

第19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3月10日(木) 14:00～17:00
場所:フクラシア東京ステーション

議 事

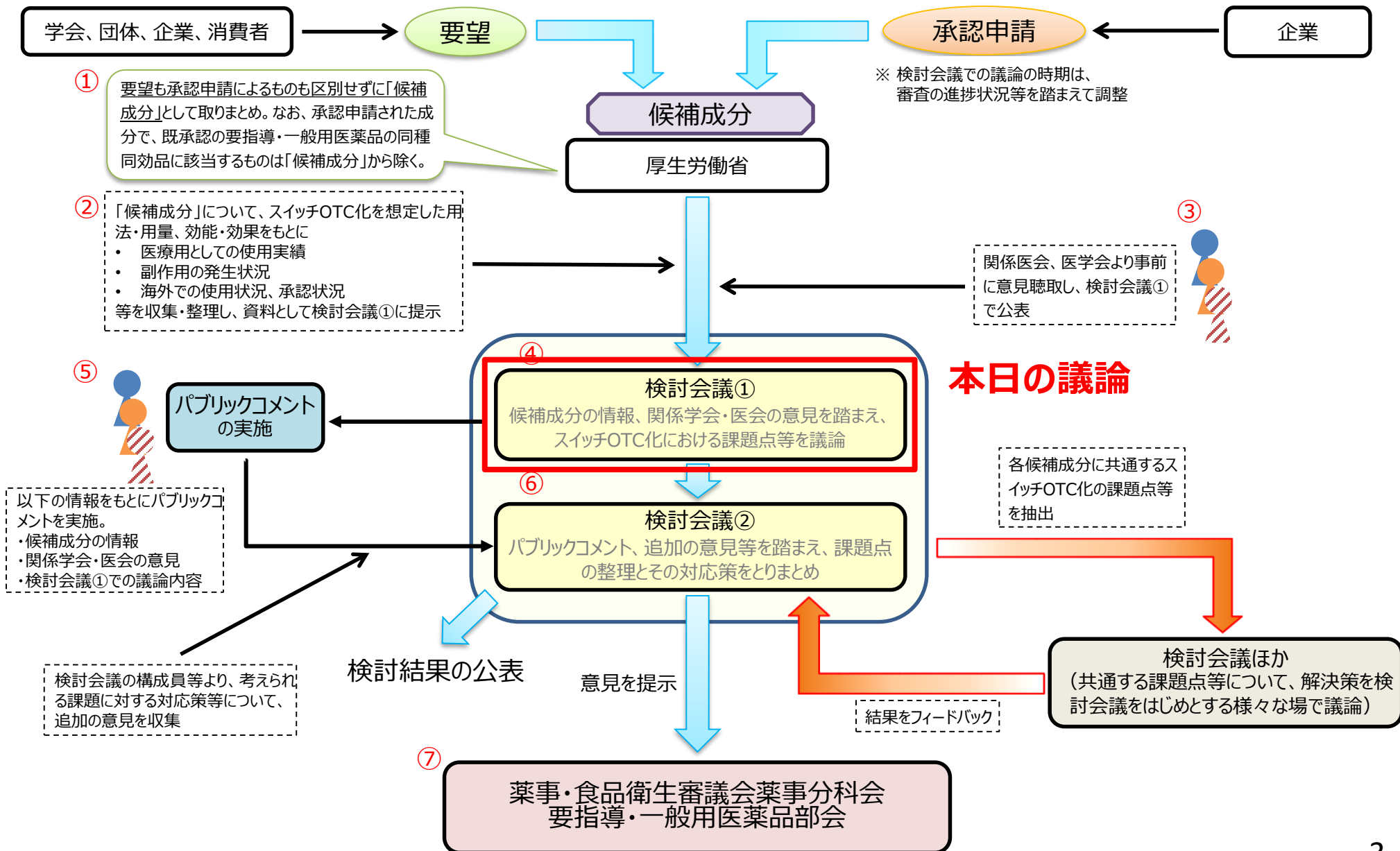
1. 緊急避妊薬のスイッチOTC化について
2. その他

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2-1 緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要
- 資料2-2 2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果
- 資料2-3 医療用医薬品の添付文書の改訂について
- 資料3 緊急避妊薬の処方における課題 ～緊急避妊薬のOTC化に関する産婦人科医への調査結果をふまえて～（日本産婦人科医会）
- 資料4 学校における性に関する指導及び関連する取組の状況について（文部科学省）
- 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について（日本薬剤師会）
- 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
- 資料7 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 ノルレボ錠1.5mg 添付文書
- 参考資料5 緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書



調査概要

【背景・目的】

緊急避妊薬は、日本では医師の処方箋が必要な医療用医薬品であり、アクセス向上の観点から、医師の処方箋なしで薬局等において購入できるようにすることが求められている。厚生労働省では、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の検討がされている。世界では約90の国・地域で、医師の処方箋なしに緊急避妊薬を薬局等で購入可能である。

本調査は、日本で緊急避妊薬のスイッチOTC化を検討するための資料とするため、諸外国における緊急避妊薬のあり方とその周辺情報を調査した

【調査期間】2021年9月28日～2022年1月21日

【調査方法】インターネットを利用した英語・日本語の公表データの文献・デスクトップリサーチとした

【対象国】日本と下記の7か国を対象とした

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国	a-1. 薬剤師の関与が必要な国	イギリス	
		ドイツ	
		フィンランド	
	a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国	インド	
b. OTC化がされている国		アメリカ	
c. 処方箋が必要である国		シンガポール	
		韓国*	

【調査項目】

A. 販売状況

- ① 緊急避妊薬の承認状況
- ② 緊急避妊薬の位置づけ
- ③ 緊急避妊薬の販売時の取り扱い
 - ア. 対面販売
 - イ. 薬剤師・薬局の役割・義務
 - ウ. ネット販売
- ④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応等

B. 使用状況・効果・影響等

- ① 緊急避妊薬の使用状況
 - ア. 使用状況
 - イ. 影響・効果
- ② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

C. 背景・周辺状況等

- ① 医療・行政サービス等へのアクセス状況
- ② 緊急避妊薬以外の避妊方法
- ③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景
- ④ 性教育の状況

*：韓国は調査項目「A-①緊急避妊薬の承認状況」のみリサーチをした

緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要

販売状況①

調査結果サマリ

A. 販売状況

国旗：国旗は、各調査項目における調査対象国を示している

【緊急避妊薬の承認状況】



- LNG-EC※¹は、8か国（日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポール、韓国）で医療用医薬品で承認されており、日本以外の対象7か国は2000年前後に承認されている

✓ イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカで一般用医薬品で承認されており、イギリス以外は年齢制限はない（イギリスは薬局での購入は16歳以上という年齢制限がある）

- UPA-EC※²は、6か国（イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポール、韓国）では医療用医薬品で承認されている

✓ イギリス、ドイツ、フィンランドで一般用医薬品で承認されており、イギリス以外は年齢制限はない（イギリスは薬局での購入は16歳以上という年齢制限がある）

【価格】



- 日本以外の7か国（イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポール、韓国）では、緊急避妊薬の価格は、（処方箋薬もしくはOTCいずれかにおいて）約6,000円以下であるが、日本は処方箋薬で平均約15,000円である

