

1. 2017年当時の議論

(1) 検討経緯

2017年 7月26日 第2回医療用から要指導・一般用への転用に関する検討連絡会議



2017年 9月11日～10月10日 パブリックコメント実施



2017年11月15日 第3回医療用から要指導・一般用への転用に関する検討連絡会議

(2) 検討会議結果

OTCとすることの可否：否

○検討会議結果（概要）

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。

OTCとする際の留意事項・その他検討会議における議論

○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。

2. 再検討の経緯

- ・ 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）
（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】

- ・女性活躍・男女共同参画の重点方針2021の本部決定（令和3年6月16日）
（抜粋）

Ⅲ 女性が尊厳と誇りを持って生きられる社会の実現

（2）女性の生理と妊娠等に関する健康

○緊急避妊薬

予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬を処方箋なしに薬局で適切に利用できるようにすることについて、令和3年度中に「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」で検討を開始し、国内外の状況等を踏まえ、検討を進める。【厚生労働省】

- ・経済財政運営と改革の基本方針2021(骨太方針2021)の閣議決定（令和3年6月17日）
（抜粋）

第2章 次なる時代をリードする新たな成長の源泉

～4つの原動力と基盤づくり～

5. 4つの原動力を支える基盤づくり

（2）女性の活躍

緊急避妊薬を処方箋なしに薬局で適切に利用できるようにすることについて、本年度中に検討を開始し、国内外の状況等を踏まえ、検討を進める。

- ・「緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト」より、緊急避妊薬（レボノルゲストレル）のスイッチOTC化の再検討に係る要望提出（令和3年5月28日）