

## 第20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 議事次第

令和4年4月28日(木) 18:00～21:00

場所:フクラシア東京ステーション

### 議 事

1. 緊急避妊薬のスイッチOTC化について
2. その他

## 配付資料一覧

### 緊急避妊薬のスイッチOTC化について

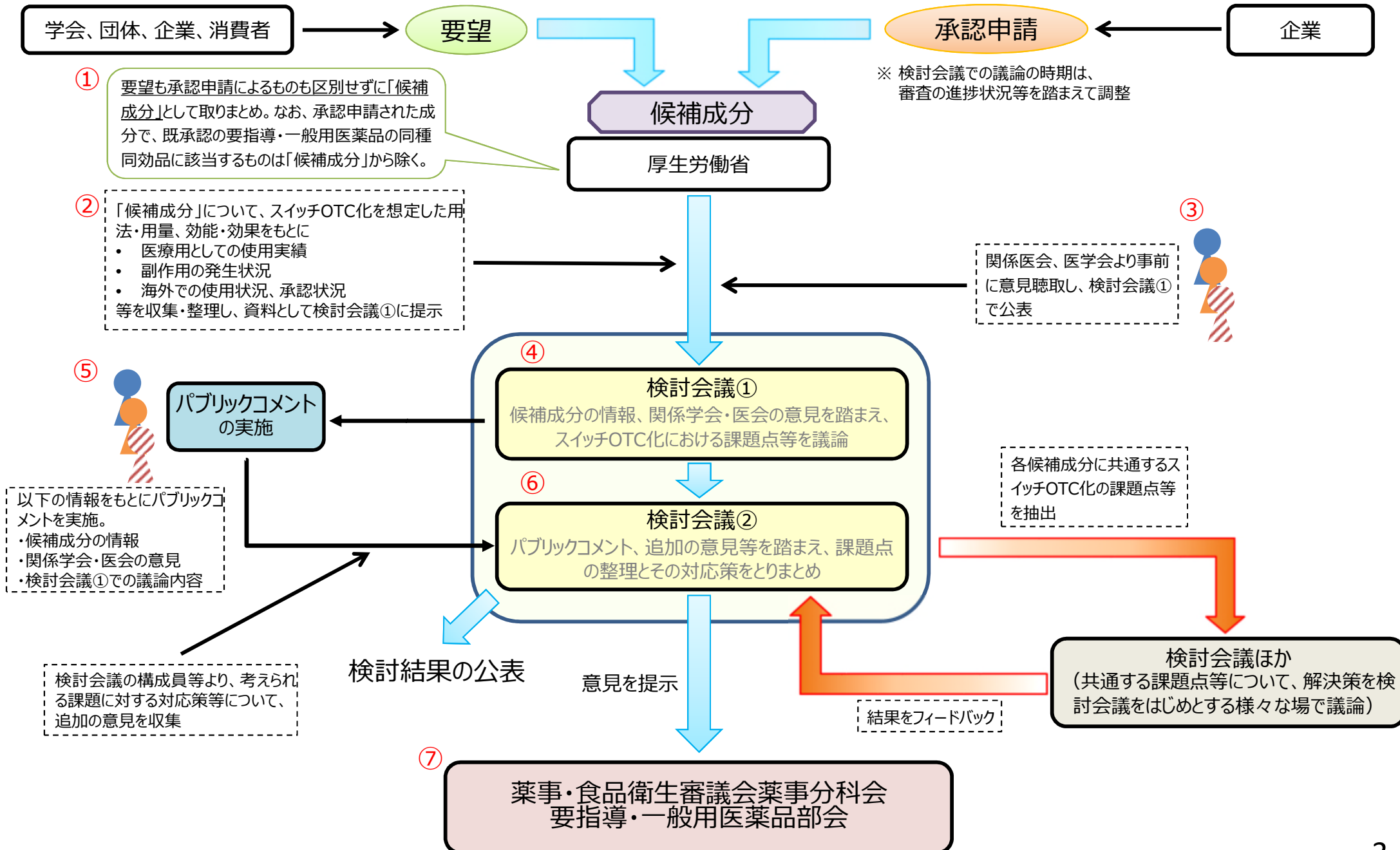
- 資料1 評価検討会議における検討の進め方について
- 資料2 性暴力救援センターにおける被害者支援の一環としての緊急避妊薬
- 資料3-1 緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書への意見
- 資料3-2 緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書への意見のうち、追加調査の必要性や報告書の修正に関する意見への対応状況
- 資料4 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対するこれまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）
- 資料5 今後の予定

- 参考資料1 「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」開催要綱
- 参考資料2 「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」構成員
- 参考資料3 日本におけるスイッチOTC成分
- 参考資料4 緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書

別添資料 緊急避妊薬供給体制に関する保険薬局実態調査結果

# 検討会議における検討の進め方について

資料1



2022/04/28

「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」

# 性暴力救援センターにおける 被害者支援の一環としての緊急避妊薬

性暴力救援センター・大阪SACHICO

阪南中央病院産婦人科

加藤治子

## 男女間における暴力に関する調査

(内閣府男女共同参画局 2020年調査2021年3月発表)

(3年ごとの調査)

有効回収した女性の回答者：1803人

(男性の回答者数：1635人)

### 女性の回答者について

- 「無理矢理性交等をされた被害経験」 **6.9%**
- 加害者との関係 「まったく知らない人」 11.2%
- 被害の相談先 「相談しなかった」 58.4%
- 相談先
  - 「警察」 **6.4%**
  - 「医療機関」 **0.8%**
  - 「ワンストップ支援センター」 **0.8%**

年間何人の女性が強制性交等の被害に遭っているのだろうか？

➤ 2020年内閣府の調査（1803人成人女性対象）

「異性から無理やりに性交された経験がありますか？」

⇒ 「ある」という答え = **6.9%**

日本の人口：12600万人（2020年10月国勢調査）

女性の数：約6487万人

0歳～19歳までの女性の数：約1010万人

成人女性の数 = 6487万人 - 1010万人 = 5477万人

$5477\text{万人} \times 6.9\% = 3779130\text{人}$

調査対象の年齢構成は60歳以上が40%であることより

平均年齢を60歳とすると（60年間生きて来て1回被害に遭っている）

$3779130\text{人} \div 60 = \mathbf{62986\text{人}}$ （加藤試算）

**1年間に6～7万人の女性が強制性交等の被害に遭っている！**

# 警察庁統計強制性交等認知件数等

## 1-1-2-5図 強制性交等 認知件数・検挙件数・検挙率の推移



注 1 警察庁の統計による。

2 「強制性交等」は、平成28年以前は平成29年法律第72号による刑法改正前の強姦をいい、29年以降は強制性交等及び同改正前の強姦をいう。

## 警察が認知しているのは氷山の一角

- 警察庁の強姦性交等認知件数は年間1500件程度  
1500件／62986件＝約2.4％  
(2020年内閣府調査では無理やり性交された人のうち警察に相談した人は6.4％)
- 警察は実際の発生数の2～6％を認知して、犯罪被害者等基本法  
(平成16年成立) に基づき支援している
- では、残りの95％の被害者は誰が支援するのか？  
そのための相談機関がない、根拠法がない

# 「性暴力」とは

性暴力救援センター・大阪SACHICOの定義

同意のない・対等でない・強要された  
性的行為は、すべて性暴力

1. レイプ・強制わいせつなどの性暴力（**他人から**）
2. 子どもへの性虐待（**家族から**）
3. DVとしての性暴力（**夫・恋人等**親密な関係の相手から）
4. 性的搾取（**不特定多数、性非行**の子どもたち等）

⇒ 性暴力は被害者の心とからだを深く傷つけ、人間としての尊厳を脅かす人権問題であり、医療問題である。

# 性暴力救援センター・大阪SACHICO

Sexual Assault Crisis Healing Intervention Center Osaka  
(性暴力危機治療的介入センター大阪)