【ネット販売】



- 日本はオンライン診療として時限的・特例的に可能である。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

【緊急避妊薬のガイドライン】



- シンガポール以外の6か国（日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ）では、緊急避妊薬に関連するガイドラインが発行されている
- ガイドラインの発行組織は、アメリカ・インドは政府機関が作成しており、日本、イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランドは学会である。なおドイツ以外は医学系学会、ドイツは薬剤師学会である
- ドイツは、薬剤師が薬局で緊急避妊薬を販売するためのカリキュラムがある
- インドは、緊急避妊薬をコミュニティヘルスワーカーを含む十分な知識を持った医療従事者（医師、薬剤師、看護師、助産師など）であれば緊急避妊薬を提供することができる

【薬局で購入可能な対象者】



- ドイツ、フィンランド、インド、アメリカでは、性別・年齢制限がない。イギリスのみ16歳以上である。なお、年齢の条件設置の背景・理由は記載がないが、イギリスの16歳は性的同意年齢である

※1：レボノルゲストレル

※2：ウリプリスタル酢酸エステル

緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要

販売状況②、使用状況・効果・影響等

調査結果サマリ

A. 販売状況



【薬剤師の関与】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、インドでは、薬剤師（インドは薬剤師以外の医療従事者など）の関与が求められ、一定の指導・説明が求められる。アメリカは薬剤師の関与なく購入が可能である

【本人確認方法・対面服用】

- 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及び対面服用は求められていない

【プライバシーの配慮】

- ドイツ、アメリカ、フィンランドでは、個室など機密の保持、相談・説明内容が聞こえないような配慮された環境の整備が必要または望ましいとされている

【販売・服用後のフォローアップ、及び医師の関与の有無】

- 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必要性は示されていない、または記載がない

【未成年や対象年齢の対応】

- イギリスは16歳未満はNHS病院などで無償で提供される
- ドイツは薬局で未成年に調剤する場合は、チェックリストで書面記録を残すこと、14歳未満の場合は親・保護者の同意書が必要である

【性犯罪・虐待の対応】

- イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランドでは、薬剤師が対応すべき手順と被害者への緊急避妊薬の提供などが示されている

B. 使用状況・効果・影響等



【使用状況】

- イギリスは、全国調査の結果から過去1年間の緊急避妊法の使用は、1999-2001年の2.3%から2010-12年に3.6%増加している
- インドは、全国調査の結果から2015-2016年、緊急避妊薬を使用したことがある女性は0.4%である
- アメリカは、全国調査の結果から15-44歳の性交渉経験を有する女性で、過去の緊急避妊の使用率は1995年で0.8%、2002年は4.2%、2010年は10.8%、2015年は20.2%に増加している
- 日本は、2017年の日本家族計画の調査で過去1年間の緊急避妊の1回以上利用率は2.0%である
- 2015年の論文で、15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は、ドイツは3.9%、フィンランドは8.8%である

【効果・影響等】

- 人工妊娠中絶数/率の国の公開データがある5か国日本、フィンランド、アメリカは減少傾向、ドイツは横ばい、イギリスは増加傾向だった

【悪用・濫用】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポールでは悪用・濫用に関する公的報告資料はなかった。日本、インドで緊急避妊薬に関する悪用・濫用の国内ニュースが報告されていた

緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要

背景・周辺状況等

C. 背景・周辺状況等



【薬剤師の職能範囲】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、シンガポールは、薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得について言及していないが、ドイツは、緊急避妊薬のセルフメディケーションカリキュラムがある。日本は2019年以降、各都道府県薬剤師会が緊急避妊薬の調剤に関する研修を実施している

【法的な性的同意年齢】

- イギリス、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポールにおいて性的同意年齢は16歳以上である
 - ✓ フィンランド、インドは18歳である
 - ✓ アメリカは16歳、17歳、18歳のいずれかで各州が制定している
 - ✓ イギリス、シンガポールは16歳である
- ドイツは14歳、日本は13歳である

【承認されている避妊方法】

- イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカでは調査をした13種類の避妊方法が承認されており、日本は7種類の避妊方法が承認されている

【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポールにおいて、家族計画や予期せぬ妊娠にかかる公的支援事業が展開されている
- イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカでは、若年者や貧困層を対象として無償または低価格で緊急避妊薬を含む避妊具の提供支援がされている

【性教育の状況】

- 日本、イギリス、ドイツ、アメリカでは、性教育に関連する根拠法が制定されている
 - ✓ イギリス・ドイツは性教育の指導が義務付けられている
- 日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、シンガポールでは、国で性教育の方針やガイドラインが策定されている。アメリカは、各州ごとに策定されている
 - ✓ インドは、国レベルの性教育ガイドラインとして、全国初めてとなる国の統一的な学校保健のガイドラインが2018年に策定された
 - ✓ アメリカは、多くの州でHIV/エイズの教育を義務付けており、包括的性教育と統合している
- 日本、イギリス、フィンランド、インド、シンガポールでは、性教育の学習開始時期は、小学生からである。ドイツ、アメリカは各州で定めることとなっている

- 2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿って、海外実態調査結果（参考資料5）から以下の項目について主な内容をまとめたもの
 1. スイッチOTC化に係る背景・経緯等
 2. 薬剤師による販売時の対応等
 3. 販売状況、承認状況等
 4. 使用状況、影響・効果等
 5. 性教育

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

1. スイッチOTC化に係る背景・経緯等（イギリス、ドイツ）

【EU加盟国】

- LNG-EC（レボノルゲストレル）
 - ✓ 2000年前から、多くのEU加盟国で薬局で購入が可能であった
 - ✓ 2014年時点で、EU諸国の約22カ国で、薬局でLNG-ECを購入ができ、その中でもオランダやスウェーデンなど一部の国では、ドラッグストアなどのコンビニエンスストアでもLNG-ECを購入することが可能であった
- UPA-EC（ウリプリスタル酢酸エステル）
 - ✓ 2009年より、EU加盟国でUPA-ECが処方箋薬として承認された
 - ✓ 2014年より、European Medicines Agency's（EMA）は、UPA-ECを処方箋薬から非処方箋薬に変更することを推奨した
 - EMAは、LNG-ECとUPA-ECの評価を行い、薬の安全性と副作用が軽度であることから、緊急避妊薬は、通常の避妊法ほど避妊効果がないため、あくまで臨時の救済として、避妊をしない性交渉後にできるだけ早く服用されるべきと推奨した
 - ✓ 原則として本推奨を遵守することが義務付けられているため、多くのEU加盟国において薬局でUPA-ECを購入することが可能となった。2018年時点で、EU諸国の約23カ国で、薬局で年齢制限なくUPA-ECを購入することが可能である

