

「第32回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」

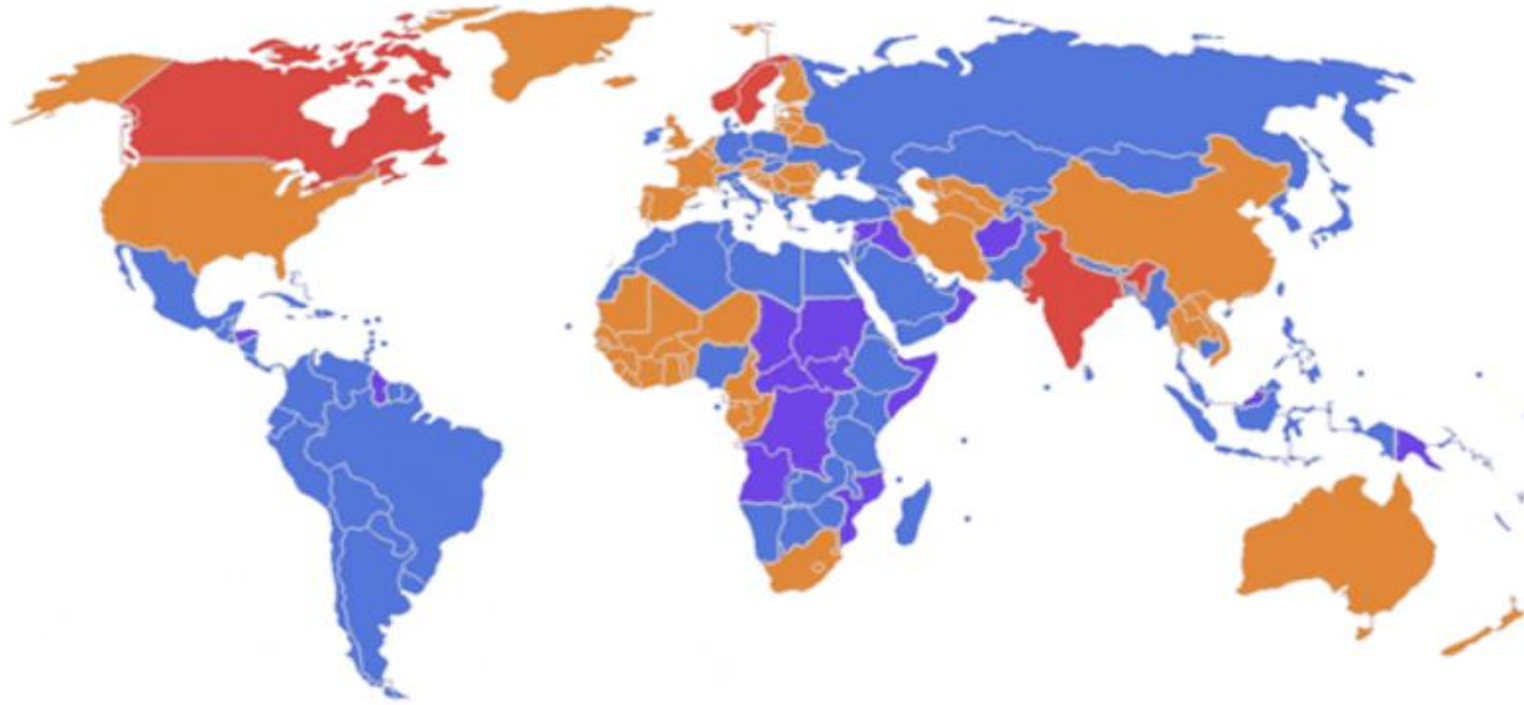
緊急避妊薬のスイッチOTC化に対して
今すべきことは何か？

公益社団法人日本産婦人科医会
一般社団法人日本家族計画協会

北村邦夫

世界で緊急避妊薬はどの
ように扱われているか？

世界で緊急避妊薬はどのように扱われているか？



第2類・第3類医薬品

<https://www.cecinfo.org/>



緊急避妊薬として登録されている国



要指導用医薬品・第1類医薬品（薬剤師による説明が必要）



緊急避妊薬が承認されていない国・製品カテゴリーがない

世界で緊急避妊薬はどのように扱われているか？

薬剤師を介さずに店頭で購入可能とされている国：19カ国

購入に当たり薬剤師の関与が必要とされている国：76カ国

International Consortium for Emergency Contraception: EC Status and Availability
Countries with non-prescription access to EC. <https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries-with-non-prescription-access-to-ec/>

