

緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書への意見のうち、 追加調査の必要性や報告書の修正に関する意見への対応状況

1. 追加調査の必要性に関する意見		対応結果
#	内容	
1	・緊急時の避妊の機会を確保すると同時に、平時の避妊に誘導すべきなので、各国の平時の避妊に関する費用を知りたいと思いました。	今回の調査においては、情報を入手できませんでした。
2	・各国には薬局の在り方の違い、薬局に勤める薬剤師やテクニシャンの質の担保の方法の違いなどさまざまな事情や背景が存在する。当然日本にも固有の事情があるため、一般用医薬品として扱うからには薬局の機能や薬剤師の資質を踏まえて、十分に配慮しながら議論していく必要がある。そのために必要な資料も提示してもらいたい(第19回検討会にて、「薬剤師の養成および資質向上等に関する検討会」(在り方検討会)の資料に各国の薬局に関する制度や役割をまとめた資料がある旨発言しましたが、無いようですので、その辺りの情報収集もお願いしたいと思います)	今回の調査においては、情報を入手できませんでした。
3	・32P ほか、作成者は薬剤師の本来の職責を理解しているのか疑問である。我が国において薬剤師は、処方監査する役割があるため処方権はない。処方に対して疑義照会して調整する役割がある。その意味で、報告書の「職能範囲」にあるような処方権の説明は関係者および国民の理解を損なうものであり、削除すべき。報告書では、本検討会の議論に資するよう、一般用医薬品(あるいは欧州の薬局医薬品を含む)の“販売”に着目した記載をしてもらいたい。	<p>P32:「24条「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない」とあり、疑義照会が義務付けられている」を追記しました。</p> <p>P69:「※本背景として、イギリスは、医療費抑制のために看護師や薬剤師等の特定のトレーニングを修了した専門職に処方権の委譲をしている」を追記しました。</p> <p>P141:「※薬剤師は、疑義照会の責務を有している*55」を追記しました。</p> <p>P111:「※薬剤師には医師の処方に疑義照会の義務がある」を追記しました</p> <p>P174: インドの薬剤師の職能が定められている Pharmacy Practice Regulations (2015年制定)は、インド語のみ公開されています。インド語からの翻訳ができなかったため、疑義照会などの職能範囲に関しては、追記ができませんでした。</p> <p>P210: アメリカは、各州により職能が定められております。処方権の状況の概要は報告書に記載済みのため、追記していません。</p> <p>P240:「※Singapore Pharmacy Councilが2015年に改訂した「Code of Ethics (薬剤師の責務と義務が明記されている)」の中では、処方箋に関しては「A pharmacist shall not discuss the therapeutic efficacy of prescriptions」と記載されている*46」を追記しました。</p>

4	<p>・32P ほか、「医療行為の制限」の項目は議論に必要が無いので削除する または、医薬品の販売に関係する事項がなければ単に「なし」とする。なお、イギリスのように医師(GP)による一般用医薬品(OTC)指示箋がある場合はその旨、別項目立てで、記載をお願いしたい。</p>	<p>項目名を「調剤以外の薬剤師の職務」に修正しました。</p>
5	<p>・37P、76P、116P、146P、178P、216P宗教信仰状況のグラフがあるが、宗教毎の緊急避妊(薬)等に関する特徴(歴史や経緯含む)の記載(調査)が無く、この結果のみの掲載ではあまり意味がないのではないかと。また、信条・文化というよりも、ほとんど法律(刑法)が示されているが、法律制定の経緯等に信条や文化があるのではないかと(もう少し詳しい内容が必要?)</p>	<p>調査対象範囲が「宗教信仰状況」となってるため、調査の対象外になります。</p>
6	<p>・転売の情報や懸念については、日本の情報はありますが、各国にもあるのか、その情報が無ければ無いでも良いので教えていただければ助かります。</p>	<p>今回の調査においては、情報を入手できませんでした。</p>
