

「緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」 に対して寄せられた御意見等について

令和 4 年 12 月 27 日（火）から令和 5 年 1 月 31 日（火）まで御意見を募集したところ、レボノルゲストレルに関して 46,312 件の御意見が提出された。

スイッチ OTC 化に対する賛否

（内訳）

- ・スイッチ OTC 化に賛成との御意見：45,314 件
- ・スイッチ OTC 化に反対との御意見：412 件
- ・スイッチ OTC 化への賛否が不明である御意見：586 件

※スイッチ OTC 化の可否についての御意見を具体的に募集したものではないが、結果的にほとんどの御意見に賛否が含まれており、また賛否のみを含む御意見も多数提出されたことから、参考までに賛否の件数を示したもの。

※賛成との御意見には、以下①～③の意見を含む。

- ①対応策を講じれば、将来的な OTC 化に賛成との意見
- ②アクセスの向上を求める意見
- ③使用するかどうかは本人が決めるべきとの意見

※参考：平成 29 年に緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）に対して御意見を募集した際には、348 件の御意見が提出され、その内訳は、OTC 化に賛成との御意見（対応策を講じれば、将来的な OTC 化に賛成との意見を含む。）が 320 件、OTC 化に反対との御意見が 28 件であった。

「緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」の内容に関する主な御意見

○スイッチ OTC 化のニーズ等

<主な御意見>

- 「緊急避妊薬は性犯罪や性暴力の被害者が使う薬である」という誤った認識を持っているのではないか。薬を扱う薬剤師の多くもそう捉えているように思う。しかし実際には、妊娠の可能性のあるセックスをきっかけに、「このままだと妊娠するかもしれない」という不安を抱え、悩んでいる女性は世間が想像するよりもはるかに多い。そしてそのような女性が求めていることは、緊急避妊薬が選択肢の 1 つであること、そしてそれをどうすれば入手できるかという正しい情報である。日本において妊娠の約 4 割が予定外妊娠であったことが報告されている。DV などごく一部であり、たとえ良好な性関係であっても望んだタイミングでの妊娠ではない女性が多くいることを示しており、ここにも緊急避妊薬の大きなニーズがあると考えます。

○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

<主な御意見>

①「年齢制限等」に関連する御意見

- 年齢制限を設けての販売は賛成であるが、近年は若年層のリテラシーも問題となっていると思うので、たとえば成人である 18 歳以上なら購入 OK など、年齢制限は設けるべきだと思う。どこでもいつでも買えるとなれば、何しても大丈夫と思う未成年も出て来てしまうはずである。
- 年齢制限を設けてはならないと要望する。望まない妊娠を防ぐためには、どんな女性でもすぐに緊急避妊薬にアクセスできることが重要だからである。また、未成年こそ「親に言えない・言ったらしかられるから飲むのを止めた」という判断を下しかねず、望まない妊娠をしてしまう可能性がある。親の同意を求めることには反対する。

②「薬剤師の研修」に関連する御意見

- 薬剤師の方の研修にも、必ず適切な性教育の項目を課すこと。男性の薬剤師も多い。きっと、日本の脆弱な性教育しか受けていない。この避妊薬を求める女性に対して、性的な侮蔑やレイプ被害者に対してはセカンドレイプのような発言が出てくることも容易に想像ができる。そのような事案があれば、せっかく OTC 化で緊急避妊薬が手に入りやすくなっても、女性は足が遠のく。そのような女性蔑視の思考は絶対にしてはならないということを研修できちんと教えてほしい。
- 研修を必須化することで対応できる薬剤師が限定され、薬へのアクセスの妨げにつながりかねないため賛同しない。すべての薬剤師がいつでも e ラーニングで習得できる環境を整えることが必要である。具体的な薬剤師向け研修の内容は以下：SRHR の概念、緊急避妊薬の作用機序、我が国の緊急避妊薬使用の現状、購入者の確認事項とその目的、用法と副作用、購入者からのよくある質問、その他知っておきたい関連する医薬品、避妊法、性感染症、我が国の妊娠相談の現状と公的支援、DV および性暴力被害の現状と相談先、二次被害防止とトラウマ・インフォームド・ケアの視点とは
- レボノルゲストレルは安全性が高く用法も簡便な薬であり、その他多くの OTC 医薬品と同様にすべての薬剤師が適切に販売できると考える。よって、販売者に研修を義務付けることは不要である。フォローチェックシートを用いて必要事項を確認し、用法、副作用、注意事項などの説明を行うことができる。また、緊急避妊薬服用は Safer sex について情報提供を行うよいタイミングであり、これらについてリーフレットやウェブサイト等を案内することで対応可能である。具体的な緊急避妊薬使用に関する確認事項および情報提供について、以下を提案する。