■カナダ：年齢制限あり、となっていますが、2008年に年齢制限なしでのOTCフルアクセスを推奨

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/canada/>

■インド：

年齢制限なし：TV広告は制限されているが処方箋無しで買える

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/india/>

■ノルウェー：年齢制限なし：スーパーやガソリンスタンドでも買える

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/norway/>

■スウェーデン：年齢制限なし

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/sweden/>

だから日本も、自動販売機で緊急避妊薬を扱っていいとは考えていません。その理由は？

学びの機会が十分でない中で、セックスが行われ妊娠不安に陥っている女性が少なくないからです。そんな一例を日本家族計画協会が運営しているLINE相談からご紹介しましょう。

①18歳②女子③高校3年生④岡山県⑤ネット

私が下着を履いていて、彼氏が下着を履いていなくて行為(1分くらい当てる)をした時に妊娠する可能性はあるのでしょうか。射精はしていません。ネットで調べたら妊娠する可能性はないと書かれていたのですが不安でご飯も食べれないです。どうか返信お願いします。ちゃんと下着越しでした！彼氏には相談していて寄り添ってくれています。まずは妊娠するとかは考えなくて大丈夫ですよ、、、！

①18歳②女子③大学1年生④青森県⑤ネットで調べた

相手の透明なカウパーと自分の唾液が混ざったものが膣の中に入ったかもしれない。妊娠してないか不安でアフターピルを飲むべきか迷っている。

⇒回答の既読確認後、退室

①18歳②女子③大学1年生④愛媛県⑤ネット

3日前に彼氏とゴムを付けずに行為をしました。そしたら今日昼ごはんを食べたあと吐き気がして食べた昼ごはんの半分ぐらい戻してしまいました。お腹の痛みとか味覚の変化、嗅覚の変化はないです。これは妊娠したのでしょうか。やっぱりアフターピル飲んだ方がいいですよ、
なるべく早く受診してアフターピル服用します。アフターピルを産婦人科で貰う時は内診などはあるのでしょうか



