

## 調査概要

### 【背景・目的】

緊急避妊薬は、日本では医師の処方箋が必要な医療用医薬品であり、アクセス向上の観点から、医師の処方箋なしで薬局等において購入できるようにすることが求められている。厚生労働省では、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の検討がされている。世界では約90の国・地域で、医師の処方箋なしに緊急避妊薬を薬局等で購入可能である。

本調査は、日本で緊急避妊薬のスイッチOTC化を検討するための資料とするため、諸外国における緊急避妊薬のあり方とその周辺情報を調査した

【調査期間】2021年9月28日～2022年1月21日

【調査方法】インターネットを利用した英語・日本語の公表データの文献・デスクトップリサーチとした

【対象国】日本と下記の7か国を対象とした

|                          |                          |        |                                                                                     |
|--------------------------|--------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国 | a-1. 薬剤師の関与が必要な国         | イギリス   |    |
|                          |                          | ドイツ    |  |
|                          |                          | フィンランド |  |
|                          | a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国 | インド    |  |
| b. OTC化がされている国           |                          | アメリカ   |  |
| c. 処方箋が必要である国            |                          | シンガポール |  |
|                          |                          | 韓国*    |  |

### 【調査項目】

#### A. 販売状況

- ① 緊急避妊薬の承認状況
- ② 緊急避妊薬の位置づけ
- ③ 緊急避妊薬の販売時の取り扱い
  - ア. 対面販売
  - イ. 薬剤師・薬局の役割・義務
  - ウ. ネット販売
- ④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応等

#### B. 使用状況・効果・影響等

- ① 緊急避妊薬の使用状況
  - ア. 使用状況
  - イ. 影響・効果
- ② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

#### C. 背景・周辺状況等

- ① 医療・行政サービス等へのアクセス状況
- ② 緊急避妊薬以外の避妊方法
- ③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景
- ④ 性教育の状況

\*：韓国は調査項目「A-①緊急避妊薬の承認状況」のみリサーチをした

# 緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要

## 販売状況①

### 調査結果サマリ

#### A. 販売状況

国旗：国旗は、各調査項目における調査対象国を示している

#### 【緊急避妊薬の承認状況】



- LNG-EC※<sup>1</sup>は、8か国（日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポール、韓国）で医療用医薬品で承認されており、日本以外の対象7か国は2000年前後に承認されている

✓ イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカで一般用医薬品で承認されており、イギリス以外は年齢制限はない（イギリスは薬局での購入は16歳以上という年齢制限がある）

- UPA-EC※<sup>2</sup>は、6か国（イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポール、韓国）では医療用医薬品で承認されている

✓ イギリス、ドイツ、フィンランドで一般用医薬品で承認されており、イギリス以外は年齢制限はない（イギリスは薬局での購入は16歳以上という年齢制限がある）

#### 【価格】



- 日本以外の7か国（イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポール、韓国）では、緊急避妊薬の価格は、（処方箋薬もしくはOTCいずれかにおいて）約6,000円以下であるが、日本は処方箋薬で平均約15,000円である

#### 【ネット販売】



- 日本はオンライン診療として時限的・特例的に可能である。イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポールでは、各国の規定に準じてネット販売を行っている

#### 【緊急避妊薬のガイドライン】



- シンガポール以外の6か国（日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ）では、緊急避妊薬に関連するガイドラインが発行されている
- ガイドラインの発行組織は、アメリカ・インドは政府機関が作成しており、日本、イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランドは学会である。なおドイツ以外は医学系学会、ドイツは薬剤師学会である
- ドイツは、薬剤師が薬局で緊急避妊薬を販売するためのカリキュラムがある
- インドは、緊急避妊薬をコミュニティヘルスワーカーを含む十分な知識を持った医療従事者（医師、薬剤師、看護師、助産師など）であれば緊急避妊薬を提供することができる

#### 【薬局で購入可能な対象者】



- ドイツ、フィンランド、インド、アメリカでは、性別・年齢制限がない。イギリスのみ16歳以上である。なお、年齢の条件設置の背景・理由は記載がないが、イギリスの16歳は性的同意年齢である