【イギリス】

- 2000年12月11日に、政府は、医薬品安全委員会の助言を受け、2001年1月1日から、処方箋なしでLNG-ECを薬局で購入可能になることを発表した
- LNG-ECのスイッチOTC化は、広く歓迎されているが、一部の保守的な野党からの意見や緊急避妊薬の調剤方法に懸念があがっていた。そのため、2000年12月16日にThe Royal Pharmaceutical Society（RPS）が薬剤師がLNG-ECの調剤の前に患者から適切な聞き取りができるようなガイドラインを発表した

【ドイツ】

- 2003年、Federal Institute for Drugs and Medical Devices（BfArM）内の処方箋医薬品の専門家諮問委員会（Sachverstaendigenachuss für Verschreibungspflicht）はLNG-ECのスイッチOTC化を推奨していた
- しかし、当時の保健省は、LNG-ECのスイッチOTC化に関する条例の改正を行わなかった
- 長期にわたり、一部の産婦人科医の団体がLNG-ECのスイッチOTC化に反対していた
- 前項のEUにおけるUPA-ECのスイッチOTC化の推奨により、2015年に、ドイツはLNG-EC及びUPA-ECを非処方薬に変更とし、薬局カウンター越しで緊急避妊薬の購入が可能となった
- 緊急避妊薬のスイッチOTC化に伴い、保健省はBAKに対し、緊急避妊薬を医師の処方なしで提供するための薬剤師の推奨事項、手順、教育プログラムの作成を依頼し、発表された

※BAKは、国内の17州の薬剤師会議所の連合体で、すべての薬剤師が組織の会員となっている

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

1. スイッチOTC化に係る背景・経緯等（フィンランド、インド）

【フィンランド】

- 2002年、LNG-ECは15歳以上でスイッチOTC化された（15歳未満は処方箋薬のまま）
- 2014年に、European Medicines Agency'sのUPA-ECを処方箋薬から非処方箋薬に変更することを推奨したことにより、フィンランドも緊急避妊薬の販売制限の検討が進んだ
- 2015年、LNG-ECの処方箋薬の年齢制限が撤廃された
- 2015年、UPA-ECがスイッチOTC化され、薬局で販売が可能となった

【インド】

- インドは、1995-1997年と1998-2001年、WHOの研究試験に参加し、インド人女性における緊急避妊薬に関する安全性と有効性の科学的根拠を得た
- 2001年1月には、国レベルの緊急避妊薬に関するコンソーシアムを構築し、緊急避妊薬の導入に関連する医療従事者の研修やモニタリング方法などを検討した
- 2001年6月に、本コンソーシアムの報告書と推奨事項が発表された
- 2001年9月に、インドの政府機関のDrug Controller Generalにより緊急避妊薬が承認され、LNG-ECの製造と輸入が可能となった
- 2002年1月に、LNG-ECが処方箋により販売開始となった
- 2003年に、LNG-ECが家族計画プログラムで提供されるサービスの一つに組み込まれた（保健家族福祉省が家族計画プログラムを所管している。家族計画プログラムでは、家族計画のサービスを提供しており、避妊具配布や普及啓発など行っている）
- 2005年には、LNG-ECが薬剤師により薬局で販売開始となった

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

1. スイッチOTC化に係る背景・経緯等（アメリカ）

【アメリカ】

- ✓ 1999年7月に、Food and Drug Administration（FDA）は、LNG-ECを処方薬として承認した
- ✓ 2001年2月に、The Center for Reproductive Rightsは70以上の医療・公衆衛生分野の組織を代表して、LNG-ECである「Plan B」のスイッチOTC化を求める要望書をFDAに提出した
- ✓ 2003年4月、Plan Bを製造しているBarr Laboratories社は、Plan BのスイッチOTCの申請書と安全性を示す40以上の研究をFDAに提出した
- ✓ 2004年5月、FDAは、10代の健康と性行動の活発化に関する懸念を理由に、Plan BのスイッチOTC化を否決した
 - 提出された研究の中に、Plan Bの使用によって性行動の活発化や他の避妊方法の使用状況の変化が生じることはないという研究結果が含まれていた
 - FDAの科学的データと専門家の意見を顧みない見解に、科学界から非難を浴びた
 - ACOGは、「本否決は道徳的に反している」「FDAのような科学的エビデンスに基づく機関の評判を落とした」と批判した
- ✓ 2004年7月、FDAの勧告に従い、Barr Laboratories社は、16歳以上を対象としたPlan BのスイッチOTC化を求める申請書を提出した
- ✓ 2006年7月、FDAは、Barr Laboratories社に、Plan BのスイッチOTC化の年齢制限を18歳以上に変更することを要請した
- ✓ 2006年8月、FDAは、LNG-ECの「Plan B」を18歳以上を対象にスイッチOTC化を承認し、18歳未満は処方箋薬とした
- ✓ 2009年4月、FDAは、LNG-ECの「Plan B」のスイッチOTC化を17歳以上を対象に承認した
- ✓ 2009年7月、FDAは、LNG-ECの「Plan B One Step」を後発医薬品として、17歳以上の女性を対象とした非処方箋薬への移行と17歳未満の処方箋薬としての販売を承認した
- ✓ 2011年12月、FDAはLNG-ECの「Plan B One Step」をすべての女性を対象にOTC販売を承認した
 - FDAは、研究結果をもとに17歳未満の女性は、緊急避妊薬のパッケージの説明文を読み安全かつ効果的に使用できると判断した
 - 12歳から17歳の335人の女性を対象としたある研究では、医師に相談せずに、Plan B One Stepのパッケージ説明文を72～96％が十分に理解していることが示された
 - 11歳から16歳の約300人の女性を対象とした研究でも、自らの判断で適切に使用できることが示された
- ✓ 保健福祉省のキャサリン・セベリウス長官はFDAの決定に同意せず、17歳未満は処方箋薬のままとなった
 - 長官は、製薬会社が提示した医学的根拠及びデータが不十分であると指摘した
- ✓ 2011年12月、FDAは市民団体からの要望を再び否決した
- ✓ 2013年4月、米国連邦地方裁判所は、FDAが市民からの要望に対する否決を覆し、LNG-ECを年齢制限なく、店頭販売できるように命じた
- ✓ 2013年、FDAは、LNG-ECを年齢制限なし、処方箋なしかつ、OTCで一般医薬品を取り扱う薬局・小売店で販売することを承認した

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

1. スイッチOTC化に係る背景・経緯等（韓国①）

【韓国】

■ Ministry of Food and Drug Safety's（食品医薬品安全省）

- 韓国は、2012年からThe Ministry of Food and Drug Safety'sを中心に、緊急避妊薬の迅速な入手を可能するために緊急避妊薬の市販化の検討をしてきた
- 2016年5月、産婦人科医や宗教団体から激しい批判を受け、緊急避妊薬を無期限の処方薬とすることを発表した。その理由として、下記の懸念・障壁をあげている
 - ✓ 緊急避妊薬を誤って服用すること
 - ✓ 緊急避妊薬を過剰服用すること
 - ✓ 性行為に対する社会的な寛容の高まりの恐れがあること
 - ✓ 一般的に（緊急避妊薬の知識が）知られていないこと
 - ✓ 起こりうる副作用の発生があること
- しかしながら、The Korea Timesの調査によるとthe Korea Institute of Drug Safety & Risk Management（韓国医薬品安全リスク管理局）は2013年に緊急避妊薬に関連する副作用の報告は3件、2014年と2015年には重大なものは報告されていないとしている。本紙は具体的な副作用の詳細を政府に求めたが、担当者は「数週間かかる」と回答を避けた