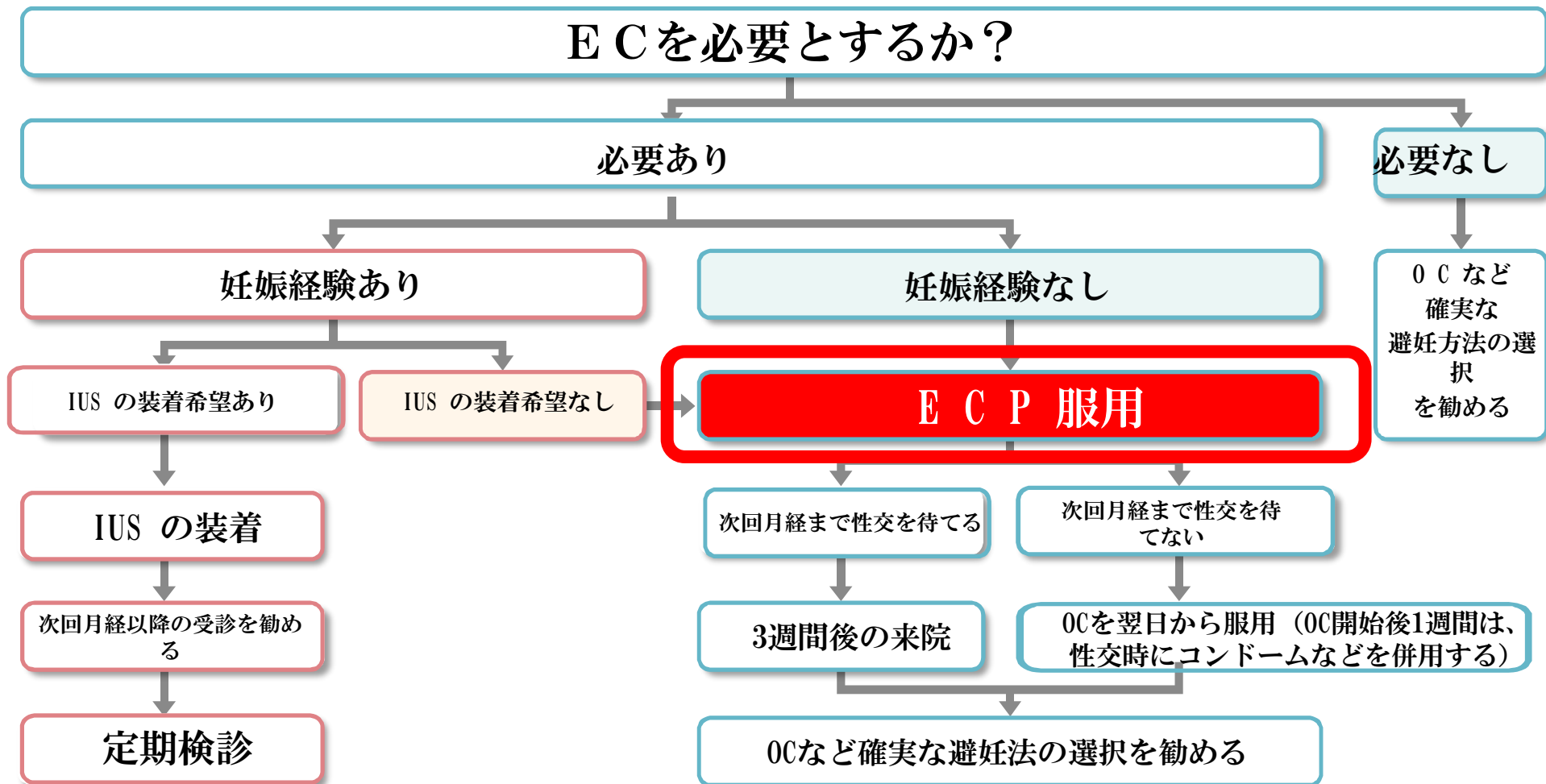
パリとロンドンの 薬局では緊急避妊 薬 *LNG-ECP*

が売られていました。
これが私の原
体験となって、今
に至っています。

(2010年7月)