2010年 4月1日 開設

日本で初めての性暴力被害者支援のためのワンストップセンター

## 1 被害直後からの総合的支援

24時間365日態勢のホットラインと支援員の常駐による心のサポート

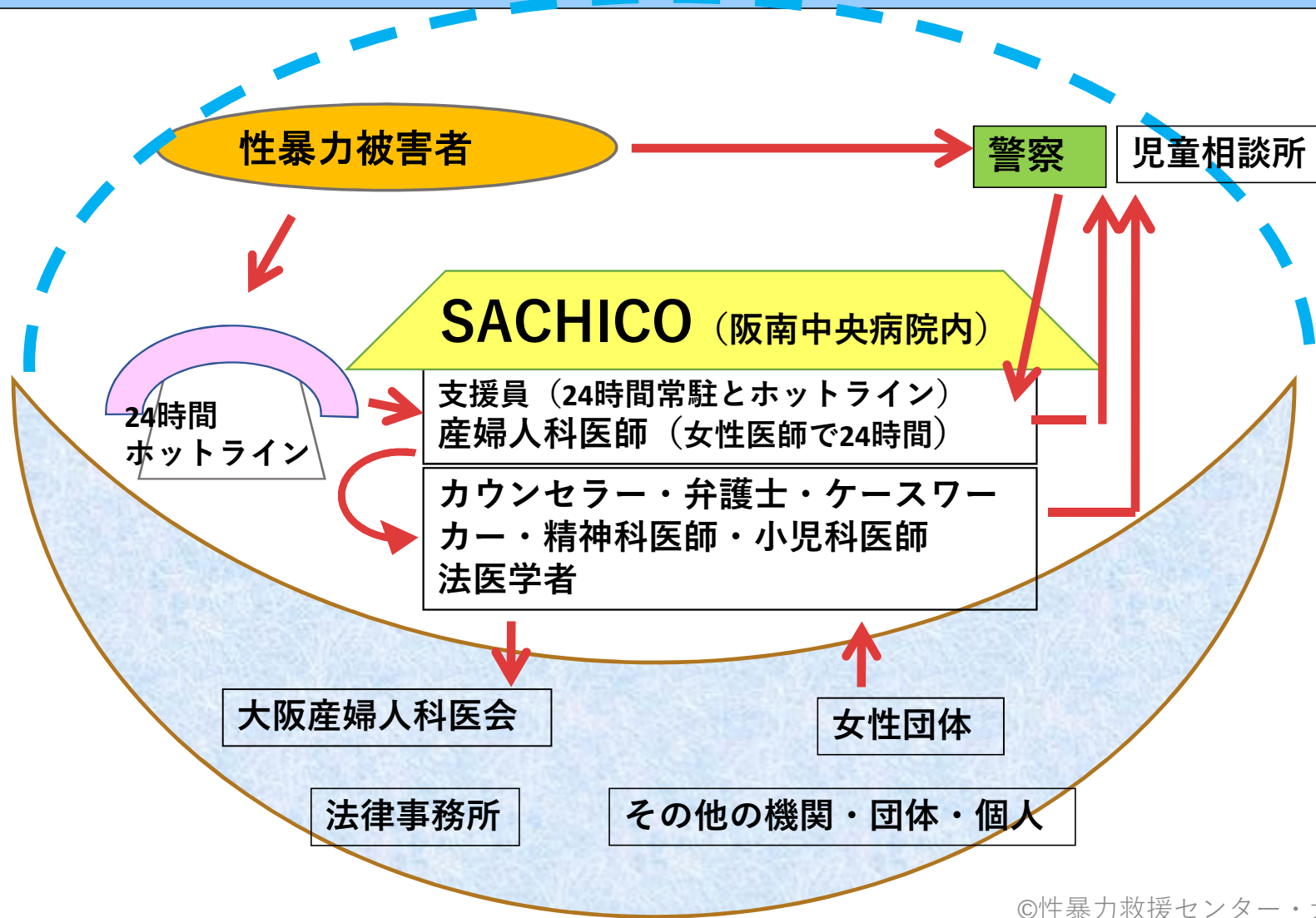
24時間の産婦人科救急医療態勢と継続的医療（病院拠点型）

精神科医師・警察・弁護士・地域の支援団体など必要な機関への連携

## 2 当事者が「自分で選ぶ」を大切にした支援

## 3 被害からの回復と性暴力のない社会の実現のための活動

病院拠点型ワンストップセンター性暴力救援センター・大阪SACHICOのネットワーク



# SACHICO 面談室



## ホットラインの部屋から診察室を望む



性暴力救援センター・大阪SACHICO

## 12年間の概要 (2010年4月～2022年3月)

電話件数 44406件

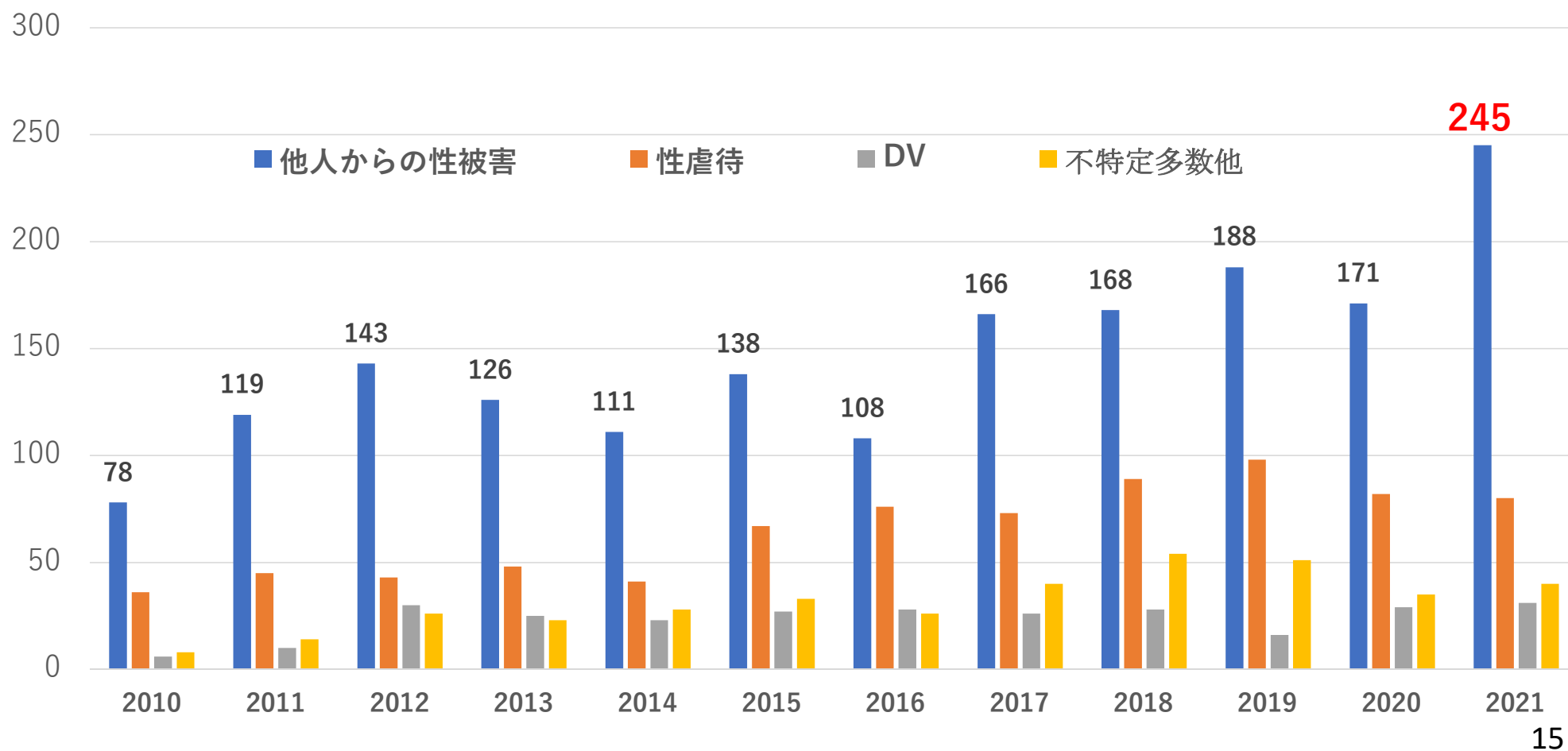
来所延べ件数 12434件

初診人数（実人数） **3196人**