■ 批判をしていた団体の主張

- 宗教団体

宗教団体は下記のように緊急避妊薬の市販化に対して批判していた

- ✓ 緊急避妊薬は堕胎薬と同様で殺人に当たること
- ✓ 容易に緊急避妊薬にアクセスできるようになることは不適切な性活動を奨励していること

- 韓国産科婦人科学会

2012年以降、緊急避妊薬に含まれるホルモンは、通常の避妊薬の10～15倍の強さで、緊急避妊薬の過剰な服用が女性に「深刻な副作用」を引き起こす可能性がある」と主張していた

- Soon Chun Hyang大学 医学部教授、産婦人科医Lee Im-soon氏は、「韓国はまだその準備ができていない」と下記のとおり批判する
 - ✓ 緊急避妊薬を含めた避妊方法について教育されていない
 - ✓ 経口避妊薬については、不妊の原因やがんのリスクが高まるなどという大きな誤解があり、経口避妊薬を使用しているのは欧米が30～40%と比較し、韓国は3%程度である
 - ✓ 緊急避妊薬の市販化の前に、まず産婦人科のクリニックを受診し、避妊法についての教育を受ける必要がある

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

1. スイッチOTC化に係る背景・経緯等（韓国②）

■ 賛成をしていた団体の主張

- Korean Pharmaceutical Association（韓国薬剤師会）
 - ✓ 2016年、緊急避妊薬を医師の処方箋を必要としない一般用医薬品とするよう政府に求める公式声明を発表した
 - ✓ 薬剤師たちは、規制緩和によって、年間約30万件あるとされる違法な中絶の数が減るだろうと主張する
 - ✓ 同会代表は、「緊急避妊薬は患者の要望に応じて処方され、医師でさえも、その短い時間内に女性が妊娠したか判断できない」とコメントした
- 民間シンクタンク「Center for Health and Social Change」Yet Yoo Rim氏
 - ✓ 政府や医師が「情報弱者」である国民を理由の一つに挙げるのは無責任だと指摘する
 - ✓ 政府は、薬をより入手しやすくすると同時に、国民に適切な教育を提供するべきだと主張する

■ 性や緊急避妊薬に関する社会的な背景

韓国の2012年以降の緊急避妊薬への関連する社会的な背景の一つとして、2020年まで人工妊娠中絶が違法であった

- 韓国の人工妊娠中絶の法律
 - ✓ 1953年に制定された刑法269条及び270条によって、人工妊娠中絶は、違法とされていた
 - ✓ 1973年の母子保健法の改正によって、妊婦やその配偶者が特定の遺伝性疾患や伝染性疾患に罹患している場合、妊娠がレイプや近親相姦によるものである場合、あるいは妊娠を継続することで女性の健康が損なわれる場合には、医師が中絶を行うことができるようになったが。しかし、法的な適用範囲は狭く、制限がつけられている
 - ✓ 2019年4月、憲法裁判所は中絶禁止を違憲とした
 - ✓ 2020年10月には、妊娠14週目までの人工妊娠中絶、レイプによる妊娠の場合は、第15週から第24週までの間に中絶が認められた
 - ✓ 2021年1月には、以前の人工妊娠中絶に関する刑法は廃止された

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（イギリス①）

【イギリス】

ガイドライン等

■ The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare（FSRH）

- 2017年に、Royal College of Obstetricians and Gynecologists（RCOG）の家族計画・セクシャルヘルスの専門組織であるFSRHが、「FSRH Guideline Emergency Contraception」を発表（2020年3月に改編し）、緊急避妊を提供する医療従事者を対象にしている
 - ✓ 本ガイドラインの前身は、2016年に日本産科婦人科学会が発行した「緊急避妊法の適正使用に関する指針」も参考として利用している
 - ✓ 本ガイダンスは、緊急避妊薬を提供する医療の専門家が使用することを目的としている
 - ✓ 本ガイダンスのすべての推奨事項には、FSRHが臨床経験やランダム化比較試験、メタアナリシス、システマティックレビューなどの研究手法からエビデンスレベルを5段階に分けた推奨度が視覚的に評価されている
 - ✓ 緊急避妊の適応、種類、対象者、提供者の役割、効果、禁忌、副作用などが推奨度とあわせ網羅的に記されている
 - ✓ 提供者の役割では、医療従事者が緊急避妊を求めてきた者に対し、提供すべき情報などが記されている。薬剤師は薬局でも同様の情報提供が求められている

■ The Royal Pharmaceutical Society（RPS）

- RPSは、2017年に発行された「Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare guidelines on prescribing of emergency contraception」を受け、独自のガイドラインを発行した。本ガイドラインは、下記のような項目が記載されている（なお、RPSの学会員しかアクセスができない）
 - ✓ 経口緊急避妊薬の意思決定のフロー
 - ✓ 製品の特徴
 - ✓ 紹介するケース
 - ✓ 患者への供給
 - ✓ 道徳的信念
 - ✓ 経口緊急避妊薬の事前提供
 - ✓ 長期的な避妊とセクシャルヘルス など
- RPSは、「女性が緊急避妊薬を入手する場所として、地域の薬局が専門的なサービスが提供できること、アクセスが容易であること、営業時間が長いことなどから適切である」とコメントしている

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（イギリス②）

販売時の対応等

■ 購入希望者に対する説明内容

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には、緊急避妊を提供する者は、下記のような説明内容が求められている
 - ✓ 特定の緊急避妊方法を提供していない場合、すべての緊急避妊方法に関する情報を提供すること（例えば、女性が希望する方法を利用できるような紹介を行うことや、Cu-IUDの紹介するときには、医療機関は、Cu-IUDの挿入が大幅に遅れる/できない/女性が意向を変えた場合に備えて、経口での緊急避妊薬の提供を検討することも求められている）
 - ✓ 緊急避妊薬の提供者は、服用後の避妊を防ぐことはできず、さらなる妊娠のリスクを避けるために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
 - ✓ 継続的な避妊に関する情報も提供すること
 - ✓ 薬剤師は薬局で緊急避妊薬を提供する場合は、本情報提供をし、緊急避妊薬を求めてきたことが選択できるようにする

■ 薬局での販売の対象者

- 16歳以上であれば、薬局で処方箋なしで緊急避妊薬を購入ができる
- 禁忌の詳細は薬剤の添付文書とおりとしている*2

■ 本人確認方法

- イギリスにおいて薬局医薬品販売に法的な年齢制限はなく、身分証の提示を求める記載はない
- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には緊急避妊薬は16歳以上で薬局で購入できるが、薬局での販売に身分証の提示などは記載されていない
- BPASの2017年に調査によると、ごく一部の薬剤師が、購入を求めた女性が相談直後に年齢を確認され、22歳と回答したにも関わらず、繰り返し年齢を質問され、体のラインを見る、身分証明書の提示を求められる、誰のために購入するのかなどを聞かれたりするような不適切な対応が確認されている*10

