

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H28-3	要望者	個人
要 望 内 容	成分名	レボノルゲストレル	
	効能・効果	緊急避妊	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	○「緊急避妊」は、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないこと、悪用や濫用等の懸念があること等により、レボノルゲストレルを有効成分とし、緊急避妊を効能・効果とする医薬品は、OTC とすることは認められない。 ○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。 ・ OTC となった際は、緊急避妊薬の使用後に避妊に成功したか、失敗したかを含めて月経の状況を使用者自身で判断する必要があるが、使用者自身で判断することが困難であること。 ・ 本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分であること。 ・ 薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。例えば、海外の事例を参考に、BPC（Behind the pharmacy Counter）などの仕組みを創設できないかといった点については今後の検討課題である。 ・ 実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性が少なくない。OTC となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されるほか、悪用や濫用等の懸念があること。 ・ 緊急避妊薬に関する国民の認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。 ・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、医薬品医療機器法第 4 条第 5 項第 4 号の厚生労働省令で定める期間の経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。 ・ 本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念があること。

	○パブリックコメントを踏まえた検討会議での主な御意見 ・ 緊急避妊薬の OTC 化には、薬剤師の更なる資質の向上（教育・研修）が必要であるため、関係者と協力しながら研修を実施していくべきである。 ・ 本成分の特性を考慮すると、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することが重要である。 ・ 課題の解決に向け、関係団体において解決策の検討を行うべきである。国民的関心度が高いこと、海外では OTC 化されていること、リプロダクティブヘルス／ライツ（性と生殖に関する健康・権利）という重要な問題が含まれていることから、医師・薬剤師・国民を含めた議論が必要である。 ・ 現状、OTC 化が否となったことを踏まえ、医療用の緊急避妊薬へのアクセスに関し、全国の医師会及び病院等がネットワークを作り、医療用の緊急避妊薬を急に必要とする方が、どこに連絡すればよいか分かる仕組みの構築等の検討が必要である。
--	--