

緊急避妊薬の検討の進め方について

1. 経緯・現状

- ・緊急避妊薬に係る前回（2017年）の検討において指摘された課題（別紙1）への対応を各方面において実施中
- ・第5次男女共同参画基本計画の閣議決定（令和2年12月25日）（別紙2）
- ・緊急避妊薬の再検討に係る要望受理（令和3年5月28日）

2. 検討スケジュール（案）

○令和3年6月7日（本日） 第16回評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
- ・緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明

○次回（未定） 第17回評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状の説明（事務局）
- ・要望内容のヒアリング
- ・関係領域の専門家等からのヒアリング

○（準備でき次第） 評価検討会議

- ・緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
- ・スイッチ OTC 化に係る課題・解決策等の検討

3. 海外状況調査について

- ・ 評価検討会議で緊急避妊薬に係る再検討を行うにあたり、諸外国での状況を調査する。調査では、医師の処方箋なしに薬局等で購入可能となっている国、購入にあたり医師の処方箋を要する（医師の関与が必須となっている）国、それぞれの複数の国における状況・背景を調査することとする。

・海外調査における調査項目（案）は以下の通り。

<販売状況等>

- ①緊急避妊薬の販売・入手方法・場所・価格（OTC、BPC の別、常備薬としての購入可否、本人確認、対面服用の有無、男性への販売可否、ネット販売など）
- ②薬剤師の関与・役割・義務（購入希望者に対する説明内容）、医師（産婦人科医）の関与度合い、販売時のプライバシーへの配慮、販売・服用後のフォローアップなど
- ③未成年への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

<使用状況・効果・影響等>

- ④緊急避妊薬の使用状況（使用数、使用理由や背景、使用者の年代など）、使用による影響（人工妊娠中絶数の変化など）
- ⑤副作用・事故等の発生状況、その他問題の発生状況（悪用・濫用の有無）

<背景・周辺状況等>

- ⑥医療へのアクセス状況（人口あたりの医療機関（産婦人科）・薬局の数など）
- ⑦医薬品（OTC）の承認審査制度、緊急避妊薬の承認状況（成分、医療用・OTC など）
- ⑧宗教・信条等の社会的な背景など
- ⑨性教育の状況（性交、避妊、避妊方法・避妊具について、実施時期・内容、性教育のテキスト内容など）
- ⑩低用量ピル、他の避妊方法の普及状況（費用、アクセス等）

以 上

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	<p>○「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。</p> <p>○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

○第5次男女共同参画基本計画（令和2年12月25日閣議決定） 抜粋

第7分野 生涯を通じた健康支援

<施策の基本的方向と具体的な取組>

1 生涯にわたる男女の健康の包括的な支援

(2) 具体的な取組

ア 包括的な健康支援のための体制の構築

- ⑤ 予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専門の研修を受けた薬剤師の十分な説明の上で対面で服用すること等を条件に、処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できるよう、薬の安全性を確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康支援の視野に立って検討する。なお、緊急避妊薬を必要とする女性には、性犯罪・性暴力、配偶者等からの暴力が背景にある場合もある。そのような場合を含め、ワンストップ支援センターや医療機関等の関係機関を紹介する等の連携が重要である。また、義務教育段階も含め、年齢に応じた性に関する教育を推進することも重要である。さらに、性や妊娠に関し、助産師等の相談支援体制を強化する。【内閣府、文部科学省、厚生労働省】