7	<p>・性感染症の推移を見た場合、各国のその背景や、検査の機会が多くあればその数も増加していきたくらうから、緊急避妊薬を使用したから増加したかどうかの判断は出来ないと思う。しかしながら、懸念事項の上位にあるコンドーム使用率と性感染症の推移という形であらわしてみても良いのではないのでしょうか。</p>	<p>今回の調査においては、情報を入手できませんでした。</p>
8	<p>・日本産婦人科医会のアンケート調査について、OTC化により懸念される事項として、 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 転売の可能性 ✓ コンドーム使用率の低下による性感染症リスクの拡大の可能性 ✓ 経口避妊薬など確実な避妊法使用の減少 等、いくつかの項目が上げられています。 これらの懸念材料に対する各国の状況がわかれば、議論が進むと考えます。</p>	<p>今回の調査においては、情報を入手できませんでした。</p>
9	<p>・緊急避妊薬としてOTC化された場合、これに対応できる薬局・薬剤師がどの程度いるのか、休日・夜間の対応が可能であるのかも含め、薬剤師会等による詳細な調査を希望する。</p>	<p>薬剤師会による調査結果は、現時点では入手できませんでした。*</p>

* 第20回評価検討会議では、Healthy Aging Projects for Women及び日本家族計画協会による緊急避妊薬供給体制に関する保険薬局実態調査結果について議論された。

2. 報告書の修正に関する意見		対応結果
#	内容	
1	・報告書の修正が済み次第、「概要」の資料もきちんと突き合わせの上で修正したものを再提出して頂きたい。また、合わせて、概要の資料に報告書の対応ページも記載して頂きたい。	表記ゆれ・誤字・体裁などを修正いたしました。
2	・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の活動には敬意を表するものではあるが、中立的であるべき報告書内で、同プロジェクトの活動の扱いがあまりにも大きいのではないか。(4、21、38Pも同様)	P4は再検討の経緯、P21は検討に関する動向、P38は社会的な背景に関する調査の結果を記載したものであり、それぞれの項目について、入手した情報に基づき記載しています。
3	・4P 左段4ポツ 課題への対応が各方面でなされていると言い切っているが、対応が進んだのは一部であり、言い過ぎではないか。	P4左段に「このような背景を踏まえ、2021年6月より厚生労働省において、日本における緊急避妊薬の再検討が開始された」を追記することにより、本調査が緊急避妊薬の再検討のための調査であることを明確化しました。
4	・4P 全般 背景の内容が全体的に非常に前のめりで違和感を覚える。厚生労働省は研究のデザイン等の段階でこの文章はチェックしたのか	
5	・5P、13P、「a. 処方箋無しで薬剤師による販売がなされている国」については、医療においては処方箋が必須であることは注意書きとして追記すべき。	P13の3つめの■は、「なお、「a. 処方箋なしで薬剤師による販売がなされている国」「b. OTC化がなされている国」に該当する国では、緊急避妊薬は、薬局等で販売されているだけでなく、医療機関を受診して処方もなされている」に修正しました。
6	・16P ネット販売 日本の状況は「ネット販売可能」なのですか？(オンライン診療で処方→薬局で購入して前で服用はネット販売扱い？)(264P左下、267左段も同様)	・P16「オンライン診療の上、薬局で購入して薬剤師の面前で服用が必要」と修正しました。 ・P264、P267の該当文書を修正しました。
7	・17P 影響・効果1ポツ(検討会で長島先生が指摘したことと同様ですが)因果関係があると誤解させるような文章は避けるべき(29、282Pも同様)	・P17の左段下「1955年の約117万件から減少傾向で、2010年の人工妊娠中絶数は212,694件(実施率7.9(女子人口千対))、2020年は141,3433件(実施率5.8(女子人口千対))に減少している」に修正しました。 ・P29は、令和2年度(2020年)の最新のデータにし、2010年～2020年の数値に修正しました。 ・P282の数値をを2020年の最新のデータにし、「15-49歳女性で2010年7.9(女子人口千対)から2020年5.8減少」に修正しました。