■ 対面服用

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には、対面服用に関する記載はない

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（イギリス③）

販売時の対応等

■ 販売時のプライバシーへの配慮

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には販売環境に関する記載はない*1
- BPASの2017年に調査によると、複数の薬局でプライバシーの配慮がされないという課題があがっている*10
 - ✓ 調査した29の内の16薬局では、相談室の設置がない、カウンター上で、他人が近くにいる状況での相談であった
 - ✓ 薬局に個室の相談室を設置している場合でも防音がされていない、ドアが解放されていたなどがあった

■ 販売・服用後のフォローアップ

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」では、通常の手順ではフォローアップは求められていない
- 下記のような場合のみに限り、緊急避妊薬の使用後のフォローアップを推奨している
 - ✓ 緊急避妊薬の使用後、次の月経が7日以上遅れる、通常よりも軽い、通常の月経困難症とは異なる腹痛を伴う場合は、妊娠検査を受けること
 - ✓ 緊急避妊薬の使用後すぐにホルモン剤での避妊を開始した女性は、出血がみられても月経血ではない可能性があり、妊娠検査を受ける必要は低い。妊娠を否定するためには、該当する最後の性交の21日後の尿による妊娠検査によって判断が可能となる

■ 「FSRH Guideline Emergency Contraception」の中で、下記のとおり性犯罪被害者への診療のポイントが記されている

- 性的暴行後に妊娠のリスクがあるすべての女性には、最も効果的な緊急避妊薬の方法であるCu-IUDを適切な期間内に提供されることが推奨される。女性がCu-IUDの挿入を選択した場合、性感染症に対する抗生物質の服用も考慮すべきである
- 法医学的検査の選択肢は、女性と話し合うべきであり、その場合、女性が法医学的検査後に緊急避妊のためのCu-IUDの挿入を選択した場合、緊急避妊法の提供者は法医学的検査が行われた後、遅滞なくCu-IUDの挿入が行われるように手配すべきである
- Cu-IUDの挿入ができない場合や、女性がCu-IUDの挿入について気が変わった場合に備えて、経口での緊急避妊薬を提供すべきである。性的暴行後に緊急避妊のためのCu-IUDを拒んだ女性には、期限内であれば、できるだけ早く経口での緊急避妊薬を提供すべきである

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（ドイツ①）

【ドイツ】 

ガイドライン等

■ BAKが発表した緊急避妊薬に関する推奨事項とカリキュラムなど

- BAKが医学・薬学的知見にもとづき、緊急避妊薬に関する推奨事項やカリキュラムなどを2015年に発表し、最新の推奨事項は2018年に改正されている（すべてドイツ語）

① 緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項（Rezeptfreie Abgabe von oralen Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer）

② 参考資料1：緊急避妊薬のLNG-ECとUPA-ECの比較

③ 参考資料2：緊急避妊薬に関する情報リスト

④ カリキュラム：緊急避妊薬のセルフメディケーション

- ①の「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」の目次は下記のとおり

a. 緊急避妊薬（LNG-ECとUPA-EC）の推奨事項

b. 緊急避妊薬の調剤方法

- 基礎情報
- 産婦人科医への受診照会基準
- 未成年者への対応

c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト

- 「a. 緊急避妊薬（LNG-ECとUPA-EC）の推奨事項」の概要

- ✓ 避妊をしない性交後、できるだけ早く（できれば12時間以内）緊急避妊薬を使用することを推奨する
 - 72時間以内であれば、LNG-ECもしくはUPA-ECとする
 - 72時間以上、120時間以内であれば、UPA-ECとする
 - 120時間以上経過している場合は緊急避妊薬を調剤せず、産婦人科医の受診を推奨する
 - 妊娠の疑いがある場合は、妊娠検査薬を勧め、必要に応じて産婦人科医の受診を推奨する
- ✓ 原則として、避妊をしない性行為前の緊急避妊薬のストックを目的とした予備としての調剤は、推奨しない。産婦人科医の受診を推奨する
- ✓ 授乳婦への緊急避妊薬の調剤の場合、LNG-ECは8時間以上の授乳間隔を空ける、UPA-ECは1週間以上の授乳を控えることとする
- ✓ 各製品の添付文書の効用・副作用を確認する など

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（ドイツ②）

- 「b. 緊急避妊薬を調剤方法」の「基礎情報」では、緊急避妊薬の基本的な作用機序と調剤が必要となる事例が記載されている

- ✓ 調剤の事例対象として下記が示されている

- 避妊をしない性交渉
- 性交中のコンドームの誤使用や破損
- 経口避妊薬の内服忘れ
 - 12時間未満の遅延の場合、緊急避妊薬は不要
 - 12時間以上遅延し服用した場合、緊急避妊薬が必要

- ✓ 妊娠の疑いの兆候が記されており、下記に該当する場合は、妊娠検査薬を勧め、必要に応じて産婦人科医の受診を推奨している

- 月経の遅れ
- 月経血量が著しく増加
- 月経血の期間が著しく長い/短い

■ BAKの「カリキュラム：緊急避妊薬のセルフメディケーション」の内容

- 本カリキュラムは、講義（A：基礎編とB：「緊急避妊薬」のセルフメディケーション）とディスカッションで構成されており、合計2.5-3時間の内容である
- 本カリキュラムや推奨事項の中に、緊急避妊薬の調剤にあたり受講の必須について言及されていない
- 本カリキュラムの大枠の構成は下記のとおり

講義A：基礎編（講師は産婦人科医、45-60分）
I. 女性の生理学 II. 避妊法の概要 III. 緊急避妊薬 IV. LNG-EC・UPA-ECの比較
講義B：「緊急避妊薬」のセルフメディケーション（講師は薬剤師、45-60分）
V. 調剤時の説明の基礎情報 VI. 推奨事項とチェックリストの利用方法 VII. LNG-EC・UPA-ECの薬理学的比較 VIII. 販売時のコミュニケーション方法 IX. 追加情報
ディスカッション：講義後、合同ディスカッションとなる

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（ドイツ③）

販売時の対応等

■ 薬局で薬剤師が緊急避妊薬を提供する際の説明手順や内容

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬剤師が緊急避妊薬を調剤する際に、体系的な説明手順や内容は記載されていない
- 原則として、本推奨事項及びカリキュラム受講を通し、緊急避妊薬を求めてきた人に対し、薬剤師は緊急避妊薬の調剤と適切な説明・指導を行うことが求められている
- 購入者から質問があった場合、緊急避妊薬に関連するようなCu-IUDの効果・作用機序、避妊、性生活や性感染症などの指導も求められている
- 薬剤師は独自の判断で購入者に対し、製薬会社が作成した緊急避妊薬に関する情報シート（できるだけ早く服用すること、副作用、効果など）を配布することがある

■ 本人確認方法

- 法律上、緊急避妊薬の調剤において年齢制限は明記されていない
- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」では、薬局で緊急避妊薬を調剤する際に、未成年の場合はチェックリストに沿い書面に記録を残すこと
- 年齢の確認方法は、女性の自主的な開示としている