（＝カルテを作った人の数）

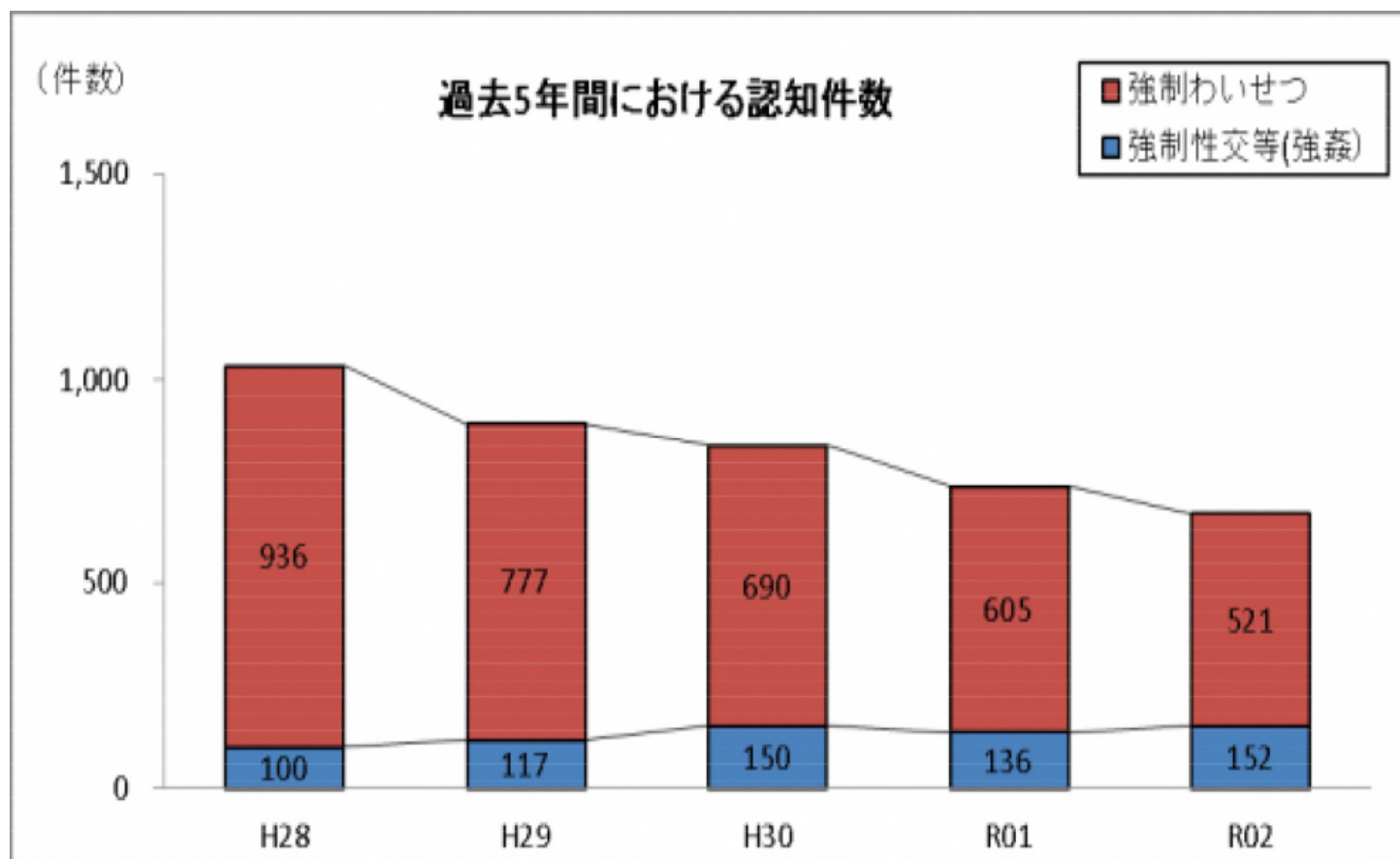
（面談のみの初来所者数 90人）

# SACHICO 12年間3196人の被害種類別 性暴力被害者数の年次推移



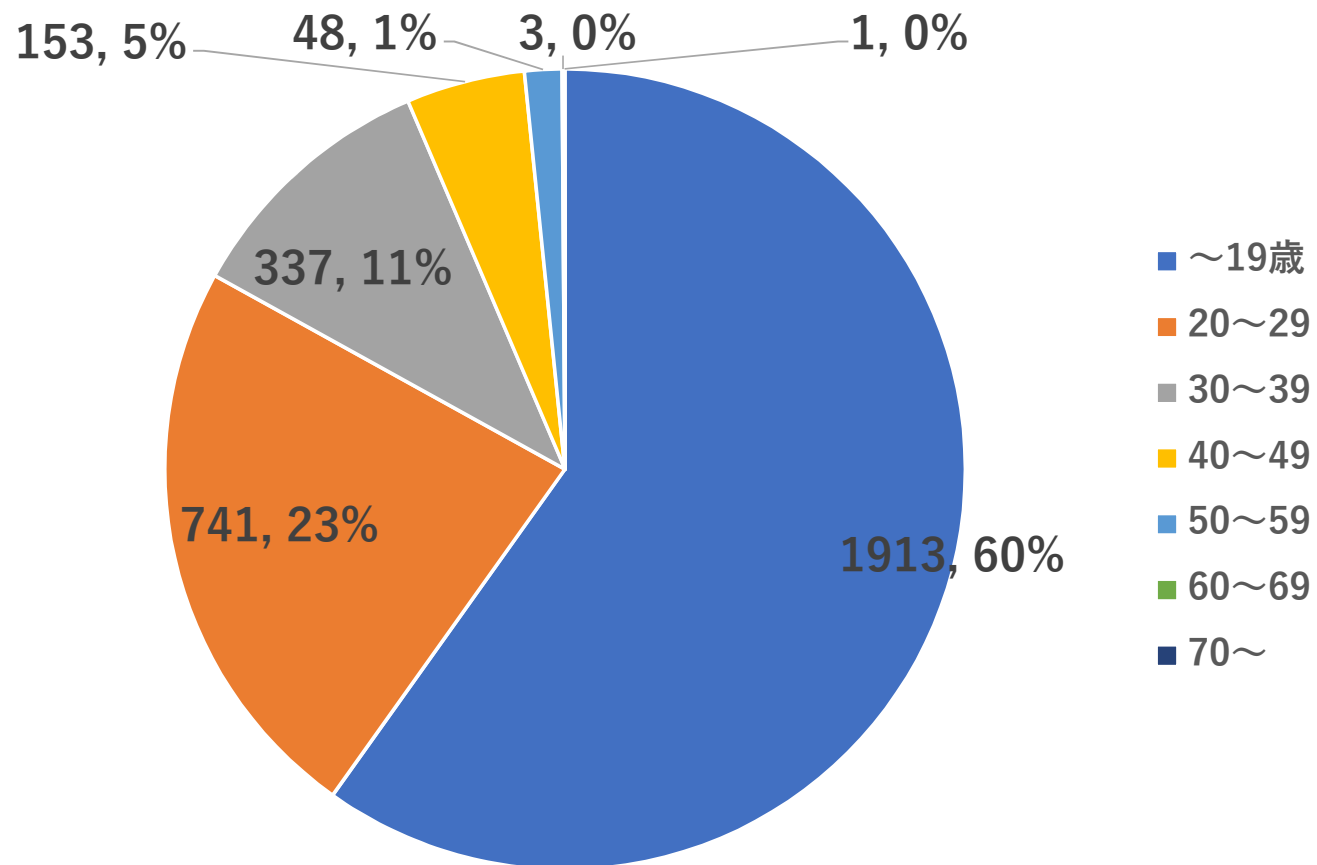
# 大阪府警発表強制性交等・強制わいせつの認知状況

SACHICOの強制性交等の支援数は、大阪府の強制性交等認知件数よりも多い！



# 12年間の初診3196人の年齢別割合 (2010年4月～2022年3月SACHICO)

20歳未満が60%



## 拠点病院における性暴力被害者診療

### 1. 心と身体に対する診断と治療（初期対応と継続医療の重要性）

- ① 緊急避妊対策（緊急避妊ピルは72時間以内・IUDは5日以内）
- ② STD（性感染症）の検査と予防的投薬  
（初診時・2週間後・4週間後・13週間後検査）
- ③ 外傷の診療（出来るだけ早く）
- ④ 妊娠した場合の対応
- ⑤ 心のケア