8	・17P 背景・周辺状況等 ここにパブリックコメントの賛否の数を書くのは非常に恣意的ないか。	・P17の右段のパブリックコメント数は削除し、「2017年の緊急避妊薬のスイッチOTC化に関するパブリックコメントの主な賛成意見は、アクセスの向上、人工妊娠中絶を防ぐため、産婦人科受診のハードルの高さ、一方、主な反対意見は倫理面や性教育の不十分等があげられた」とコメントの内容に修正しました。 ・P39の賛成意見・反対意見の件数のみ記載し、割合(%)は削除しました。
9	・21P 検討の動向3ポツ ここでもパブリックコメントの賛否について取り上げられている。パブリックコメントの目的は国民による多数決をすることではない。(39Pも同様)	・P21右段「しかし」を削除し、並列記載としました。
10	・23P 販売価格 中段 20代女性の方の1回答及び「対談で述べていた」ことをこのような形で載せることが適当なのか疑問。	参考情報としました。P23左段下にHUFFPOSTの文章を移動し、文始めに【参考情報】をつけました。

11	<p>・28P(ほか複数) 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の調査結果が載っているが、団体のHP には「これらの調査は#なんでもないのプロジェクトが過去の調査や専門家の意見を参考に作成し、SNSを中心に調査協力について拡散し、ウェブ画面上で回答を得ています。したがって、本件に関して問題意識が高い層にリーチしている可能性などがあり、調査結果を分析、利用する上では留意しなければいけない点が多くありますので取扱いにご注意ください。」と記載があるが、それを厚労省(国)としての調査結果に引用し、とりまとめるのであれば、注釈等でその旨の記載は必要ではないのか。</p> <p>※38P オンライン調査の賛否の設問では、設問の内容・流れが誘導的な印象がある。</p>	<p>P28左段下「※本調査は「#なんでもないのプロジェクトの過去の調査や専門家の意見を参考に作成し、SNSを中心に調査協力について拡散し、ウェブ画面上で回答を得ています。したがって、本件に関して問題意識が高い層にリーチしている可能性などがあり、調査結果を分析、利用する上では留意しなければいけない点が多くありますので取扱いにご注意ください」と記載がある」を追記しました。</p>
12	<p>・34P 2つ目の✓3行目「高い確率で妊くこと」→「～妊娠を防ぐこと」?</p>	<p>P34左段の1つめの✓「高い確率で妊娠を防ぐこと」に修正しました。</p>
13	<p>・38P 最後の矢印3行目「と見解した」→「との見解を示した」?</p>	<p>P38右段最後の矢羽根「見解を示している」に修正しました。</p>
14	<p>・52P 入手にあたっての処方箋の要否「否」と書かれており、次のドイツでは「不要」とされている。(この2国だけでなく他の国も含め)記載を合わせるべき。</p>	<p>P52「入手にあたっての処方箋の要否」を「不要」で統一しました。</p>
15	<p>・62P 最後の✓「緊急避妊薬を求めてきたことが選択できるようにする」→前の文章と合わせても意味が通っていませんので、確認の上修正をお願いします。</p>	<p>・P61右段「下記のような内容の説明を行い」に修正しました。 ・2つめのチェック「緊急避妊薬の提供者は、服用後の避妊を防ぐことはできないこと、また、服用後は避妊をするか性交渉を控える必要があることを女性に助言すること」に修正しました。</p>
16	<p>・66P 影響・効果 1ポツ「2020 年に」→「2020 年の」、2ポツ 2020 年の18.2%というのは妊娠確定後の中絶率という理解でよろしいのか(高すぎる?)。それとも避妊に失敗して緊急避妊薬を使用した方も入った数字なのか。</p>	<p>P66左段下「※人工妊娠中絶率は、Abortion Act(人工妊娠中絶法)に基づき国で規定した中絶届から集計されている」を追記しました。</p>
17	<p>・89P 影響・効果 2ポツ「減少傾向ある」→「減少傾向にある」</p>	<p>P89左段2つめの・を「減少傾向にある」に修正しました。</p>
18	<p>・93P 背景 3ポツ「非処方薬」→「非処方箋薬」、4ポツ「処方なしで」→「処方箋なしで」</p>	<p>P93左段「非処方箋薬」「処方箋なしで」に修正しました。</p>