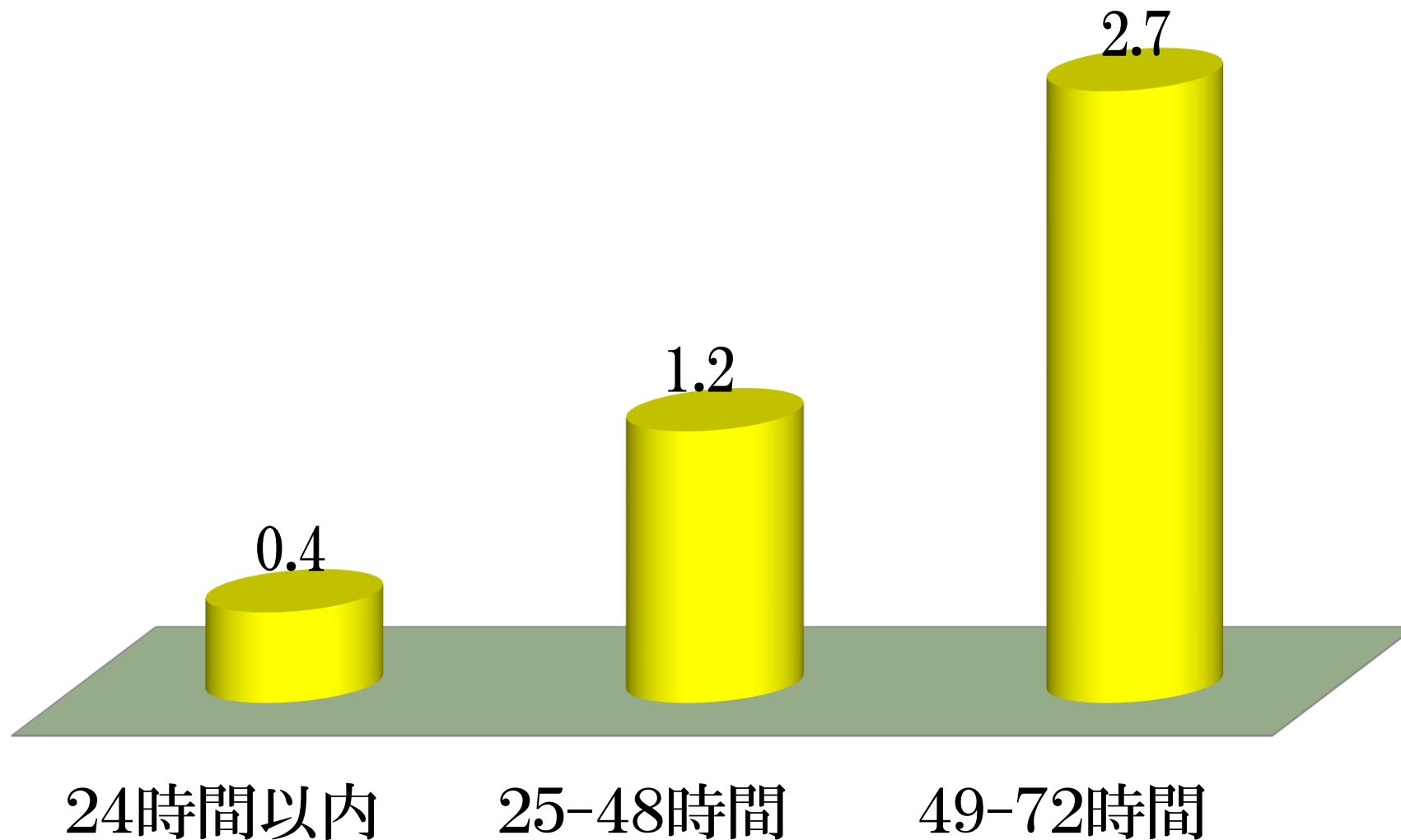
私どもが面前服用に
拘り続けてきた理由

緊急避妊法選択のアルゴリズム



EC:緊急避妊法、ECP:緊急避妊薬、OC:低用量経口避妊薬、IUS:LNG放出子宮内システム

性交から緊急避妊薬服用までの時間と妊娠率(%)



Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, The Lancet 352:428-432, 1998

性交から緊急避妊薬服用までの時間と妊娠率(%)

The sooner the better.
早ければ早いほど
避妊効果が高い！

医療現場では、面前服用が必要だと思われる経験を多数してきました。極一例ですが、ご紹介しましょう。

- ・「なりすまし」がありました。緊急避妊薬の研究の目的で、超音波を使って子宮内膜の厚さを測定させてもらっていた時期がありました。診察台に上がってもらおうとしたその時、発覚したのです。面前服用が原則ですから、その友人はひとまず帰って、当事者が来院したことがありました。

- ・彼は妊娠の継続を現段階では決めかねているので、面前での服用を拒否した女性がいまいました。「結論はいつ出るの？」と聞くと「わからない」と。ご本人は妊娠の継続は無理だと思っているのですが、一縷の望みを彼にかけていたのでしょうか？
時間ばかりが経ったら避妊効果が落ちることを説明し処方できないと、お断りしたことがありました。

- ・彼女が仕事で忙しいとの理由から、男性が取りに行っていくとか、「相手がどうしても産みたいと言っているのだが、僕には自信がない」とばかりに、服用を女性に強要する危険性があるかのような事例がありました。「転売」「悪用」の懸念があります。

緊急避妊薬を求める背景や人は多様

- ・ 性教育が不十分な我が国では、緊急避妊を理解して自らの責任で入手・服用可能な女性はまだまだ少ない
- ・ 服用すれば妊娠しないと思っている
- ・ 妊娠や避妊の知識が非常に乏しい
- ・ 人（たまたま知り合った男性や所属性風俗の人など）に強要されて、強く勧められて入手の手段を求める
- ・ 繰り返し何度も服用する女性
- ・ 外国人で既に妊娠の可能性があるが、日本語がしゃべれずお金もあまり持っていない
- ・ 明らかに人の代理で来たと思われる人
- ・ 性風俗の勤務者で、仕事が休めないが明らかに次も同じような状況になるのであらかじめもらっておきたいといっていた女性