①②③は、72時間以内が重要！！

### 2. 加害者対策

- ・カルテ記録
- ・証拠採取（腔内容物・尿・血液）と保管（72時間以内が重要！）
- ・被害者の同意があれば警察への通報・証拠物提出
- ・捜査事項供述書の作成やカルテ開示（警察からの要請により）
- ・裁判になれば証人としての出廷もあり

### 3. 精神科、外科、整形外科などへの紹介、弁護士・カウンセリング等への紹介 児相との協議、通告、学校との協議等

#### ※ 24時間対応、診療に配慮が必要、時間がかかる

かつ、被害者のセクシュアル&リプロダクティブ・ヘルスの回復のための  
医療と支援を提供することが求められる・・・「ピルさえ飲めば良い」のではない！！

⇒性暴力被害者への緊急避妊は病院拠点型ワンストップセンターでの対応が望ましい！

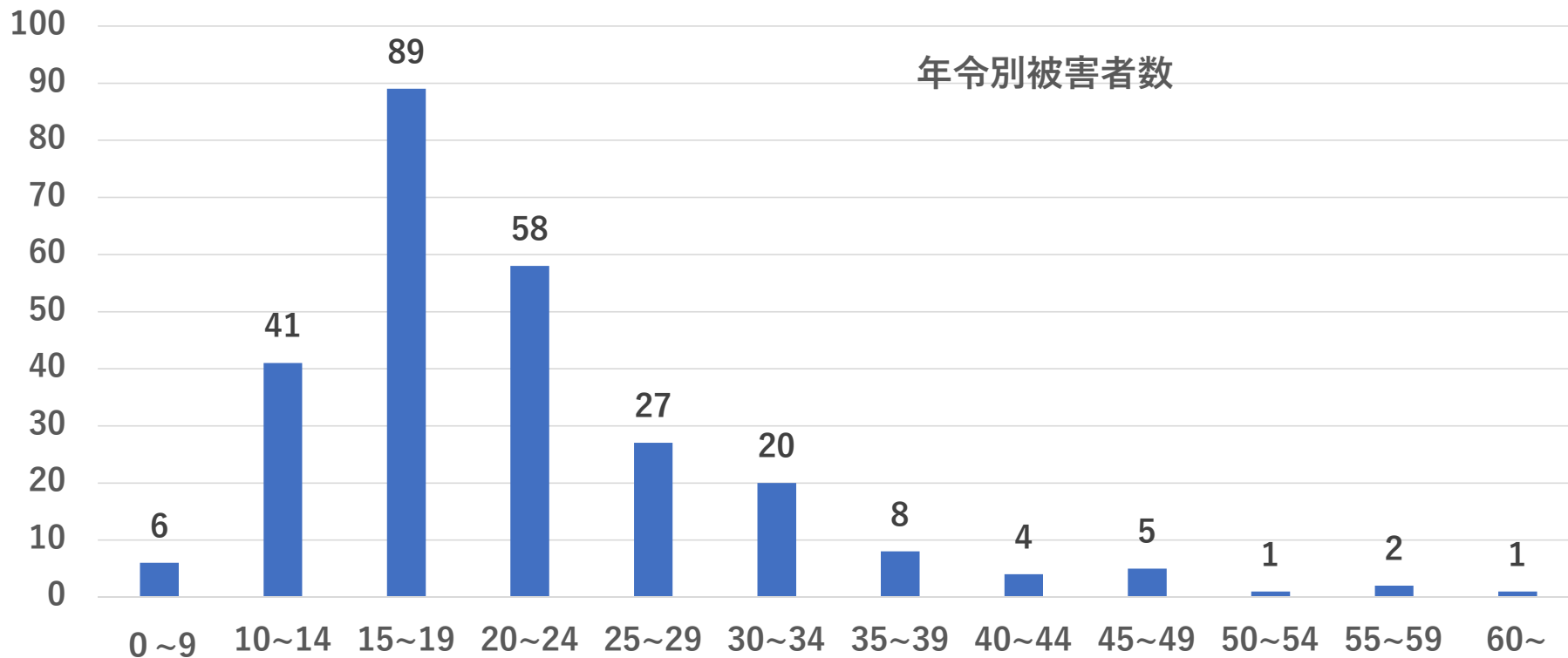
## SACHICO 2021年度の統計

|        |       |
|--------|-------|
| 電話件数   | 3987件 |
| 来所延べ件数 | 1709件 |
| 来所実人数  | 1295人 |

初診人数（実人数） **396人**（＝カルテを作った人数）  
（面談のみの初来所者数 5人）

他人からの被害 245人（強制的性交等 **187人** 強制わいせつ 58人）  
性虐待 80人 DV31人 その他40人

2021年度中に来所した396人中 強制性交被害262人の年齢構成  
(他人から・性虐待・DV・不特定多数からの強制性交被害)  
(10歳~24歳に集中している)



## 【緊急避妊ピルの処方状況】

強制性交被害262人中、被害後72時間以内に来所したのは143人  
うち緊急避妊ピル処方し診察室で内服したのは101人

- 緊急避妊ピルを処方しなかった42人の理由

- ① 低用量ピルを内服中だったから（9人）
- ② 月経中だったから（4人）
- ③ 挿入されていない、性交に至っていないと診察医師が診断したから（5人）
- ④ 妊娠中、又は診察時妊娠がわかったから（4人）
- ⑤ 他院で緊急避妊ピルを処方され内服していたから（9人）
- ⑥ IUDを入れていたから（2人）
- ⑦ 生理不順、超音波検査で子宮内膜の状態から黄体期と判断したから（1人）  
（13歳、10日後に自然の月経あり）
- ⑧ 口腔性交のみだったから（8人）

③ ④ ⑦は産婦人科医師でないと判断が困難では？

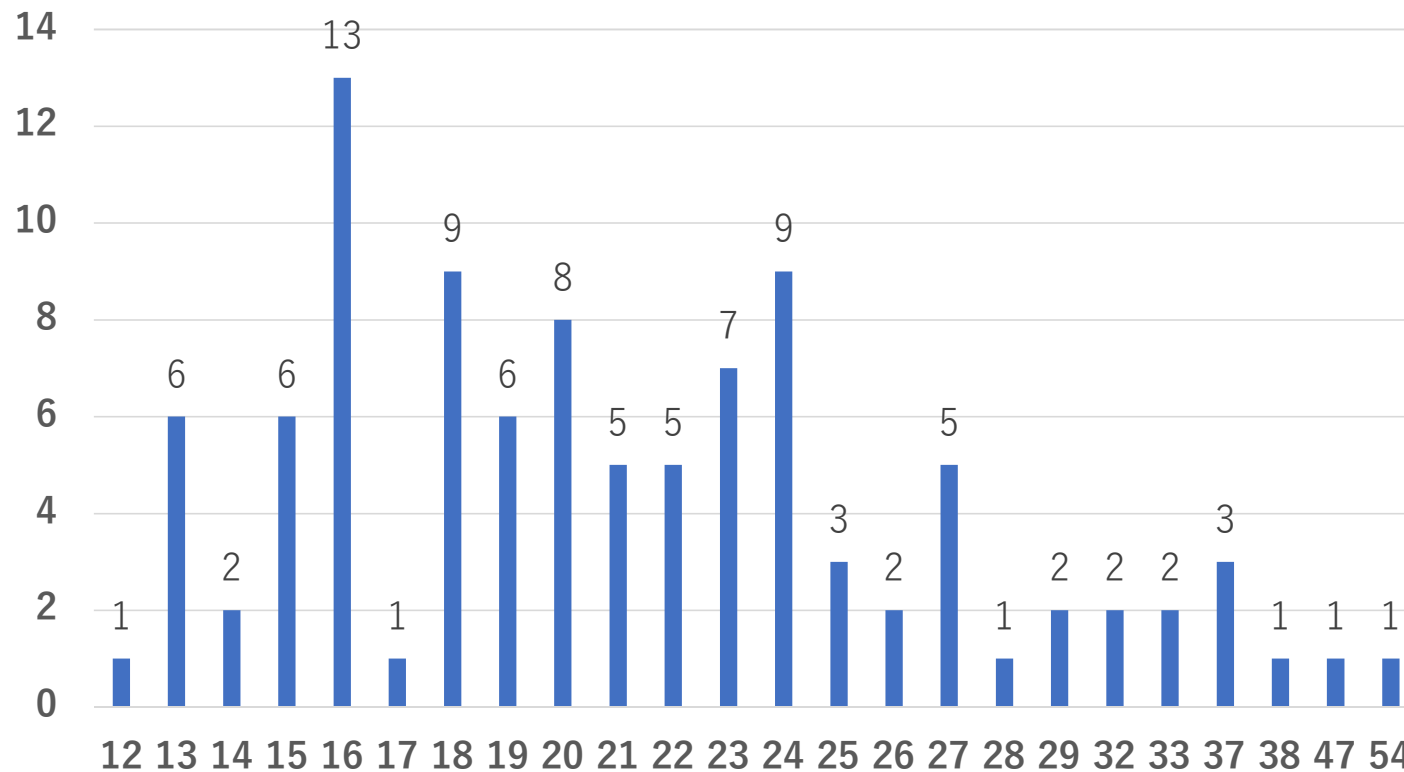
緊急避妊ピル処方事例101例の来所時間帯  
平日の日勤帯よりも夜間・休日の来所の方が多い  
24時間稼働する病院拠点型性暴力救援センターが重要！！