■ 14歳未満の販売時の対応

- 親・保護者の同意が必要である
- 薬剤師は、14歳未満の者に対し、産婦人科医の受診を推奨する

■ 対面服用

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」には、対面服用に関する記載はない

■ 販売時のプライバシーへの配慮

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬局は、緊急避妊薬を求めてきた者への相談に対し、機密が守られるように個室を設置すべきである。他の顧客に相談・説明内容が聞こえないような環境の整備が必要であると記されている

■ 販売・服用後のフォローアップ

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬局で購入した後のフォローアップについては記載はない

■ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬剤師は妊娠の疑いがある場合や14歳未満の対応のように、産婦人科医の受診目安は記載されているが、通常の手順では産婦人科医の関与はない

■ 虐待や性犯罪が疑われる場合の対応

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」では、虐待や性犯罪が疑われる場合の対応として下記の手順を記している
 - ✓ 緊急避妊薬の調剤・提供
 - ✓ 産婦人科医受診の推奨

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（ドイツ④）

✓ 「The Violence against women support Hotline」もしくは「女性のための緊急ホットライン」として、電話・オンライン窓口を紹介する

✓ 匿名により証拠収集をする支援の情報サイトを紹介する

■ 未成年への販売時の対応

- 未成年者が緊急避妊薬を希望した場合は、「c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト」にある12の質問項目に沿って書面記録を残すことが推奨される

- ① 年齢
- ② 緊急避妊薬が必要な理由（選択回答）
- ③ 避妊をしない性行為の時期
- ④ 最後の月経の時期
- ⑤ 現在の妊娠の可能性
- ⑥ 既往歴
- ⑦ 授乳中の有無
- ⑧ 内服薬の有無
- ⑨ 過去の緊急避妊薬の内服の有無
- ⑩ 緊急避妊薬の調剤希望の有無
- ⑪ 産婦人科医へ受診の有無
- ⑫ 特記事項

■ 「c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト」

BAK 

Qualitätssicherung der Beratung*

Checkliste
für die Abgabe von oralen Notfallkontrazeptiva
(„Pille danach“) in der Selbstmedikation
(Stand: 28.02.2018)

1. Alter: _____ Jahre

2. Warum wird die „Pille danach“ verlangt?

☐ Geschlechtsverkehr (GV) ohne Verhütung
☐ Kondom-Panne oder Versagen einer anderen Barriere-Methode
☐ Einnahme der „Pille“ vergessen

Präparatename der Pille*: _____ Nummer der vergessenen Tablette(n) (1-28): _____

Anzahl der vergessenen Tabletten: _____ Letzte Einnahme vor: _____ Stunden

☐ Erneuter Wunsch (verminderte Wirkung, z. B. Erbrechen innerhalb von 3 Stunden nach erstmaliger Einnahme)
☐ Anderer Grund: _____

3. Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs (uGV):
Datum: _____ Uhrzeit: _____ Stunden seit uGV: _____

< 72 Std.: ☐ 72-120 Std.: ☐ > 120 Std.: ☐

4. Wann war die letzte Monatsblutung? vor _____ Tagen ☐ nicht bekannt

5. Gibt es Hinweise auf eine bestehende Schwangerschaft?
(Wird eine der folgenden Fragen mit „ja“ beantwortet → Schwangerschaftstest und/oder Gynäkologe/Gynäkologin)

Liegt das Datum des ersten Tages der letzten Monatsblutung (_____) länger als 28 Tage zurück?

☐ nein ☐ ja

War die letzte Monatsblutung schwächer als üblich? ☐ nein ☐ ja

War die letzte Monatsblutung kürzer als üblich? ☐ nein ☐ ja

War die letzte Monatsblutung sonst ungewöhnlich? ☐ nein ☐ ja

6. Sind bei Ihnen folgende akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Krankheiten bekannt?
- Gab es bei Ihnen oder Ihrer Familie Hinweise auf Thrombosen in der Vorgeschichte?

☐ nein ☐ ja → da ein erhöhtes Thromboserisiko für LNG nicht völlig auszuschließen ist, sollte ggf. UPA empfohlen werden.

15

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（フィンランド①）

【フィンランド】+

ガイドライン等

■ フィンランドにおける緊急避妊薬に関するガイドライン

- 2017年に、Finnish Medical Society Duodecim、Finnish Gynaecological Association、Finnish Association for General Practiceの三つの組織から構成されたワーキンググループによって作成された「Contraception」のガイドラインの中に、「緊急避妊」の項目が含まれている（フィンランド語と英語表記）
- ガイドラインにおける緊急避妊の項目は、下記のとおりである
 - ① 緊急避妊とは（緊急避妊が必要となる状況も含む）
 - ② 緊急避妊の一般情報（LNG-EC、UPA-EC、Cu-IUDの三つのパターンの方法、作用機序、効用、胎児への影響など）
 - ③ 緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤
 - ✓ Cu-IUDが最も効果的な緊急避妊法である（※原文まま、緊急避妊の効果が最も効果があることを述べているだけで、推奨しているなどは記載されていない）
 - ✓ 緊急避妊薬は年齢制限なく薬局で市販されている
 - ✓ 購入者に服用に関する指導を提供することが求められている
 - ✓ 緊急避妊を希望する女性に継続的な避妊、クラミジア検査の指導も必要である など

• 「③緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤」

- ✓ 薬局で緊急避妊薬を調剤するために必要な条件が記載されている
 - 緊急避妊薬は、薬剤師によってのみ顧客に調剤することができる
 - 薬局は、顧客のプライバシーに配慮した話し合いが可能な環境整備が望ましい
 - 緊急避妊薬は、LNG-ECが避妊しない性交後72時間以内、UPA-ECが120時間以内であれば調剤が可能である。月経周期で繰り返しの内服も可能である
 - 女性の月経が遅れている場合は、妊娠検査が必要である
 - 顧客に対し、クラミジア検査の紹介を行う

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 薬剤師による販売時の対応等（フィンランド②）

販売時の対応等

■ 現行ガイドラインの「③緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤」

- 薬剤師は、顧客と以下の事項を確認しなければならない
 - ✓ 緊急避妊薬の内服と顧客の慢性疾患や常用薬の併用
 - ✓ 緊急避妊薬は一回で1パックのみの調剤とする
 - ✓ 薬剤師は調剤の時に、服薬指導（服用方法、副作用の可能性、副作用の対処方法など）を行う
 - ✓ 性病予防のためのコンドーム使用の必要性
 - ✓ 薬剤師が緊急避妊薬を調剤する際に、下記について不確かな場合は、医師の受診をすることを推奨する
 - 緊急避妊薬の服用頻度
 - 月経が遅れている場合（さらに、妊娠検査を受けるように指導する）

■ 本人確認方法

- 現行ガイドラインには、本人確認を求める記載はない

■ 対面服用

- 現行ガイドラインには、対面服用に関する記載はない

■ 販売時のプライバシーへの配慮

- 現行ガイドラインの「③緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤」で、薬局は、顧客のプライバシーに配慮した話し合いが可能な環境整備が望ましい、と記載されている

