経痛は消失したと回答している（合計 9 点）。

40

#### 【0043】

他の各症状も軒並み改善しており、本治療薬投与開始前と 3 ヶ月後でそれぞれ以下のような変化が見られた。

「月経痛以外の下腹部痛」 84 点 30 点 (-54 点)

「月経痛以外の腰痛」 84 点 24 点 (-60 点)

「骨盤痛と不快感、股関節違和感」 60 点 9 点 (-51 点)

「肛門深部痛・腰掛時の突上げ」 78 点 0 点 (-78 点)

「性交痛」 60 点 0 点 (-60 点)

「過多・過長月経」 54 点 0 点 (-54 点)

「レバー状・膜状血塊」 30 点 0 点 (-30 点)

「不正出血」 12 点 0 点 (-12 点)

50

「貧血、めまい」 54点 0点 (- 54点)  
 「発熱」 30点 0点 (- 30点)  
 「吐気、嘔吐」 56点 15点 (- 41点)  
 「肩こり、頭重、頭痛」 48点 3点 (- 45点)  
 「冷え性(特に下肢)」 48点 3点 (- 45点)

#### 【0044】

特に、「肛門深部痛・腰掛時の突上げ」、「性交痛」、「過多・過長月経」、「レバー状・膜状血塊」、「不正出血」、「貧血、めまい」、「発熱」の各症状については、10人の被験者全てが3ヶ月目には消失したと回答している。また、「肛門深部痛・腰掛時の突上げ」、「性交痛」については比較的早期からの症状軽減～消失が認められる。

10

#### 【0045】

投与試験結果の各症状毎の合計点数の推移を表したグラフが図2に、全症状の合計点数の推移を表したグラフが図3にそれぞれ示されている。図2に示したグラフによれば、いずれの症状についても投与期間が長くなるほど症状が軽減～消失の傾向を示しており、グラフが右肩下がりになっていることがわかる。また、図3に示したグラフによれば、投与期間が長くなる程合計点数が下がり、総合的に改善されていることがわかる。

#### 【0046】

尚、図1～3は、被験者自身の感想を数値化したものであるが、臨床的な所見からも改善の結果が見られている。例えば、内診によるダグラス窩、画像診断による病巣部の状態についても試用後の変化は症状とほぼ並行して好転の傾向を認めた。他の種々の症状についても、ある程度の軽減や消失を試用後に認めた。また、本薬剤投与を行った後には、従前の薬剤のような副作用は特に認められず、臨床的検査値でも異常な数値は認められなかつた。

20

#### 【0047】

先に述べたように、本薬剤は、1.ガン細胞のエネルギー産生を阻害して自滅へと追い込む、2.身体の免疫力を向上させることにより病状が改善する、という二つの理由から子宮内膜症及び婦人科疾患に対して効果を発揮するものだと推測される。しかしながら、目に見えるほどの「免疫力の改善」は短期で発現するものではないし、子宮内膜症自体も治癒に時間のかかるものであり、相当期間長期に亘って薬剤投与と観察を行うことによりはつきりとした効果が知見されるものだと推測される。

30

#### 【0048】

今回の投与試験に際しては、全ての被験者について1日当たり3g×2包(1日当たり6g)の投与量で試験を行ったが、投与量を増やして例えば1日当たり3g×3包(1日当たり9g)の投与量にした場合更なる効果が認められるかもしれない。

#### 【0049】

薬剤の投与前には嘔気～嘔吐を訴える者がかなり存在していたが、試用3ヶ月後には明らかに減少していた。また、頭重～頭痛、冷え性なども軽減～消失が見られ、骨盤腔内鬱血が改善されたからであると推測される。

#### 【0050】

以上述べたように、外性子宮内膜症患者へ本薬剤を投与することにより、子宮内膜症による種々の症状及び障害に対してある程度の効果が認められた。特に、疼痛の緩和については顕著な効果が認められ、本薬剤投与による副作用も特に見られなかった。

40

#### 【0051】

##### 【発明の効果】

以上の説明で明らかなように、本発明に係る子宮内膜症治療薬は子宮以外の異所で成長した子宮内膜細胞のエネルギー産生を阻害することにより子宮内膜細胞の肥厚を押しとどめることができる。また、身体の免疫力を調節することにより腹痛や腰痛などの随伴症状が緩和され、副作用もない。

#### 【0052】

また、本発明に係る婦人科疾患治療薬は、身体の免疫力を高めることにより婦人科疾患全

50

般とその諸症状を和らげることができる。また、一般的の治療薬のような副作用がないため軽度の症状の場合でも気軽に用いることができる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】本治療薬投与試験の各症状毎の結果を示した表である。