| 来所時間帯 | 来所人数 | %    |
|-------|------|------|
| 平日日勤帯 | 23   | 22.8 |
| 平日準夜帯 | 32   | 31.7 |
| 平日深夜帯 | 16   | 15.8 |
| 土日祝日  | 30   | 29.7 |
| 計     | 101  | 100  |

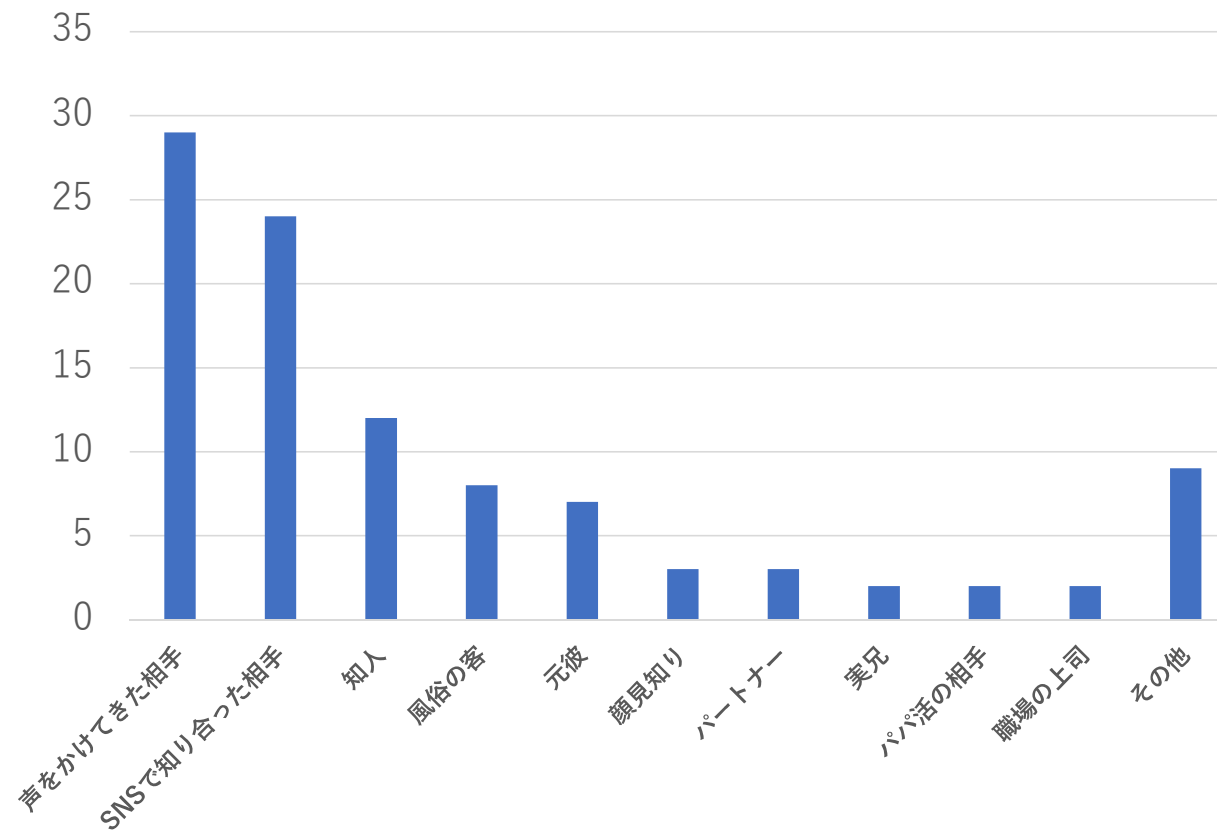
# 緊急避妊ピル処方事例101例の年齢

(12~17歳29例28.7%)

18歳未満の事案に薬局で処方が可能か？



# 緊急避妊ピル処方事例101例の加害者 性交相手が費用を負担するようなことは少ない



# 国連は

「性暴力を身体の統合性と**性的自己決定を侵害**するもの」と定義している

「女性に対する暴力に関する立法ハンドブック」（2009年7月）

国連 経済社会局 女性の地位向上部著

勧告として

女性20万人に1か所の

レイプ・クライシスセンターを設置すべし としている

レイプ・クライシスセンターについて

法は

- ・ 性暴力の被害者が、国の費用により、妊娠検査、緊急避妊、人工妊娠中絶、性感染症の治療、負傷の治療、被害後の予防およびカウンセリングを含む包括的かつ総合的なサービスに速やかにアクセスできるよう規定すべきである。および、
- ・ このようなサービスへのアクセスは、被害者の警察への被害の申告の有無を条件とするものではないことを規定すべきである

# 同意とは

少年の性非行に関する米国特別委員会の報告による定義  
(1993年)

- 1) 年齢、成熟度、発達度、役割、経験に基づいて、何かなされるか理解している
- 2) 提案されたことに関する社会的規範を知っている
- 3) 性行為をした場合に起こりうる結果と、性行為をおこなわないという別の選択肢もあるというそれぞれを承知している
- 4) 性行為に賛成する意思と反対する意思の両方の選択肢が平等に尊重されるという前提がある
- 5) 意思決定が自発的になされる
- 6) 知的な理解能力を有する

# 結語（１）

- 1) 緊急避妊ピルが必要な事案の中には、安全で安心な関係性の下での性交ではない事案が少なくないと推定できる。  
よって、「避妊に失敗」の状況についての相談体制と診療体制がある中での処方望ましい。
- 2) 緊急避妊ピルをとりあえず飲むことで当事者は安心し、性感染症の予防薬を内服する機会を逃したり、検査が遅れたり、検査をせずにするませてしまうかもしれない。  
その結果、クラミジア感染症や淋病、梅毒等の診断と治療が遅れたり、更に他者に感染させる可能性も出てくる。
- 3) 同時に、性暴力被害が背景にあるときは、証拠物の採取・保管の機会を逃してしまう可能性がある。外傷の産婦人科医師による診療と記録は、今後加害者と向き合う中で重要な意味をもつが、その機会をも逸してしまう可能性がある。

## 結語（２）

- 4) 安全・安心でない性的関係は、「**性的自己決定を侵害**」するものであり、性的自己決定権は、女性のリプロダクティブヘルス/ライツをまもる上で非常に重要である。  
予期しない妊娠を避けるための緊急避妊薬は、その一環であるが、事態についての総合的・継続的な支援の一環として取り組まれるべきである。  
すなわち、性暴力救援センターや協力産婦人科医療機関においての処方とケアが望まれる。
- 5) 未成年に対する緊急避妊薬は、より一層前記の内容が重要であり、同時に需要・緊急性ともに最大ともいえる年齢層である。親への連絡・承諾を前提とするか、年齢の確認を何でするかなど、解決困難な問題であり、性教育の本格的取り組み抜きには語れない。
- 6) まずは、現在ようやく全国に設立されたワンストップセンターの整備、産婦人科医療機関の協力体制の構築、緊急避妊ピルの公的補助等の検討・充実が求められる。