〔確認・説明事項〕

チェックリスト等を用いながら確認および説明する。

1. 適応について

添付文書の禁忌および慎重投与、重要な基本的注意、併用注意について確認し、必要時医療機関の受診を勧奨する。

2. 避妊効果に関する説明

- ・緊急避妊薬は性交から 72 時間以内で高い効果があり、それ以降は成功率が下がること。ただし、これは販売の可否をジャッジするものではない。
- ・服用後避妊の成功が確認されるまでは、妊娠の可能性のある別のセックスをしないこと
- ・予定日を過ぎても月経がない場合は、妊娠検査薬の使用もしくは婦人科へ受診すること
- ・作用減退の可能性のある健康状態（嘔吐・下痢）やハーブ、サプリメントなどがあること

3. 副作用

添付文書の副作用と対処法について説明する。特に 2 時間以内の嘔吐はもう 1 錠服用する必要がある、再度購入となること。

4. 避妊法および性感染症の予防について

リーフレット等資料を渡すことで避妊法および性感染症の予防について情報提供をおこなう。

5. 相談先について

リーフレット等資料を渡すことで、DV や性被害、予期せぬ妊娠等の相談先について情報提供を行う。

〔リーフレットおよびウェブサイトの仕様〕

リーフレットおよび専用ウェブサイトにより、すべての購入者およびパートナーへ情報提供できる環境が望ましい。

- ・リーフレットには最小限の情報を記載し、二次元バーコードなどから詳しい情報について記載された専用ウェブサイト等へアクセスできること
- ・女性のみでなく、パートナーの男性に向けた情報があること
- ・専用ウェブサイトは、外国語や手話言語など多言語に対応していること
- ・ウェブアクセシビリティが確保されていること

③「アクセス・体制」に関連する御意見

- 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論において、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化は十分なニーズが確認されており、早急に薬局等にてアクセスできる環境が必要である。適正年齢の検討、販売体制に係る薬剤師の研修等一定程度議論が必要な議題が確認されているが、当該事項における緊急性を鑑み、一部地域の薬局等での試験的な運用等を前提に 18 歳以上は誰でも購入できるようにすべきと考える。ついては、一般販売を前提に試験的な運用を行い運用上確認された課題を随時検討する方向が望ましい。
- 緊急時が休日、時間外、または地方など婦人科が近くになかったり少なかったりする場合に、OTC 化され薬局で手に入れられることができるのは、とてもありがたいことであるし、安心できることであろう。全ての薬局に配置できずとも、市区町村の中で何ヶ所か取り扱う薬局を定め、それを厚生労働省や県等のサイトで一覧を掲示することで構わないと思う。そうすれば研修の負担等も解消できるのではないか。
- 緊急避妊薬の手に入れづらさは多くある。(1. 受診するための時間 2. 初診・受診・薬代を含めると高価 3. 未だに男性医が多く、打ち明けづらい) 避妊に失敗し、緊急避妊薬を二度処方してもらったことがある。そのために女性だけが仕事、もしくは学校を休んで受診する必要がある。初診費や診察費で一万を超える費用は、一般人にはそれなりの負担である。また、女医のいるレディースクリニックは増えているが、それでも男性医が多く話しづらいという女性も多くいる。休めない、受診をするタイミングが合わない、話しづらい、お金がない。特に金銭負担が受診の妨げになりやすい若い世代は、妊娠しないかもしれないという可能性に縋って、望まない妊娠をしやすいのではないか。性被害者が求め辛いのもよくない。脅されている、などの状況があった場合、医者にかかるのが怖いなどという思いもあるかもしれない。
- 必ず個室で対応する、というような特別な配慮は不要であると考えるが、本人がプライバシーに配慮した環境での相談を希望した場合には、個室等の場所を設定するなど、個人の健康や病気に関して安心して相談できるよう、現実的な配慮策を他の医薬品販売の場合と同様に講じることが望ましいと