■ 販売・服用後のフォローアップ

- 記載なし

■ 現行ガイドラインの虐待・性暴力被害の対応

- 現行ガイドラインでは、性犯罪の被害者や薬物使用やアルコールで酔っている女性への緊急避妊は、治療を受けている病院で提供されることが望ましいとされている。特に、緊急避妊の必要性を女性自身判断できない状況もあるため、専門職を介し、対話していくことが求められている

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2. 緊急避妊薬の販売状況等一覧①

凡例：調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国				b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国			
	日本 	イギリス 	ドイツ 	フィンランド 	インド 	アメリカ 	シンガポール 	韓国 
緊急避妊薬のガイドラインを発行している組織	日本産婦人科学会	The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare 等	ドイツ連邦薬剤師会 (German Federal Chamber of Pharmacists)	Finnish Medical SocietyとFinnish Gynaecological AssociationとFinnish Association for General Practiceのワーキンググループ	保健家族福祉省	①The American College of Obstetrics and Gynecologists、②American Society of Emergency Contraceptionとbirth control pharmacist 等	政府及び学会のHPで公開情報は見つからなかった	
薬局で購入可能な対象者（法的な性的同意年齢※）	処方箋薬のため該当しない(13歳)	16歳以上(16歳)	制限なし(14歳)	制限なし(18歳)	制限なし(18歳)	制限なし(16～18歳)		
薬剤師の関与		必要	必要	必要	必要	不要		
本人確認方法		なし	なし	なし	なし	なし		
対面服用		なし	なし	なし	なし	なし		
プライバシーの配慮		記載なし	配慮された環境が必要	配慮された環境が必要	記載なし	配慮された環境が必要		
ネット販売の可否	・オンライン診療として時限的・特例的に可能	可能	可能	可能	オンライン薬局の規制は未整備	可能	遠隔医療サービスを用い、医師による診断・処方を受ければ可能	

※ 法的な性的同意年齢は、背景・周辺状況等の調査結果から転記

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

2.緊急避妊薬の販売状況等一覧②

凡例：調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国				b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国			
	日本 	イギリス 	ドイツ 	フィンランド 	インド 	アメリカ 	シンガポール 	韓国 
販売・服用後のフォローアップ	処方箋薬のため該当しない	必要なし	記載なし	記載なし	必要なし	必要なし	/	/
販売時・フォローアップ時の医師の関与の有無		なし (妊娠の兆候等の場合などは妊娠検査薬を推奨)	なし (妊娠可能性が高い場合のみ病院受診推奨)	なし	なし (妊娠の兆候等の場合は病院受診推奨)	なし (妊娠の兆候等の場合は病院受診推奨)		
未成年や対象年齢の対応		16歳未満は、National Health Services病院などで緊急避妊薬が無償提供される	未成年はチェックリストに従い、書面記録を残し、14歳未満の場合は親・保護者の同意が必要、産婦人科医の受診を推奨	年齢制限なし	年齢制限なし	年齢制限なし		
性犯罪の対応	他のガイドラインで対応の手順の記載あり (緊急避妊薬の提供を含む)	緊急避妊薬のガイドラインに対応の手順の記載あり	緊急避妊薬のガイドラインに対応の手順の記載あり	緊急避妊薬のガイドラインに対応の手順の記載あり	記載なし	他のガイドラインで対応の手順の記載あり (緊急避妊薬の提供を含む)		

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

3. 緊急避妊薬の承認状況等一覧

凡例：未承認は「－」と記す
調査対象外の項目は斜線とする

			a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国				b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
			a-1.薬剤師の関与が必要な国			a-2.薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国			
		日本 	イギリス 	ドイツ 	フィンランド 	インド 	アメリカ 	シンガポール 	韓国 
入手にあたっての処方箋の要否		必要	不要	不要	不要	不要	LNG-ECは不要 UPA-ECは必要	必要	必要
医療用医薬品で承認されている成分名と承認年	LNG-EC	承認 2011年	承認 2000年前には承認されている	承認 2000年前後にはされている	承認 2000年前後には承認されている	承認 2001年	承認 1999年	承認年不明	承認 2001年
	UPA-EC	－	承認 2009年	承認 2009年	承認 2009年	－	承認 2010年	承認 公表資料で見つけられなかった	承認 2012年
一般用医薬品で承認されている成分名と承認年	LNG-EC	－	承認 2001年	承認 2015年	承認 2002年に15歳以上を対象、 2015年に年齢制限なく承認	承認 2005年	承認 2009年に17歳以上を対象、 2013年に年齢制限なく承認	－	－
	UPA-EC	－	承認 2015年	承認 2015年	承認 2015年	－	－	－	－

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

4. 使用状況、影響・効果等一覧

凡例：調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国				
		日本 	イギリス 	ドイツ 	フィンランド 	インド 	アメリカ 	シンガポール 	韓国 
使用状況	全国調査の有無	実施していない	あり（性的行動の全国調査：ロンドン大学）	実施していない	実施していない	あり（リプロダクティブヘルスの全国調査：保健家族福祉省）	あり（家庭生活やセクシャルヘルスの全国調査：CDC等）	実施していない	
	使用状況	2017年の日本家族計画の調査で過去1年間の緊急避妊の1回以上利用率は2.0%等	上記全国調査結果、過去1年間に緊急避妊法の使用は、1999-2001年の2.3%から2010-12年に3.6%増加	2015年の論文で、15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は3.9%	2015年の論文で、15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は8.8%	上記全国調査結果、2015-2016年、緊急避妊薬を使用したことがある女性は0.4%	上記全国調査結果、過去の緊急避妊使用率1995年で0.8%、2002年は4.2%、2010年は10.8%、2015年は20.2%に増加	データなし	
影響・効果	人工妊娠中絶率/件数	2010年7.9%から2020年6.2%に減少	2010年17.1%から2020年18.2%に増加	2014年99,715件、2016年98,721件、2020年99,948件横ばい	2000年10,946件、2010年10,305件、2020年8322件で減少	上記調査結果から2015年約1,560万件と推定されている	15-44歳女性で2010年14.4/1000から11.4/1000減少	データなし	
	10代妊娠率	データなし	18歳未満妊娠率は1993年42/1000から2018年17/1000減少	データなし	データなし	2015年15-49歳の女性妊娠数は144.7/1000と推定	15-19歳の妊娠率は2000年83.8/1000、2010年57.7/1000、2017年31/1000に減少	データなし	
悪用・乱用		緊急避妊薬の転売を目的とした逮捕例あり	英字国内ニュース・論文で報告なし	英字国内ニュース・論文で報告なし	英字国内ニュース・論文で報告なし	2010年頃に若年層の緊急避妊薬の頻回内服の報告あり	英字国内ニュース・論文で報告なし	英字国内ニュース・論文で報告なし	