## 緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書への意見

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 上村構成員 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 【本検討会議の役割について】：以前の会議で本検討会議の目的は『OTC化すべきかではなく、OTC化するためにはどのような要件をクリアすればよいか？すなわちクリアしなければいけない要件とそのクリア方法を提示することにある』となっていたものと思います。</li> <li>● 【海外実態調査報告書について】：300ページに及ぶ報告書を作成した事務局のご苦勞に感謝いたしますが、あまりにも膨大な資料なのでP264からのまとめを中心に討議すればよいと思いました。その上での私の見解ですが、海外の選択方法として処方箋なしで薬剤師による販売実施国（イギリス、ドイツ）、OTC化されている国（アメリカ）、処方箋なしで販売されている北欧国（フィンランド）、処方箋なしで販売されているアジアの国（インド）、処方箋が必要な国（シンガポール、韓国）の7カ国は各国の状況が異なっているので、妥当だと思いました。</li> <li>● 【OTC化した際の体制整備について】：使用することが必要になった際に、緊急対応できる産婦人科医院と薬局の全国的な一覧表をこしらえておく必要があると思います。どこで購入できるか、また薬局と他の医療機関（産婦人科医院、ワンストップ支援センター、24時間空いている薬局等）の連携は必要。厚労省関連におけるホームページで、対面診療が可能な産婦人科医療機関、オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が可能な薬局を掲載しているものをみたのですが、使う側に立っての改善が必要と思います。例えば、各地域の医療機関や薬局をあいいうえお順にして探しやすいようにすることなどです。薬局については不明でしたがすでに作成されているのでしょうか？医療機関と薬剤師が仲良く連携をとれる関係すなわちグループを作成することも大切だと思います。</li> <li>● 【性教育について】：小学生からの本質的な性教育が必要であり、『性交／妊娠／出産＋リスク／責任の教育』が必須だと思います。</li> </ul> |
| 黒川構成員 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 今回の海外実態調査の結果は、以下のように、緊急避妊薬を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。また、「資料6 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する主なこれまでの意見・調査結果等」で整理された課題の多くは、この調査結果により解決されると考えられる。従って、当協会は緊急避妊薬のスイッチ化に賛成するものである。</li> </ul> <p>調査結果から以下の内容が把握できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各国では緊急避妊薬を販売する薬剤師に特別な条件は設けていない。</li> <li>・ イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポールにおいては、悪用・濫用に関連する報告はない。</li> <li>・ 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>及び対面内服は求められていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ネット販売はいずれの国においても制限されていない。</li> </ul> <p>以上のように、OTC 緊急避妊薬の販売に特別な規制は設けられておらず、大きな問題もこの調査からは見受けられないことから、国内の社会的な要請に応じ、早期に OTC 化を進めるべきである。販売後、何らかの不都合が生じたとしても、今回の海外調査の結果を参考にすれば解決に至ると考える。</p> <p>国内において緊急避妊薬の OTC 化を妨げるような根拠はこの海外調査からは見受けられていない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 佐藤構成員 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 処方箋なしで入手できるようにしている国が多いが、手法は様々で、緊急性のあるケースにどう処方するか、各国がそれぞれの制度や環境に基いて工夫していることが分かった。</li> <li>● 緊急時の避妊の機会を確保するのと同時に、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。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 長島構成員 | <p>予期せぬ妊娠を防ぐことは極めて重要であり、緊急避妊薬も有用な手段である。それゆえにきちんと環境整備をすることが重要であり、各国の調査もしっかりと行う必要がある。その観点から以下を要望する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 報告書の内容以前に、文章があまりにもずさんではないか。緊急避妊薬に関する議論は医療界だけでなく世間一般の注目度も高く、本報告書も後々何度も参照されるような資料となると予想される。この状態で厚生労働省の正式な資料として残ることは避けるべきレベルの完成度で、受託業者が厚生労働省へ提出した文書であることが分かるよう作成者を明記すべきである。厚生労働省の報告書として確定させるためには、このバージョンは（案）とした上で、各委員の意見及び厚労省内のチェックを踏まえ、改めて正式なバージョンとして提出して欲しい。</li> <li>● 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。</li> <li>● 本調査の目的・調査項目等については、第 17 回検討会の最後、時間が押している状態で事務局からの報告の形で決まった（議事録参照）。そのまま流してしまった委員側にも問題はあるのかもしれないが、やはりその段階でもう少し調査内容等への意見を募るべきだったのではないかな。</li> <li>● 関連して、第 19 回検討会で学会や医会の参考人が述べられた、専門家として追加で調査等が必要と考える事項等について対応をお願いしたい。</li> <li>● 個別の項目と一部重複するが、報告書全体がバイアスがかかったものにならないよう、厚生労働省の責任において、客観性・中立性のチェックをしっかりと頂きたい。</li> </ul> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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ヤ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）</li> <li>● 以下の個別事項のほか、全体として確認をお願いします。<br/>（報告書の記載への指摘多数のため省略。指摘内容は対応内容とともに「資料 3-2」に記載。）</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 堀構成員 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 海外の事例をみるとセルフメディケーションの意識が高い国では、薬局薬剤師の社会における役割は、薬の相談だけではなく地域に根付いた市民の健康相談窓口になっているように感じた。緊急避妊薬を購入するにあたって、日本では産婦人科に行くことにハードルを感じている患者の割合が高く望まない妊娠の一つの原因になっていることを考えると、購入の際の最初の窓口が近隣の薬局になり、かつプライバシーの保護が守られながら健康相談ができるのであれば、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化をきっかけに、かかりつけ薬局が国民のより身近な存在になり地域のハブになっていくことを期待したい。</li> <li>● 国によるお薬手帳の早急なデジタル化を図ることを検討してほしい。国民一人につき 1 冊のお薬手帳のシステムを作ることで、処方薬の情報だけでなく、要指導医薬品の購入の際にもその薬剤情報を必ずお薬手帳に記載することで、薬局では緊急避妊薬の購入回数や身元も確認することが可能になり、転売や乱用をチェックできるのではないかな。</li> <li>● 産婦人科学会の記述式調査結果では、処方の際に問題だと感じる事例の 1 位が患者の知識の不足だった。そもそも産婦人科医が女性患者に知ってもらいたい知識とは、どのようなものか？また男性にたいしても最低限知ってもらいたい知識とは何なのか？を教えてほしい。<br/>リプロダクティブライツの観点から考えると、国民も緊急避妊薬がスイッチ OTC 化された場合、購入前に知っておかなければならない知識や薬剤師に伝えなければいけない情報の内容を、購入者自身が理解し、かつ正しく伝える伝え方も知るべきである。</li> <li>● 緊急避妊薬に関する海外実態調査事業の 38 頁、性と恋愛についての日本の若者の意識調査結果のデータをみると、性について相談する相手がいないと回答した男女の割合では、女性よりも男性の割合がかなり高いことに驚いた。<br/>虐待や性暴力自体を根絶するためにも、成人男性のプライバシーが守られ</li> </ul> |