薬局に求められること 倫理・人権配慮含む+ 犯罪防止も大事

- ①販売者情報の公開（女性薬剤師に対応してほしい場合などに有用な情報）
- ②説明途中でも撤回で購入せずに店を出ることが容易にできるか
（性の事情に乏しく、良かれと思った指導がセカンドレイプと思われることがないような配慮）+
- ③適正服薬指導 適正な十分情報の提供
- ④妊娠や中絶や避妊・性感染症・性暴力などの相談に薬剤師が対応できるか。 薬局として対応できるか

1. 日本産科婦人科学会監修の「緊急避妊法の適正使用に関する指針」では、面前服用を推奨してきた。
2. 無防備な性交（UPI）から緊急避妊薬服用までの時間が短ければ短いほど避妊効果が高い。
3. 面前での服用によって、処方する医師・薬剤師の責任が軽減される。「飲んだ」「飲まなかった」のトラブルを極力避けたい。
4. 男性薬剤師の面前での服用を問題視する声があるが、薬局での体制整備や情報の公開などにより、希望により女性薬剤師を選択できる仕組みを作るなどはどうか？

年齢制限は：不要

北村邦夫：子どもは自分の何を決めてよいのか

Sexuality No.9 Jan 2003 「思春期の性と自己決定」

医療を受けることについては年齢制限はないが、契約を伴うために「法律行為」として扱われている。したがって子どもが医療を受けるには、法廷代理人の同意を要することが原則となっており、「子ども」に法律行為能力（法的に有効に契約できるか）、同意能力（治療の中身を理解して締結したか）、事理弁識能力（太陽は東から昇り西に沈むなど、物事の経験則を正確に理解する能力）があれば、医療契約は成立すると考えられている。したがって、医療機関受診は自分で決めていいことになる。

大事なポイントは？

「太陽は、東西南北のどちらから昇るんだっけ？　そして沈むときは？」と聞いておくこと。

日本家族計画協会クリニックでの事例（個人情報の問題もあるので扱いには注意されたい）。事例の抽出は、最近の事例から遡っているだけでまったく手を加えていません。

○17歳：SNSで知り合った23歳の男性と一回だけのセックス。緊急避妊薬と性感染症の検査を求めて来院。性感染症検査（－）⇒現在までピルの服用を継続

○21歳：コンドームなしのセックス。この不安を伝えると「重たい！」と言われたが、不安になり受診。クラミジア検査（＋）⇒現在はクラミジア検査（－）。現在までピルの服用継続

○19歳：バイト先の上司（25，6歳）と同意なし、コンドームなしのセックス。性感染症検査（－）⇒社会人になり現在までピルの服用を継続

○21歳：コンドーム使用してのセックス。精液のついた手で性器の中に指を入れられ、不安。⇒現在までピルの服用を継続。

○19歳：挿入はしていないが、不安になり受診。⇒現在までピルの服用継続

○21歳：コンドーム破損。⇒現在までピルの服用を継続。

○18歳：相手の男性からアルコールを勧められた。その後意識が消失し覚えていない。⇒ピルの服用なし。2度目の緊急避妊薬服用。

○16歳：相手の男性から毎回性交後に緊急避妊薬の服用を強要されていた。体調が悪くなりクリニック受診。⇒現在の所、ピルの服用にいたっていない。

○18歳：バイト先の仲間と飲酒。目覚めると男性の家で性交。緊急避妊薬を求めて受診。

親の同意は：不要

親の保護下にある若者がECP
を求めてきた際どう対応す
るか。

以前、こんなことがありました。 

母親) 高校生の娘の机の上に、お宅のクリニックの薬袋があった。何の薬を出されたのか？

北村) 医療従事者には「守秘義務」があるので、お答えできません。

母親) 私は母親なんですよ。知る責任がある。

北村) おそらくその薬袋は、うちのクリニックのでしょうから、娘さんと相談されて、ご一緒に受診され、娘さんの許可が得られれば、納得されるまでお話させていただきます。

緊急避妊薬服用後
の産婦人科受診：

要

緊急避妊薬の作用機序とは

• 排卵を抑制したり遅らせたりする

- Durand et al. Contraception 2001; 64 (4) :227-34
- Hapangama et al. Contraception 2001; 63 (3) :123-9
- Marions et al. Obstet Gynecol 2002; 100 (1) :65-71
- Marions et al. Contraception 2004; 69:373-374
- Croxatto et al. Contraception 2004; 70:442-50