※1：レボノルゲストレル

※2：ウリプリスタル酢酸エステル

# 緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要

## 販売状況②、使用状況・効果・影響等

### 調査結果サマリ

#### A. 販売状況



##### 【薬剤師の関与】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、インドでは、薬剤師（インドは薬剤師以外の医療従事者など）の関与が求められ、一定の指導・説明が求められる。アメリカは薬剤師の関与なく購入が可能である

##### 【本人確認方法・対面服用】

- イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランド、インドで本人確認方法及び対面服用は求められていない

##### 【プライバシーの配慮】

- ドイツ、アメリカ、フィンランドでは、個室など機密の保持、相談・説明内容が聞こえないような配慮された環境の整備が必要または望ましいとされている

##### 【販売・服用後のフォローアップ、及び医師の関与の有無】

- イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランド、インドでは販売・服用後のフォローアップ及び医師の関与必要性は示されていない、または記載がない

##### 【未成年や対象年齢の対応】

- イギリスは16歳未満はNHS病院などで無償で提供される
- ドイツは薬局で未成年に調剤する場合は、チェックリストで書面記録を残すこと、14歳未満の場合は親・保護者の同意書が必要である

##### 【性犯罪・虐待の対応】

- イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランドでは、薬剤師が対応すべき手順と被害者への緊急避妊薬の提供などが示されている

#### B. 使用状況・効果・影響等



##### 【使用状況】

- イギリスは、全国調査の結果から過去1年間の緊急避妊法の使用は、1999-2001年の2.3%から2010-12年に3.6%増加している
- インドは、全国調査の結果から2015-2016年、緊急避妊薬を使用したことがある女性は0.4%である
- アメリカは、全国調査の結果から15-44歳の性交渉経験を有する女性で、過去の緊急避妊の使用率は1995年で0.8%、2002年は4.2%、2010年は10.8%、2015年は20.2%に増加している
- 日本は、2017年の日本家族計画の調査で過去1年間の緊急避妊の1回以上利用率は2.0%である
- 2015年の論文で、15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は、ドイツは3.9%、フィンランドは8.8%である

##### 【効果・影響等】

- 人工妊娠中絶数/率の国の公開データがある5か国日本、フィンランド、アメリカは減少傾向、ドイツは横ばい、イギリスは増加傾向だった

##### 【悪用・濫用】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポールでは悪用・濫用に関する公的報告資料はなかった。日本、インドで緊急避妊薬に関する悪用・濫用の国内ニュースが報告されていた

# 緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要

## 背景・周辺状況等

### C. 背景・周辺状況等



#### 【薬剤師の職能範囲】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、シンガポールは、薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得について言及していないが、ドイツは、緊急避妊薬のセルフメディケーションカリキュラムがある。日本は2019年以降、各都道府県薬剤師会が緊急避妊薬の調剤に関する研修を実施している

#### 【法的な性的同意年齢】

- イギリス、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポールにおいて性的同意年齢は16歳以上である
  - ✓ フィンランド、インドは18歳である
  - ✓ アメリカは16歳、17歳、18歳のいずれかで各州が制定している
  - ✓ イギリス、シンガポールは16歳である
- ドイツは14歳、日本は13歳である

#### 【承認されている避妊方法】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカでは調査をした13種類の避妊方法が承認されており、日本は7種類の避妊方法が承認されている

#### 【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポールにおいて、家族計画や予期せぬ妊娠にかかる公的支援事業が展開されている
- イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカでは、若年者や貧困層を対象として無償または低価格で緊急避妊薬を含む避妊具の提供支援がされている

#### 【性教育の状況】

- 日本、イギリス、ドイツ、アメリカでは、性教育に関連する根拠法が制定されている
  - ✓ イギリス・ドイツは性教育の指導が義務付けられている
- 日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、シンガポールでは、国で性教育の方針やガイドラインが策定されている。アメリカは、各州ごとに策定されている
  - ✓ インドは、国レベルの性教育ガイドラインとして、全国初めてとなる国の統一的な学校保健のガイドラインが2018年に策定された
  - ✓ アメリカは、多くの州でHIV/エイズの教育を義務付けており、包括的性教育と統合している
- 日本、イギリス、フィンランド、インド、シンガポールでは、性教育の学習開始時期は、小学生からである。ドイツ、アメリカは各州で定めることとなっている