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>安心して性について相談でき、かつ正しい性の知識を得ることができる場を、社会において作ることも必要かと思う。</p> <p>対面での対応が深夜や休日対応が難しいのであれば、チャットボックスや電話での対応システムを作してほしい</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化は、女性の社会における生き方を変える大きな起点になるのではないか。日本では女性は仕事の有無に関わらず婚姻後は出産をし、子供を育てるという考えがまだ根付いている。しかしリプロダクティブライツ・ヘルスの観点から考えると、妊娠は生命の誕生という重大な選択であるだけに、自分の今後の生き方を考慮した場合、緊急避妊薬の服用により臨まない妊娠の回避を本人が決めることができるという選択があるということを、女性に気づかせてくれるきっかけになるのではないか。緊急避妊薬がスイッチ OTC 化されることにより、女性が妊娠に対しより自分の身体と心を見つめなおすことの必要性や望まない妊娠によって生まれた子供に対する責任の重さを自覚するきっかけになってほしい</li> </ul>                                                                                                                   |
| 松野構成員 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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"> <li>✓ 転売の可能性</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ 経口避妊薬など確実な避妊法使用の減少</li> </ul> </li> </ul> <p>等、いくつかの項目が上げられています。</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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。</li> <li>✓ 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。</li> <li>✓ 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くだろうから、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。</li> </ul> |
| 湯浅構成員 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「緊急避妊薬の海外実態調査」より、日本の性教育の方針は、2018 年の「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」に準拠しておらず、日本の性教育の在り方全般について、海外の現状を参考に再検討すべきときにきていると思う。</li> <li>● 産婦人科医会の別添資料の p22 の 23)にある「緊急 OTC 化の医会の考えか</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>たについて」のアンケート調査の結果は、誘導的な質問になっており参考にならない。一方で、p21 の 20)「緊急避妊薬 TC 化に対する意見」では、条件付きを含め、賛成が 55%に達しており 21)の質問に対する要件（この要件は OTC 化の課題につながる）をある程度満たせば、産婦人科医会の会員の先生方の同意が得られるのではないかと OTC 化に向けての期待も持たれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。国は、「地域連携薬局」や「専門医療機関連携薬局」など認定薬局制度を設けて薬局の差別化を図っているようにも見えるが、緊急避妊薬の OTC 化については、多くの薬局が各地域一律に幅広く、取り組む必要があると考える。</li> <li>● 以上の観点から、緊急避妊薬の OTC 化については、現状ではハードルが高いと思うが（体制が整っていない）、各ステークホルダーが力を合わせて、この問題に取り組むことが望まれる。産婦人科医会の調査の条件付き要件の内容について、解決可能なものと現状困難なものに分け、議論を進めるのも一法と考える。</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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 | ・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<br>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。                                                  | 項目名を「調剤以外の薬剤師の職務」に修正しました。           |
| 5 | ・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？） | 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。 |
| 6 | ・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。                                                                                                                  | 今回の調査においては、情報を入手できませんでした。           |
| 7 | ・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くだろうから、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。                                        | 今回の調査においては、情報を入手できませんでした。           |
| 8 | ・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、<br>✓ 転売の可能性<br>✓ 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<br>✓ 経口避妊薬など確実な避妊法使用の減少<br>等、いくつかの項目が上げられています。<br>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。           | 今回の調査においては、情報を入手できませんでした。           |
| 9 | ・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。                                                                                                    | 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。*      |

\* 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→薬局で購入して面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。<br>・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141,343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。<br>・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。<br>・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。<br>・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「高い確率で妊ごこと」→「～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可否「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可否」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。<br/>・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✓ 感染症の早期期発見→期を1 つ削除(文章が読みづら<br>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<br>はどうか)                                                                               | 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<br>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<br>「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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>ていた」は前後の記載を通して読むと、否定的＝悪のような印象となるが<br>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<br>緊急避妊薬をもってこないことで」の記載に違和感がある、間違いないか                                                                                         | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>ら…」では抽象的な表現になっているが、詳細な内容はないのか。                                                                                           | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>修正しました。                                                                                                                                                                                                           |

|    |                                                                                                                    |                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 36 | ・228P 右段 下から2行目「包括差ている」→「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」の後には改行しておりません。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。                                                                                                         |

OTCとなった際は、緊急避妊薬の使用後に避妊に成功したか、失敗したかを含めて月経の状況を使用者自身で判断する必要があるが、使用者自身で判断することが困難であること。

【調査結果等】

- 若い女性も成人女性もラベル表示と説明書から緊急避妊薬の使用について容易に理解できるとされている（WHO）。
- 服用後にルーチンの再来院は必要ないとされており、妊娠したかもしれない、次の月経が7日以上遅れている、継続的な避妊法を始めたいときは再来するよう伝えることとされている（WHO）。
- イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、インドでは、服用後の来院の規定はなく、妊娠の兆候があった場合に限り、妊娠検査薬や病院受診などが記載されている（海外調査）。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分であること。

### 【調査結果等】

- 日本は、2018年に発表されたUNESCOの「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」に準拠していない（海外調査）。
- イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、インドでは包括的性教育が実施され、小・中学生から避妊方法、関係性に関する教育等が性教育に組み込まれている（海外調査）。
- 日本では、来年度から使用される高校の教科書の中では、エイズを含めた性感染症に加えて、コンドームの使用など予防に関する扱い、緊急避妊薬もコラムの中で取り扱っている（第17回会議資料2-1）。
- 令和2年度に性犯罪・性暴力対策の強化方針が政府決定されており、それに基づき生命（いのち）の安全教育のための教材及び指導の手引きを作成した（第19回会議資料4）。
- 女性の健康に関する薬剤師の研修については、「妊娠・授乳サポート薬剤師」養成講座をやっており、加えて、性犯罪等への対応研修、薬物治療学の中の婦人科系疾患の薬物治療、緊急避妊薬や性感染症への最新知識の研修を行っている（第17回会議資料2-4）。
- 緊急避妊薬のOTC化に関する産婦人科医へのアンケート調査の結果、OTC化への懸念事項の解決に向けて、月経周期、性交と妊娠のしくみ、避妊法の選択肢や効果、DV・デートDV・性暴力の防止等を含む性教育の推進を求める声が多数あった。（第19回会議資料3）

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

### 【これまでの意見】

- 小中学校から性教育を求めたいという意見が多く書かれている。コミュニケーションや利害調整を含めた性教育は圧倒的に不足していることから、海外で主流である包括的性教育が行われることが望まれる。
- 小学生に緊急避妊を教えろと言っているわけではなく、性交の前提となる関係性や相手の意見の尊重、令和5年度から開始される生命（いのち）の安全教育に非常に期待している。
- コンドームが避妊の多数を占める日本においては、コンドーム着用を一層求めにくくなるということがあってはならず、関係性については早急に教育を始める必要があると思う。そして、確実な避妊法の普及を滞らせる可能性も懸念している。
- スイッチOTC化の一つの条件は、性教育の問題で、OTC化と同時並行で義務教育からの性教育の内容を見直し、性被害を防ぐことと同時に、避妊や中絶も含む包括的な性教育に、文部科学省も一緒に取り組んでいただきたい。
- 包括的性教育をやっている国と日本の一番大きな違いが、性を肯定的に捉えているかどうかである。姿勢として、性交を教えない歯止めという形ではなく、もともと豊かなセクシュアリティがあり、そのために避妊は必要なもののスタンスでなくてはならないが、生命（いのち）の安全教育も、子どものときからセクシュアリティを考えるとというスタンスではないと思う。その違いが最大の問題だと思う。
- 性暴力や関係性に加え、望まない妊娠をしてしまって避妊ができなかったときにどういうことが起こるのかということも、中学や高校で指導いただきたい。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

- 既に性教育の年齢を過ぎた大学生や成人に対して、正しい避妊方法やその他のもつべき情報を与える機会がないということが最大の問題である。
- 今、産科婦人科学会もリプロダクティブ・ヘルス・アンド・ライツに力を入れており、委員会もつくっている。また、「HUMAN+」という、性、妊娠等に関する一般の方々に分かりやすい解説本をつくり、自治体や成人式場で配っている。成人式という人生の一つの節目の時期に、もう一回、そういう問題を考えてもらおうという意味で、この活動は今後も続けていくつもりである。
- 妊娠して分娩した後、今後の家族計画をどうするかというときにもう一回教えて、そのお母さんが自分の子どもに教えられる、そういうサイクルを作っていけたらと思う。
- 若い女性が集うドラッグストアの店頭で、リーフレット等を配布する。また、現在、チェーンドラッグの多くの企業は、SNSを使ったり、独自のアプリをもっており、対象者を特定して配信することが可能である。例えば、20代、30代の女性に対して、避妊法の選択肢や効果や性暴力ワンストップ支援センターの紹介等をタイミングよく告知することについて、チェーンドラッグ協会の企業全体を挙げて取り組んでいく。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。例えば、海外の事例を参考に、BPC（Behind the pharmacy Counter）などの仕組みを創設できないかといった点については今後の検討課題である。

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、要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。

### 【調査結果等】

- 緊急避妊薬の用法は簡便であり、正しい使用のために医学的管理下に置く必要はないとされている（WHO）。
- ドイツ、イギリス、イタリアなど76カ国はBPC、アメリカ、カナダ、フランスなど19カ国はOTCで販売されている（第17回会議資料）。
- イギリス、ドイツ、フィンランドでは、販売時に薬剤師の関与が必要とされ、一定の指導・説明が求められており、ガイドライン等で推奨事項や提供方法が示されている（海外調査）。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