• 着床への影響はほとんどない、あるいは全くない

- Muller et al. Contraception 2003; 67 (5) :415-9
- Ortiz M.E, Ortiz R.E et al. Hum Reprod 2004; 19 (6) :1352-56

緊急避妊薬服用後、いつから 避妊を再開する、あるいは開 始するか？

Jennifer Salcedo, Maria I. Rodriguez, et al.: When can a woman resume or initiate contraception after taking emergency contraceptive pills? A systemic review , Contraception 87:602-604,2013

緊急避妊薬の有効性は、緊急避妊薬投与後に性行為が行われたか否かに影響される

1.5mgのLNGを1回服用した後に性行為が行われたか否かと緊急避妊薬の有効性

緊急避妊薬を服用した後の性行為	対象数	妊娠数 (失敗数)	実際の有効率 (%)	回避された妊娠率 (%) (95% CI)
なし	952	13	98.6	83 (69.0-90.1)
あり	404	7	98.3	81 (59.0-90.9)

緊急避妊薬の有効性は、緊急避妊薬投与後に性行為が行われたか否かに影響される

1.5mgのLNGを1回服用した後に性行為が行われたか否かと緊急避妊薬の有効性

緊急避妊薬服用後、妊娠が否定される前の性交で妊娠する危険性が高まる！

ノルレボ錠・レボノルゲストレル1.5mg「F」の 添付文書

本剤投与後も妊娠する
可能性があるため、**適
切な避妊手段**を指導す
ること。

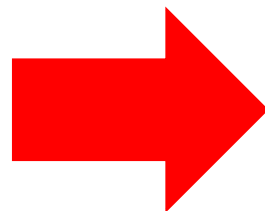
計画外の妊娠を回避するためには、緊急避妊から低用量経口避妊薬へと進めることが課題！

妊娠
阻止
率

たった1回で84%



あるいは



一年間でほぼ99.7%



妊娠阻止率とは？ $(\text{妊娠予定数} - \text{実際の妊娠例数}) / \text{妊娠予定数} \times 100 (\%)$

販売価格の
問題はないか？

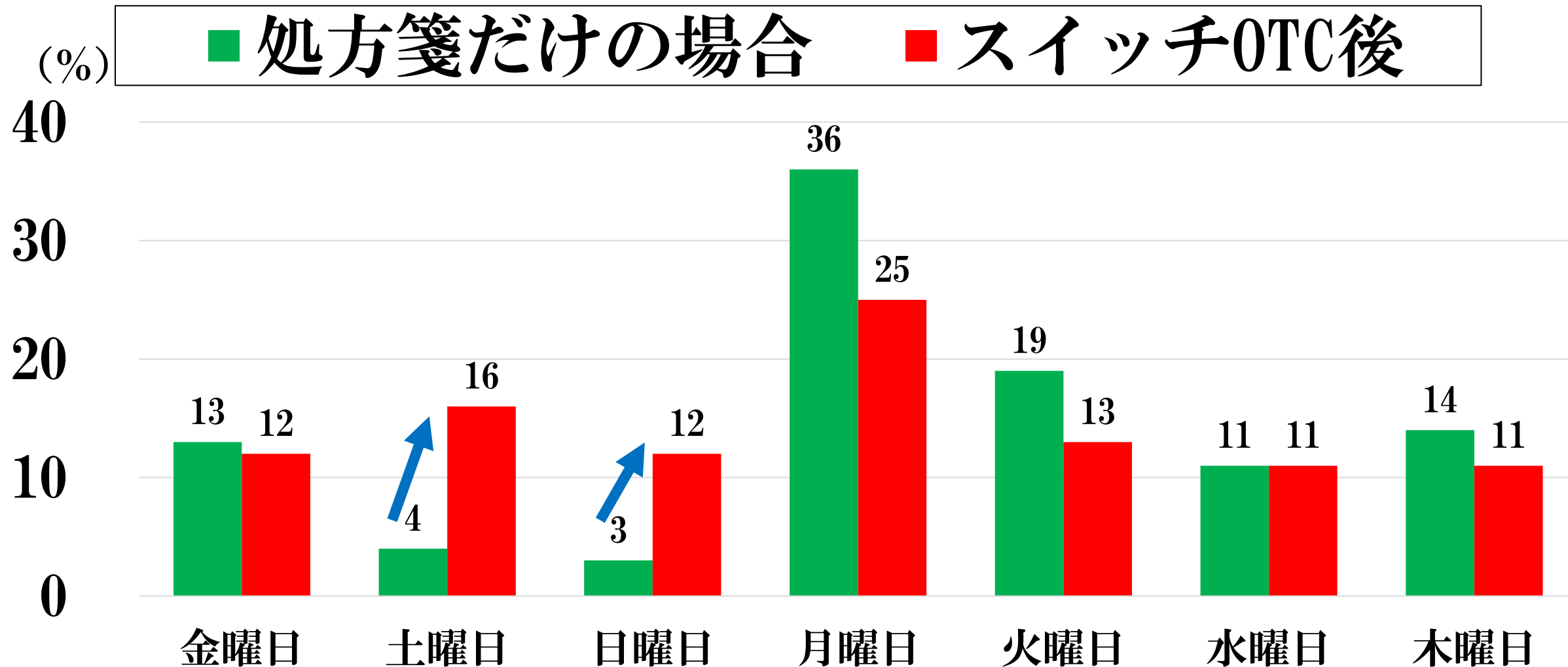
緊急避妊薬のスイッチOTC化
がスタートした際、何が起
こるか？ 問題になるか？