考える。

④「薬事規制」に関連する御意見

- 緊急避妊薬へのアクセス改善には地域格差が存在している。スイッチ OTC 化することで女性の緊急避妊へのアクセス改善が見込める半面、対面での情報提供や相談を経ずにアクセスすることへの危うさも残されている。それでも、世論が緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に関心を向けている今、規制緩和への道筋を具体的に示していくことが国の在り方なのではないか。スイッチ OTC 化にあたって、処方せん医薬品の分類を処方せん以外の医療用医薬品に分類し直されると思われるが、その段階で薬局は先んじて対面販売することもできる。この段階で薬剤師が情報提供や相談に応じた実績を収集することで、大きく制度を変えずに規制緩和への道筋に具体的に示せるのではないか。このような分類について議論していただき、議事録にしっかり残していただきたい。
- 緊急避妊薬の特性上、素早く薬にアクセスできなければいけないのに、受診して薬を処方してもらうというのは時間がかかってしまい、薬の効果が十分に得られない可能性が高くなってしまう。アクセスが簡単になり、悪用・濫用が増えるかもしれないとのことだが、対面販売ならある程度のハードルがあるので、そういうことにはなりにくいのではないかと思う。
- 薬剤師の対面販売や事情聴取・診療等を必要とする根拠が乏しい。緊急避難が必要な事情をもっともよく知るのは服用を希望する本人である。誤った服用法に関する説明は説明書やオンラインでの分かりやすい説明書・動画等への誘導で足りる。服用の是非・可否についての相談は緊急性を抱えた女性にとって精神的苦痛が大きい。特に、男性の行為によって大きな心的外傷を受けた直後、さらに男性への相談は非常な困難を伴うことは容易に推察される。むしろ対人ストレスを感じさせない媒体による指導が望ましい。
- リスクマネジメントの点において要指導医薬品に留め置くことの合理的な理由は見いだせない。一方で、第 1 類医薬品となった場合、インターネット販売も可能となり、対面販売の機会が減ることとなる。薬剤師が直接販売することで Safer sex や各種相談窓口の情報提供が確実に行われたり、相談の機会となるなどのメリットがあると考ええる。スイッチ OTC 化後の状況を分析したうえで、上記メリットとインターネット販売を含むさらなるアクセス改善について、評価し判断するべきと考える。

⑤「性教育・認知度」に関連する御意見

- 日本における性教育の充実ももちろん必要である。小・中学生の早い段階で、性交や妊娠・出産、性的少数者の人権などについての教育推進も並行して行うことを前提として、進めてほしい。
- 確かに性に関する知識は緊急避妊薬を使用するうえで大切だとは思いますが、逆に今、性教育が遅れて、避妊や対等な男女関係についての正しい知識を持たない人が多いからこそ緊急避妊薬へのアクセスのよさが重要だとも言えると思う。
- 不十分な性教育は文部科学省の問題であるため、OTC 化の否定とは別に論じられることだと思う。当然、不十分な性教育しか行われていないことは問題であり、文部科学省は早急に改善すべきである。一方、性教育が不十分であっても、服用に際し医師や薬剤師の特別な指導を要しないほど安全であることは海外のエビデンスで証明されているので、性教育が不十分だからというのは OTC 化を妨げる理由になっていないと思う。

⑥「価格」に関連する御意見

- いつ飲むかで薬の効果に影響があるので、自分自身の判断で誰もが入手できるように安価な価格で薬局で購入できるようになることを希望する。

⑦「医療機関との連携」に関連する御意見

- OTC 販売時には「EC を服用しても UPSI 後 72 時間以内に産婦人科に受診する緊急性が高いこと」を必ず薬剤師から説明する。可能であれば「服用後には産婦人科を受診する必要があると案内を受けたという説明書に購入者がサインする」、「薬剤師がもよりの産婦人科を案内し、繋げるなどして地域密着型医療従事者として EC 使用者が産婦人科を受診しやすいように手助けする」、「その地域の薬局と案内をうける産婦人科の連携」など。
- 緊急避妊薬を販売後、産婦人科への受診を勧めることが望ましいと考えるが、必須化するという管理の考えは、女性が自らの意思で性や生殖に関する決定を行えるようにする観点から妥当ではないと考える。女性は産婦人科受診にハードルを感じていると推測されるため、受診しやすいように「薬剤師から医師への紹介状」を制度化したり、連携する産婦人科医にその場で（オンラインツール等を活用して）繋ぐなどの工夫が必要と考える。
- 在庫の有無等でアクセスが担保されないとの懸念については、薬局間での在庫の確認や、在庫がない場合の近隣薬局の案内、薬局一病院間でも疑義照会など連携する体制は既に整っており、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に伴って特別な体制作りは不要であると考え。一方で、よりよい連携に向けて、近隣病院・薬局との連携に積極的に取り組むことや、薬剤師が関係機関（子育て世代包括支援センター・児童相談所・男女共同参画センター・妊娠 SOS 相談など）の役割について学ぶことは、地域のヘルスケアを担う存在として緊急避妊薬に関する連携に限らず求められる。