- 令和2年2月より、薬剤師に対してオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修が実施されており、令和3年12月末時点で約1万名の薬剤師が研修を終了している（第19回会議資料5）。
- オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の事例調査の結果、限られた調剤実績ではあるが、適切に緊急避妊薬を提供することは可能であった。一方、ワンストップ支援センターとの連携を含む、薬局の体制整備に係る課題もみられた（第19回会議資料5）。

### 【これまでの意見】

- 現行制度では、スイッチOTC医薬品は要指導医薬品として区分されるが、3年経ると、ほぼ自動的に一般用医薬品に移行し、インターネット販売が可能になることが今後問題になる可能性がある。
- 緊急避妊薬を提供する際には、どこの薬局で取扱いがあって、例えば妊娠が予想されて販売できなかった時にどこの医療機関に情報共有するかは、地域の利用者とともに共有すべきであり、その上で、研修を受けた薬剤師が直接関与することが不可欠と考える。
- 薬剤師の役割は非常に大きく、要指導医薬品として研修を済ませた薬剤師が書面で説明して、面前で1錠服用してもらう、そして、産婦人科医の受診につながるような仕組みをつくってほしい。
- 緊急避妊薬のOTC化を進める上で、薬剤師の関与が必要になることは言うまでもない。全国のすべての薬局の薬剤師が緊急避妊薬のOTC化に関わっていきたいとは思っていないと思う。どのくらいの薬局が対応可能なのか、休日や夜間の対応は可能なのか等の調査をお願いしたい。
- 研修を受けた薬剤師の数を考慮すると、その全員が対応したとしても、体制として不十分ではないか。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性が少なくない。OTC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ほか、悪用や濫用等の懸念があること。

### 【調査結果等】

- 日本では、医療用の緊急避妊薬の転売による逮捕の報道がある（海外調査）。
- インドでは、若年層の女性で緊急避妊薬の頻回の内服がニュースとして取り上げられている（海外調査）。
- 性感染症や中絶件数について、緊急避妊薬のOTC化やその販売方法が関連している様子は確認されていない（海外調査）。
- 韓国では、2012年から食品医薬品安全省を中心に緊急避妊薬の市販化が検討されたが、2016年に産婦人科医や宗教団体から激しい批判を受け、性行為に対する社会的寛容の高まりの恐れがあること等を理由に、無期限の処方薬とすることが発表されている。
- 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（海外調査）。
- 緊急避妊薬の処方実態に係る産婦人科医へのアンケート調査の結果、転売や性暴力への悪用に関する具体的事例が報告されている（第19回会議資料3）。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

### 【これまでの意見】

- いろいろな考え方があると思うが、いろいろな懸念があることから、対面での1錠服用とすることが多くの方々に理解が得られると思う。
- インターネット販売の場合でも、第1類医薬品は薬剤師が担当するが、対面に比べると情報の制限があることや緊急性がある場合の対応に少し問題があると考えている。
- 現状、既にコロナ禍でオンラインでの服薬指導が行われている中で、インターネット販売では対面ができないから駄目だということが、どのくらい説得力を持つか。どういう形であったらインターネットでの対面販売を実現できるか、具体策を考える必要がある。
- インターネットの場合、入手に時間がかかるということについては、利用者がインターネットを使うか薬局を使うかは、その利用者側の判断ですべきことであり、インターネットが認められる現行のままでは駄目だということではなく、1類にとどめおくことはできることから、その上でインターネット販売ならどのような環境を整備すれば可能なのか話していくことが重要であると思う。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

緊急避妊薬に関する国民の認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。

### 【調査結果等】

- 2021年の公益財団法人ジョイセフによるオンライン調査によると、緊急避妊薬を知っていた人は全体で92.1%、使用したことがあると答えた人は、15-29歳で6.6%（女性9.1%、男性4.3%）、30-64歳で3.3%（女性4.3%、男性2.2%）であった（海外調査）。
- 韓国では、無期限の処方薬としている理由の1つとして、一般的に緊急避妊薬が知られていないことがあげられている（海外調査）。

### 【これまでの意見】

- 富山県等では、性教育の結果、中学を卒業するときには全員が緊急避妊薬を知っているという状況である。それだけの性教育ができているところと、一切行われていないところがあると思う。この仕組みの違いは、どのくらい行政が、教育委員会の関与した形で、どこに住んでいても教育を受けられるようにしているかの違いではないかと思う。

## 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

本成分の特性を考慮すると、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することが重要である。

### 【調査結果等】

- 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の必要性は示されていない、または記載がない（海外調査）。

### 【これまでの意見】

- 性暴力ワンストップ支援センターは配置が非常に少なく、海外では、大体人口10万人当たりに1か所となっているが、日本では47都道府県、各都道府県に1か所しかないところも多い。OTC化された際、薬局からそこにつなぐことができるのか。
- 産婦人科医が緊急避妊薬を処方するときに、一緒にピルを処方している場合、それから、DVが翌日も繰り返される可能性がある場合は、他の避妊も勧めているというところの役割は大きく、薬局と医療機関の連携は非常に重要であると考えている。
- 服用後、避妊法についての相談のために産婦人科受診を勧める条件でお願いしたい。

# 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

## その他意見①

### 【適正使用について】

- 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）、それを課すことでハードルがどう上がるのか大きな課題。
- 何歳から親の同意なしで処方するかが問題である。日本では性交同意年齢と医療同意年齢が乖離している。13歳の性交同意年齢になる前に、性交が妊娠する行為だと学ぶ機会がない。医療同意できる年齢が18歳ということは、13歳で性交に同意でき、性交を学ばず、18歳まではしごを外されている。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。
- OTC化されている国を見ると、いずれの国においても販売について規制は強化されておらず、アクセスが改善する方向で動いている。
- 薬剤師が管理して使用されている状況であれば、乱用や悪用が社会的な問題にはなっていないと言えると思う。

### 【販売体制及びOTC医薬品を取り巻く環境について】

- 土日の処方を行っているところは救急病院や産科を扱っている施設が多いと考えられるが、例えば総合病院以外の産婦人科がない地域では、週末、夜間の処方が大変負担であり、その意味ではOTC化は、アクセスを上げるという意味では非常にいい方法ではないかと思う。しかし、早いほうが効果は高いということを利用して、深夜に受診するというケースもあり、それを担い切れるかは、課題として考える必要がある。
- 現状、薬剤師の地域における性暴力被害や性教育への関与は、非常に弱い部分がある。

# 2017年の評価検討会議でスイッチOTC化する上で課題とされた点に対する これまでの主な意見・調査結果等（ディスカッションペーパー）

## その他意見②

### 【検討方法について】

- 予期せぬ妊娠を防ぎたいという願いは全ての人の共通の願いであり、賛成か反対かという議論で対立をつくるのではなく、OTC化反対と言われた方たちの合意形成を図るために何が課題なのか、その課題解決に向けて考える、この国のリプロダクティブ・ヘルスの向上に向けて課題にどう向き合うかということをこの会議の中で是非よく考えていただきたい。
- OTC化に関しては、いろいろな立場から様々な意見があり、今の流れから言ってOTC化の流れに進むと思うが、10年後、20年後を見据えて、できるだけ多くの国民に理解、納得してもらった上で、結果として多くの女性が恩恵を受けられる医療体制の構築が必要である。
- 今後のアプローチについて、一般薬としてOTC化するか、要指導医薬品にとどめるのか、対面の違いを求めるのか、それぞれ段階がある。これを条件が整えばハードルを下げていくという考え方でいくのか、そうではなくて、本当に困っている人がいるのだから、まずは救済すべきである。その上で、なるほどと思われる理由があればハードルを上げるというアプローチなのか。そこは最初に議論をしておく課題と考える。私は、この4年間放置してきた責任を感じる立場から、後者であると考えている。
- それぞれの国が、処方箋なしで売る環境をどう作るかを検討している。最初からありとあらゆる要件を全部俎上に上げると話が複雑になるため、処方箋が必要なのかどうかという話をして、その後で要件を詰めるほうが、成案に近づくのではないかと。

## 今後の検討スケジュール

### (1) 次回

- ① 時期：
  - ・令和4年夏頃目処
- ② 検討事項：
  - ・パブリックコメント案※の検討

※資料4等をベースとし、評価検討会議でこれまでいただいた意見等を2017年の評価検討会議で課題とされた点及び中間とりまとめで挙げられた項目に沿って再整理し、列挙するイメージ