緊急避妊薬のO T C化を推進する立場での私見

緊急避妊薬を可能な限り早く服用することは重要で、アクセスのし易さは喫緊の課題である。だがアクセスのし易さの改善だけでいいのか。

緊急避妊薬の服用で、その後の性交で妊娠の可能性を高める危険性があることを、事前に説明する必要がある。

緊急避妊薬はスタートであってゴールではない。その後の避妊指導をどうするか。



スイッチOTC化された前後のECPの利用

Marion Kiechle, et al.: Experience with oral emergency contraception since the OTC switch in Germany. Arch Gynecol Obstet 295:651-660, 2017

<資料>

緊急避妊薬の使用—米国 薬局販売の影響

日本家族計画協会機関紙「家族と健康」4月号「海外情報クリップ」から転載

<https://www.jfpa.or.jp/kazokutokenko/>

米国では緊急避妊薬（E C）は1999年に発売され、その後2006年にOTC薬となり（当時18歳以上、その3年後に17歳以上だけが入手可能）、2013年に年齢制限が撤廃されました。翌年にはこの製品（レボノルゲストレル製剤）の後発品が発売されています。E Cがいつでも誰でも入手できるようになったことで、使用女性の背景や購買行動が相当変化したことが考えられます。

米国グットマッカー研究所は、NSFG（米国家族動態調査）から 15－44歳の女性約1万人を抽出して2008年と2015年のデータを比較して次の様に報告しました。 1) E Cを少なくとも1回使用した割合は11%（'08年）から23%（'13年）へ増加。 性活動のある女性で2回以上E Cを使用した割合で見ると4%から10%へ増加。2) E Cを使用した理由：避妊薬/法を使用しなかったため；49%から50%、避妊が失敗したと思ったから；45%から41%、など使用理由は変化なし。 3) ピルなどを使用する女性でE Cを使用した割合は12%から24%へ増加。 男性コンドームで避妊する女性でE Cを使用した割合は11%から24%へ増加。E Cの使用が増える中で減少したことは、4) 処方箋でE Cを入手した割合は31%から18%へ減少。 クリニックでE Cを入手した割合は67%から40%へ減少。E Cの使用と避妊法のカウンセリングを受けた割合も16%から7%へ減少しました。

これらの結果から見ると、E Cを入手する際の精神的な負担が軽減されてきた反面、避妊について専門医師に相談する機会が減ってきたことが分かります。また、ピルやコンドームからE Cへの選択傾向が見て取れます。米国ではレイプやパートナーからの性行為強要の割合がそれぞれ女性人口の19.3%と8.4%と高く、E Cが必要な緊急(**)避妊から今では 一般的な避妊法選択肢の一つになっている という感があります。