⑧「性暴力被害者への対応」に関連する御意見

- 性暴力被害者に対して、心身のケアが必要であることは疑う余地もなく、ワンストップ支援センターの認知度が向上した状況であれば、ワンストップ支援センターを一次対応の場所とする体制を想定することが望ましいと考える。ただ、現在はワンストップ支援センターの認知度は非常に低く、またセンター自体も十分な拠点数があるとは言えない状況である。このような状況では、ワンストップ支援センターを中心に性暴力被害者支援を語ることは、「今ここで困っていて、ワンストップ支援センターについては知らない」という人に対して助けにならないと考える。緊急避妊薬のスイッチ OTC 化を阻む理由として、「理想的な支援体制とは異なるから」というのは、現時点で困っている人に対してあまりに冷たいのではないか。その後、薬局での緊急避妊薬の処方可能にし、処方のタイミングでワンストップ支援センターの存在についても知らせる、という方法が現段階では望ましいと考える。また、病院を介さずに薬局で緊急避妊薬を提供できるようになることで、「薬を提供するだけでは解決できない問題（家庭内暴力や、被害者の長期にわたる心身への影響）を見過ごすことになることへの懸念」があるのかと思う。しかし、現状でも、性暴力被害者本人が事件化を望まないなど、見過ごさざる得ない状況は多いのではないかと想像しており、その事態は緊急避妊薬の OTC 化を進めても悪化することはないと考える。
- 各都道府県のワンストップ支援センターはせいぜい多くて3か所程度である。夜間は非対応なども多数ある。これで十分にアクセスが可能といえるか。また地方では、婦人科が町で一か所しかない

か、田舎ゆえにプライバシーが守られないということがある。医師によって、セカンドレイプを受けることも少なくない。このような状況を知っているからこそ、他者に経験を話すことさえ、困難なのである。批判にあうことを容易に想像できるからである。このように、知識や社会経験がない人ほど、他者に不安や恐怖を打ち明けたり、相談することは困難なのである。アフターフォローはあるに越したことはないが、時間の経過とともに効力が下がってしまう薬である性質を鑑み、今この瞬間にすべき対応を先延ばしにしてはならない。避妊そのものが出来なくなってしまうのは本末転倒である。

- 性暴力被害への対応については、隠れた被害者も想定し、すべての購入者に情報提供を行うことができるよう、分かりやすく馴染みやすい情報提供資材を配布するのが望ましいと考える。加えて、どの機関へ相談するか、相談しないことも含めて女性に選択する権利があり、たとえばワンストップ支援センターへの紹介状を作成して相談を勧奨したり、販売者がその場で支援機関に連絡することなどを、一律の対応として定めるべきではない。性暴力被害者への直接介入は専門機関が行うべきであり、販売者が介入方法を習得する必要はない。

その他の御意見

- 医師は手術や処方前の説明が不足していたと言って、しばしば訴えられる事が有る為に、高額な医師賠償責任保険に加入している。もし事前の説明や検査が十分でなかったとして訴えられた時に備えて、薬剤師も賠償責任保険に加入する用意はあるのか。
- ドラッグストア勤務の薬剤師は「正社員の薬剤師がワンオペで勤務」している事が多い。一人当たりの人件費が非常に高いので、相当な患者数・客数がない限り、薬剤師（非正規の薬剤師も含む）を増員する事はないと思う。ワンオペで勤務している限りは、「夕方以降・土日祝日を休業にしないと、長時間労働が常態化してしまう。長時間労働が常態化すれば離職率が上がり、ドラッグストアで勤務する薬剤師の確保がより難しくなると思う。非現実的かもしれないが、非正規の薬剤師も含めて「複数人でローテーション」をすれば、「平日の営業時間の延長」や、「土日祝日の数時間の営業」も可能になるかもしれない。（実際に、要指導医薬品・第一類医薬品に関する問い合わせが多くなるのは、夜間や土日祝日である。）調剤薬局やドラッグストアの経営者・従業員も交えて、「72時間以内の服用」に間に合う様に提供する為に、この問題点にどう対処していくのかを議論する必要がある。
- 緊急避妊薬スイッチ OTC 化において、転売など犯罪防止に重きを置いた非現実的なゼロリスク志向で、女性の保護を目的に管理するべきではない。基本的人権としての **Sexual Reproductive Health and Rights**（以下、SRHR）が尊重されることを強く望む。スイッチ OTC 化の議論において、SRHR が尊重されない対応案が散見されることに懸念を抱いている。たとえば、悪用濫用の可能性の排除に重きを置くばかりに、治療上または公衆衛生上の妥当な理由なく販売時に薬剤師の面前での服用を求めることは、すべての人の医療の自己決定権を奪う行為である。また、リーフレットやウェブサイトを活用することで避妊法についての正しい情報提供は可能であり、合理的な理由なく服用後の婦人科受診を勧奨することは、女性を主体性のない存在とみなす行為である。