19	<p>・101P ネット販売状況1ポツ 大手薬局で販売していない理由は何なのでしょう</p>	<p>本調査の過程では、理由はわかりませんでした。</p>
20	<p>・102P 未成年への販売時の書面記録が推奨されることとなった背景は何か。</p>	<p>ドイツ薬剤師学会が発表している推奨事項等には、理由の記載はありませんでした。</p>
21	<p>・105P 4 ポツ目、1 矢羽根目「経口避妊具」→「経口避妊薬」? 2 矢羽根目「全使用者」→「全服用者」※の方が分かりやすい?</p>	<p>P105左段「意図せずに妊娠した女性の35.8%が、実際には日常的に経口避妊薬または避妊具を使用していた」と回答しており、その避妊方法の52%が経口避妊薬、31%がコンドームを使用していた」と修正しました。</p>
22	<p>・106P 3 ポツ目「結果として、週末に緊急避妊薬を入手しやすくなったことで、より多くの女性が迅速に利用するようになったと結論づけている」とあるが、日本で懸念されている「避妊をせずに性交に及ぶ可能性」による影響は明確にないという論文の内容なのか。</p>	<p>本論文は、ドイツにおける緊急避妊薬のスイッチOTCしたことによる使用状況の変化を調査したものです。説明を修正しました。</p>

23	・113P 1 ポツ目✓ 感染症の早期発見→期を1つ削除(文章が読みづらいので「感染症を予防・早期発見・拡大防止することを目的に、…」としてどうか)	P113左段「感染症を予防・早期発見・拡大防止することを目的に」に修正しました。
24	・124P 販売状況のまとめ 処方箋の要否「必要」→「不要」	P124緊急避妊薬の販売状況のまとめ 入手にあたっての処方箋の要否を「不要」に修正しました。
25	・142P 右2 矢羽根目3 行目「つうじて」→「通じて」	P142右段「つうじてであった」を「通じて行っていた」に修正しました。
26	・147P 1 チェック目「妊娠を終了」→なじみのない言い方だが、中絶の意味で良いのか。	P147左段「女性の希望により妊娠12週未満であれば人工妊娠中絶が可能である」に修正しました。
27	・148P 左段1つ目の✓「見直しがされ」→「見直され」	P148左段「に見直され」に修正しました。
28	・168P フォローアップ 3つ目の✓「避妊方法を使用したい」→何か言葉が抜けている?	P168左段「避妊方法を使用したい」を「継続的な避妊の意向がある」に修正しました。
29	・171P 右2 矢羽根目「しかし、多くの医療従事者は緊急避妊薬に対し、否定的な見方をし、婚前交渉や性交渉奨励の助長になるという考えを持っていた」は前後の記事を通して読むと、否定的=悪のような印象となるが中立的な記載にしないでいいのか。	P171右頁「しかし」を削除しました。
30	・172P 悪用・濫用の有無 2 矢羽根目「男性パートナーが72時間以内に緊急避妊薬をもってこないこと」の記載に違和感がある、間違いはないか	P172右段「若者は緊急避妊薬を頻繁に使用している。カップルは月に4~5回という頻度で緊急避妊薬を内服し、回数が多いので飲み忘れや男性パートナーが72時間以内に緊急避妊薬を持ってこないことで緊急避妊薬の効果が望めない症例も多い」を「若年層のカップルは月に4~5回という頻度で緊急避妊薬を内服している症例がある。また、男性パートナーが女性に緊急避妊薬の服薬のサポートを72時間以内にしないことで緊急避妊薬の効果が望めない症例もある」に修正しました。
31	・190P 右段 関連が考えられる事項「性犯罪への支援」→「性犯罪被害者への支援」?	P190右段 性や緊急避妊への関連が考えられる事項「性犯罪被害者への支援」に修正しました。
32	・194P 左段下から右段上「12歳から…」では十分な理解だが、「11歳から…」では抽象的な表現になっているが、詳細な内容はいいのか。	P194右段「11歳から16歳の約300人の女性を対象とした研究でも、自らの判断でパッケージを読み緊急避妊薬を適切に使用できることが示された」に修正しました。
33	・197P ※「上記の州は、薬局や薬剤師が倫理・宗教信仰により調剤の拒否する権利の説明であり、上記の州が緊急避妊薬を薬局で調剤できないということはない」→「上記の州では、薬局や薬剤師が倫理・宗教信仰により調剤を拒否する権利をもっており、上記の州が緊急避妊薬を薬局で調剤できないということはない」	P197右段「上記の州では、薬局や薬剤師が倫理・宗教信仰により調剤を拒否する権利をもっており、上記の州が緊急避妊薬を薬局で調剤できないということはない」に修正しました。