【図2】各症状毎の合計点数の推移を表したグラフである。

【図3】全症状の合計点数の推移を表したグラフである。

【 図 1 】

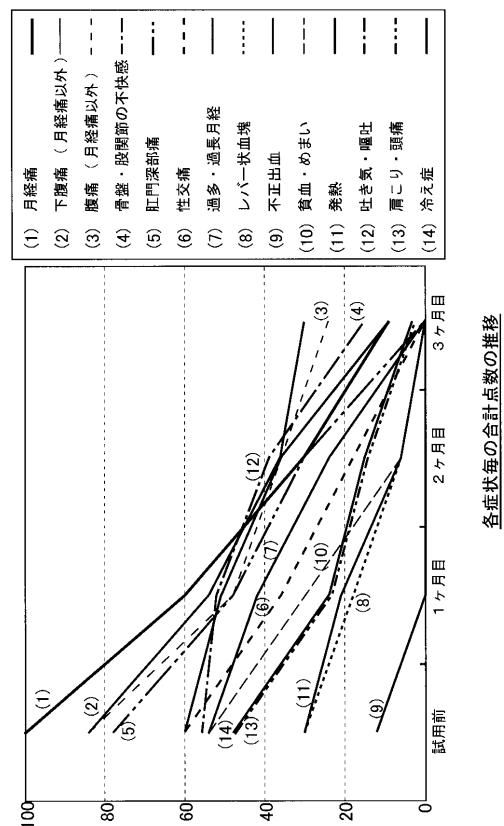
症 状	試用前 評点	試用後 1ヶ月評点	試用後 2ヶ月評点	試用後 3ヶ月評点
月経痛	10点×10例 (100点)	6点×10例 (60点)	3点×10例 (30点)	3点×3例 0点×7例(9点)
月経痛以外の下腹部痛	10点×6例 6点×4例(84点)	6点×8例 3点×2例(54点)	6点×2例 3点×3例(36点)	3点×10例 0点×7例(30点)
月経痛以外の腰痛	10点×6例 6点×4例(84点)	6点×6例 3点×4例(48点)	6点×2例 3点×8例(36点)	3点×8例 0点×2例(24点)
骨盤痛と不快感 股関節痛と感	6点×10例 (60点)	6点×7例 3点×3例(51点)	6点×2例 3点×8例(36点)	3点×3例 0点×7例(9点)
肛門深部痛、 腰掛時の突上げ	10点×6例 6点×2例 3点×2例(78点)	6点×5例 3点×4例(48点)	3点×10例 (30点)	0点×10例 (0点)
性交痛	10点×6例 * 不明×4例 (60点)	6点×4例 * 不明×4例 (36点)	3点×6例 * 不明×4例 (18点)	0点×6例 * 不明×4例(0点)
過多・過長、 月経	6点×5例 3点×2例(54点)	6点×4例 3点×6例(42点)	6点×4例 0点×2例(24点)	0点×10例 (0点)
レバー状 膜状血塊	6点×3例 3点×4例 0点×3例(30点)	3点×6例 0点×4例(18点)	3点×2例 0点×8例(6点)	0点×10例 (0点)
不正出血	3点×4例 0点×6例(12点)	0点×10例 (0点)	0点×10例 (0点)	0点×10例 (0点)
貧血・めまい	6点×4例 3点×2例(54点)	3点×10例 (30点)	3点×2例 0点×8例(6点)	0点×10例 (0点)
時に発熱	6点×3例 3点×4例 0点×3例(30点)	3点×7例 0点×3例(21点)	3点×2例 0点×8例(6点)	0点×10例 (0点)
時に吐気・嘔吐	10点×2例 6点×6例 0点×2例(56点)	10点×1例 6点×7例 0点×2例(52点)	6点×6例 3点×1例 0点×3例(39点)	3点×5例 0点×5例(15点)
肩こり・頭重 頭痛	6点×6例 3点×4例(48点)	3点×8例 0点×2例(24点)	3点×5例 0点×5例(15点)	3点×1例 0点×9例(3点)
冷え症 (特に下肢)	6点×6例 3点×4例(48点)	3点×8例 0点×3例(24点)	3点×5例 0点×5例(15点)	3点×1例 0点×9例(3点)
全症状合計点	798点	508点	297点	93点

注1)0点は症状が消失

注2) \* = 不明(性交を否定した症例)

## 治療薬投与試験の各症状毎の結果

【 図 2 】



【図3】

