

## 追加の意見（磯部構成員）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>①薬剤の特性</p> <p>②疾患の特性</p> <p>③適正使用</p> <p>④販売体制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 服用するまでの時間が早いほうが効果は高いことから医療機関を深夜に受診するケースもあり、それを薬剤師・薬局が担い切れるかは、課題として考える必要がある。</li> <li>○ 実際の処方現場では、緊急避妊薬をコンドームなどの避妊具と同じように意識している女性も多い。一般用医薬品となった場合、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。</li> </ul> <p>⑤OTC 医薬品を取り巻く環境</p> <p>⑥その他</p>	<p>今回の OTC 化は、緊急避妊薬を必要とする方の選択肢を増やすことであり、深夜に薬局が開いていなければ、対応できる医療機関が近くであれば生活者自身が医療機関に受診することになる。</p> <p>厚生労働省が行った海外調査（第 19 回会議資料 2-1）からみても、多くの国で OTC 化しても安全性をはじめ、社会的にも特段の問題がないことを示すものであった。</p>
スイッチ OTC 化のニーズ等	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	

追加の意見（岩月構成員）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>①薬剤の特性</p> <p>②疾患の特性</p> <p>③適正使用</p> <p>④販売体制</p> <p>⑤OTC 医薬品を取り巻く環境</p>	<p>○スイッチ後、適正使用に係る安全性を確認し、引き続き要指導医薬品として区分することが適切であると認められる場合は、一定期間経過後に自動的に一般用に移行するのではなく、要指導医薬品に留め置くことができる仕組みを構築すること。</p> <p>○緊急避妊薬の販売・授与にあたっては、必要な知識を持った薬剤師が、直接関与することを必須とすること（オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の研修等の修了等）。</p> <p>○緊急避妊薬の販売・授与の際には、緊急時など産婦人科医への受診を促す必要がある場合等を想定して、産婦人科医やワンストップ支援センター等との情報共有や確実に連携できる薬剤師が担当すること。</p> <p>○緊急避妊薬を必要とする女性が速やかに適切に医薬品にアクセスするため、薬局においては以下のような体制を整えること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・休日や時間外でも、緊急に医薬品が必要な女性への対応</li> <li>・プライバシー確保に配慮したスペースの整備（服薬のための水の準備等を含む）</li> <li>・使用者本人の心理状態等に配慮しつつ、薬剤師による対面での服薬確認（例えば、服用後に PTP シートを確認する等）</li> </ul>

⑥その他	
スイッチ OTC 化のニーズ等	
本成分に限らず、医薬品アクセスの改善は常に必要であり、特に緊急避妊薬については、その対応は急務であると考える。	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	
<p>地域包括ケア制度下にあっては、地域内や周辺地域との医療機関と薬局の連携は必須であり、特に今回の対象成分の場合、産婦人科医の協力は不可欠。</p> <p>更に、今後の継続的な青少年に対する性教育の充実や、地域差が現状で認められるワンストップ支援センターの整備等、関係省庁一丸による対応をお願いしたい。</p>	

追加の意見（松野構成員）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
①薬剤の特性 ②疾患の特性 ③適正使用 ④販売体制 ⑤OTC 医薬品を取り巻く環境 ⑥その他	
スイッチ OTC 化のニーズ等	
総合的意見（総合的な連携対応策など）	
<p>長年に亘る議論により、様々な課題が見え、出尽くした感がある。その課題の多くは、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が決定された後でも、体制を整えていける十分な資料や情報もあり、その課題解決のために、別途協議や改革をすることが出来ると思う。今、女性の人権を守るという視点に立ち、支援の一環として、OTC 化を進める時期にきていると思う。</p>	

追加の意見（種部参考人）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>○ 日本での導入時に年齢制限を設けるべきか、本人確認が必要か、確認方法をどうするか。（特に未成年）</p> <p>■ 何歳から親の同意なしで処方するか。</p> <p>■ 日本では性交同意年齢と医療同意年齢が乖離している。だからこそ緊急避妊薬が必要ということかもしれないが、その後妊娠する可能性があったときに、受診のハードル又は受診したときの医療ハードルは高いと考えられる。</p> <p>○ 未成年者の場合、受診のハードルになっているのは親権者の同意、医療同意である。中絶についての親権者の同意の廃止をあわせて考える必要がないか。</p> <p>○ 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（原則 3 年間）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、対面販売を維持できる制度となっておらず（インターネット販売が可能になる）、要指導医薬品として継続できる制度が必要である。</p>	<p>○ 未成年者が親権者同意なく医療に同意できる年齢について議論し立法を目指す場を設けるべきである。</p> <p>○ 性交同意年齢を引き上げ、子どもの性的搾取に緊急避妊薬を悪用するものへの処罰規定を設けるべきである。</p> <p>○ スイッチ OTC と一般用医薬品への移行とは分けて議論すべきである。医薬品の特性に合わせた柔軟な規制改革制度の適用が求められ、緊急避妊薬については、要指導医薬品として継続できる例外的な措置をとることが望ましい。</p>