34	・210P 下から1行目「手順に従ってを提供」→「手順に従って提供」	P210下から1行目「3つの州は、薬剤師が州が承認した手順に従ってを提供することが可能する」を「3つの州では、薬剤師が州の承認した手順に従って緊急避妊薬を提供することが可能である」に修正しました。
35	・212P 左段■「性犯罪や虐待に対する支援」→「性犯罪や虐待被害者に対する支援」?、1ポツ「性犯罪への支援」→「性犯罪被害者への支援」	P212左段「性犯罪や虐待被害者に対する支援」「性犯罪被害者への支援」に修正しました。

36	・228P 右段 下から2行目「包括差している」→「包括されている」	P228右段「包括されている」に修正しました。
37	・236P 人工妊娠中絶数 2ポツ「保健省が公表はしていない」→「保健省は公表していない」	P236右段「保健省は公表していない」に修正しました。
38	・245P 左下図「民」と「ヒ」の字被り	P245左下図の文字の位置を修正しました。
39	・257P 右段 3ポツ「調査によると」の後で改行。文章の最後に「とされている」？	P257右段3点目の「調査によると」の後は改行していません。また、文章の最後に「、とされている」を追加しました。
40	・264P 左段2 ポツ 最終行「OTC」→「OTC 化」※上のポツと合わせ	該当箇所が見つかりませんでした。
41	・265P 本人確認方法・対面服用「本人確認方法及び対面服用は求められていない」→「本人確認及び対面服用は求められていない」	P265本人確認方法・対面服用「本人確認及び対面服用は求められていない」に修正いたしました。
42	・267P 5 ポツ目「産婦人科学会」→「産科婦人科学会」	P267緊急避妊のガイドライン「日本産婦人科学会」を「日本産科婦人科学会」に修正しました。
43	・273P シンガポールの欄 LNG-EC とUPA-EC で記載を変えているのは意味がありますか？	P273シンガポールにおいて医療用医薬品で承認されている成分名と承認年について、LNG-EC とUPA-EC の記載を「承認 公表資料で見つけられなかった」に統一しました。
44	・276P 右上スライドの対象国 シンガポールを灰色(279、280P も同様。全体的に確認する必要があると思います)	P276右上 本スライドの対象国のうちシンガポールを灰色に修正し、P279左頁【使用状況】P280左頁【悪用・濫用】にシンガポールに関する情報を追記しました。
45	・279P 右段 3つ目の✓「～件ほぼ横ばい傾向」→「～件とほぼ横ばい傾向」、2ポツ「両国減少傾向」→「両国ともに減少傾向」、2ポツ1つ目の✓「イギリスの18歳未満妊娠率は両国ともに減少傾向だった」→最初の「イギリスの」が不要？	・P279右頁「ドイツは、2014年99,715件、2016年98,721件、2020年99,948件とほぼ横ばい傾向である」「対象2か国イギリス、アメリカで10代の妊娠率の公開データがあり、両国ともに減少傾向だった」「18歳未満の妊娠率は両国ともに減少傾向だった」に修正しました。
46	・280P 効果・影響等 2ポツ「前後で変わらず～」以降の文章をもう少しわかりやすく書き直して頂きたい。	P280左頁「ドイツでは、緊急避妊薬のスイッチOTC化以降、使用者の低年齢化は起きていない。OTC化前および後も同様に、14歳未満は1%以下で、3分の2以上は変わらず20歳以上であった」に修正しました。
47	・282P ドイツとフィンランドの使用率は過去1年間とこれまでのどちらですか？	P282のドイツ及びフィンランドの緊急避妊薬の使用率に関する詳細は不明です。
48	・290P 右段下から1つ目のポツ 最初に出てくる「薬剤師が」を削除。	P290右段緊急避妊薬に関する特記事項「3つの州は、薬剤師が州が承認した手順に従って、薬剤師が緊急避妊薬を提供することが可能である」を「3つの州では、薬剤師が州の承認した手順に従って、緊急避妊薬を提供することが可能である」に修正しました。
49	・経口避妊薬の使用率が示されている国もありますが、その推移がわかるものがあればなお良い。	経年的推移の情報を入手できたアメリカについては、グラフをお示ししています。