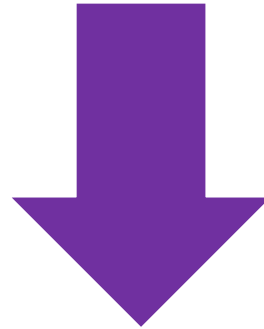
Hussain R et al., Contraception. X3 (2021)

緊急避妊薬

リアル診療

オンライン診療

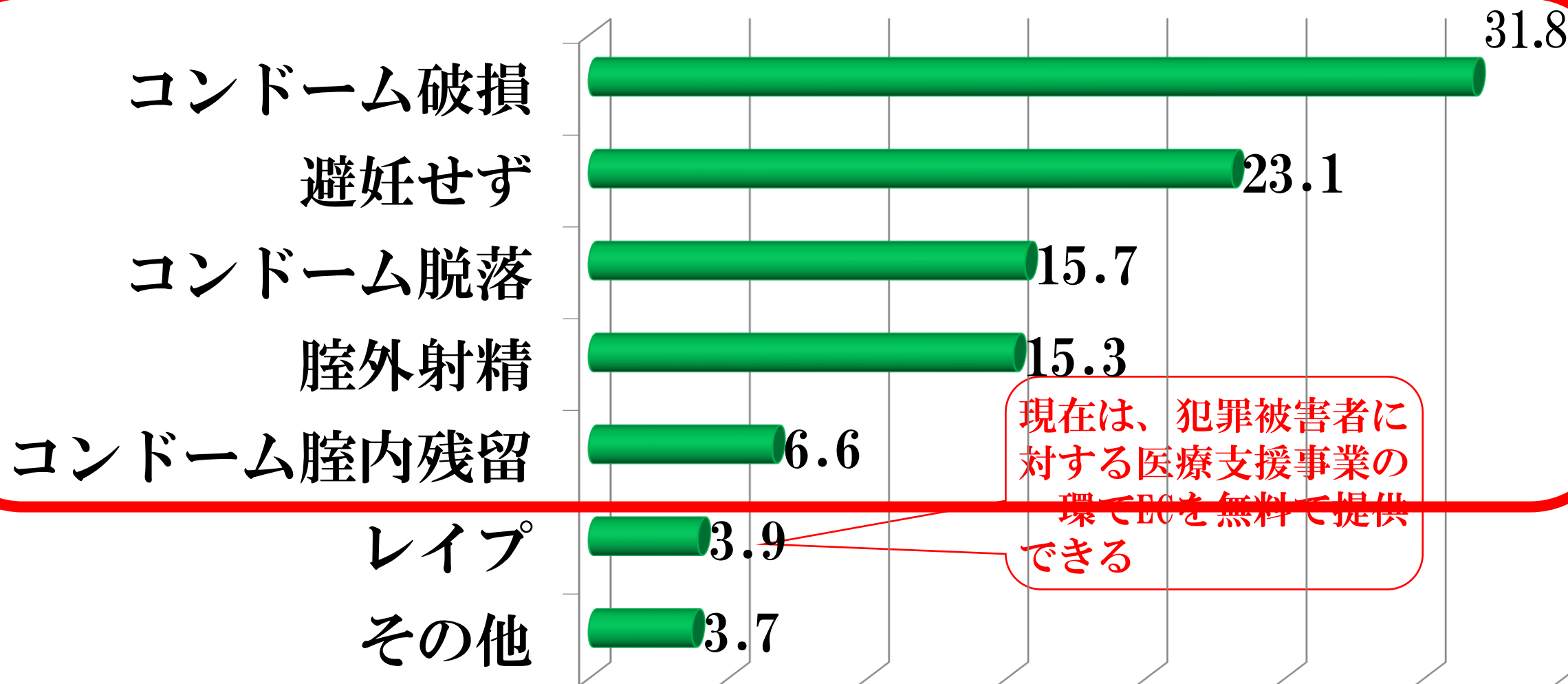
OTC



その前にして欲しいことがある。それは・・・？

緊急避妊外来受診理由 (%)

(2005年4月～2013年3月末)



(N=485)

緊急避妊薬のスイッチOTC化
を前進させるためには、今何
が大切か？

一挙に進めるのではなく、試
行錯誤を繰り返しながら前へ
前へ

謝辞

本日は、第32回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議にお招きいただきましたこと、深謝申し上げます。



ご静聴ありがとうございました