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育（イギリス①）

【イギリス】

■ Children and Social Work Act 2017の制定

- 第34条により、2020年9月以降、イングランドのすべての公立・私立の学校で関係性・性教育（RSE）（※原文ではrelationships and sex educationと表記となっている）を義務付け、下記のような規制が定められた
 - ✓ すべての小学校で、関係性教育が義務化
 - ✓ すべての中等学校で、人間関係と性教育の義務化
 - ✓ 保護者が子どもが性教育を受けるか・受けないかを選択する権利は維持される
 - ✓ 16歳に近づいた子どもは、「オプトイン（選択する）」の権利が新たに与えられる
 - ✓ 学校は柔軟な対応が可能で、宗教信仰のある学校が、教義の範囲内で指導することが認められている
- 学校における法定健康教育が義務付けられ、2019年6月に教育局から「Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Education」というガイダンスが発表された*45
 - ✓ 本ガイダンスは、すべての学校・教育者を対象としており、学校がRSEや健康教育を行う際に遵守しなければならない法的義務と一般的なカリキュラムなどを記している
 - ✓ なお、小学校では関係性教育に重点を置いているが、ほとんどの小学校は既に性教育の一部を教えることが多い
 - ✓ 本ガイダンスは、国際連合教育科学文化機関（UNESCO）が2018年に発表した「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」に準拠し、作成されている

■ Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Educationにおける、小学校向けの方針

- 小学校でのRSEの方針として、友人関係、家族関係、他の子どもや大人との関係を中心に、肯定的な人間関係の基本的な構成要素と特徴を教えることに重点を置くこととしている
- 定めている教育項目は下記のとおり
 - ✓ 関係性教育の項目
 - 私をケアする家族と人々
 - 思いやりのある友人関係
 - 尊重された人間関係
 - オンラインを介した関係
 - 安全であること
 - ✓ 性教育は義務化されていないが、下記のとおり記載されている
 - 赤ちゃんがどのように宿り、誕生するのかについて、男女ともに児童の年齢や身体的・精神的な成熟度に合わせた性教育プログラムを実施することを推奨している
 - ✓ 身体的・精神的な健康の項目
 - 精神的な健康
 - インターネットの安全性と害
 - 身体的な健康とフィットネス
 - 健康的な食事
 - 薬物、アルコール、たばこ
 - 健康と予防
 - 応急処置
 - 二次性徴

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育（イギリス②）

■ Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Educationにおける中学校向けの方針

- 中学校では、RSEを通し、若者が親密な関係だけでなく、健全な関係性を築くために必要な情報を提供することである。また、避妊、親密な関係の構築、セックスを迫られたときの抵抗（及び迫られないこと）についても取り上げている
- 定めている教育項目は下記のとおり
 - ✓ RSEの項目
 - 家族
 - 尊敬された人間関係・友人関係
 - オンラインとメディア
 - 安全であること
 - セクシャルヘルスと親密な性的関係
 - ✓ 身体的・精神的な健康の項目
 - 精神的な健康
 - インターネットの安全性と害
 - 身体的な健康とフィットネス
 - 健康的な食事
 - 薬物、アルコール、たばこ健康と予防
 - 応急処置
 - 二次性徴

■ Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Educationにおける教材選定の方針

- RSEの授業では、本ガイダンスに記載されている教育要件、及び政治的公平性の条件を満たすことで、外部機関の教材を利用することができる。教材の多くは無償で提供されている
- 本ガイダンスが掲載されている政府の公式HP上に、RSEに関連する資料（無償ダウンロードが可能な外部機関のURLや指導要領など）が附属されている
- また、Public Health Englandが、中高生を対象にアルコール、たばこ、思春期の人間関係、メンタルヘルスなど幅広い健康問題を取り扱った教材や動画を提供している

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育（ドイツ）

【ドイツ】

- Act on Assistance to Avoid and Cope with Conflict in Pregnancy (Schwangerschaftskonfliktgesetz 1992) の制定
 - 1992年に本法律が制定され、法的に学校での包括的性教育の実施が義務付けられている
 - ✓ German Federal Centre for Health Education (BZgA) が学校を含む様々な年齢層への性教育の教材作成などを担っている
 - ✓ 各州の教育文化局が性教育の開始時期や具体的な内容などを決める権限を持っている。すべての州は包括的性教育の枠組みに合意し、実施している
- 「Standards for Sexuality Education in Europe」の策定
 - BZgA（保健省管轄の機関）は、WHOヨーロッパ地域事務局とともに、2010年にヨーロッパ諸国における性教育のガイドラインや児童の発達に応じたカリキュラム例を策定している
 - ✓ 教師や教育専門家が参画する「カリキュラム開発のためのワーキンググループ」も運営している
 - ✓ 公式HP上に、児童に提供する教材などは掲載されていなかった

■ 性教育のカリキュラム

- 1994年に、BZgAと各州で共同で性教育のカリキュラムを策定し、2016年に改定された
 - ✓ 多くの学校は一部の項目の講義を外部組織の専門職を招聘して実施している
 - ✓ BZgAや一部のNGO/NPOが性教育の教材を無償で提供している
- 主なカリキュラムの項目の概要を記す。各州・学校に応じて、授業時間や優先度が異なっている

■ 性教育の主なカリキュラム

- 生物学的側面と体への認識
- 妊娠・出産
- 避妊方法（効果的な避妊方法を三種類以上）
- HIV/エイズ、性感染症
- 恋愛・結婚・パートナーシップ
- 性的快感と嗜好
- 男女の役割
- オンラインメディアとセクシャリティ
- 法的な人工妊娠中絶と性行為の同意
- 性的暴力と虐待
- 家庭内暴力
- セクシャリティの権利

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育（フィンランド）

【フィンランド】+

- フィンランドでは、国レベルでの性教育のカリキュラムがあり、すべての小中学校で必修科目である
 - 2006年に、Finnish National Board of Educationが策定した、国レベルの性教育に関するカリキュラムがある
 - ✓ カリキュラムは、10年ごとに見直しがされ、2014年に小学校、2015年に中学校の現行のカリキュラムに改正された
 - ✓ カリキュラムにおける性教育の目標は、児童が、性的発達の違い、セクシャルヘルスの多様な側面、年齢に応じたセクシャリティの適切な立ち振る舞いに触れることである
 - ✓ 本カリキュラムはWHO/BZgAが2010年に策定したStandards for Sexuality Education in Europeのモデルのカリキュラムであった（ドイツの調査項目で明記）
 - ✓ 国レベルのカリキュラムは包括的な内容、かつ、児童の年齢・発達に応じた規範的な枠組みとなっており、各地域・学校は性教育の時間数や内容を決める権限を持っている
 - ✓ 小中学校で必修科目で、性教育は環境学と健康教育に統合されている
 - ✓ 小学校のカリキュラム
 - 対象：1年生～6年生（7～12歳）
 - 環境学の科目の中に、性教育の要素が統合されている
- ✓ 中学校のカリキュラム
 - 対象：7年生～9年生（13～15歳）
 - 健康教育の科目の中に、性教育の要素が統合されている。健康教育の大枠の構成は、①健康を支える成長と発達、②健康を支える要因と害する要因、病気の予防、③健康、地域、社会、文化である
- ✓ 大学の教員養成課程の科目に性教育が組み込まれているため、すべての教員が性教育の研修を受けている
- ✓ National Institute of HealthとNGOが協同で、性教育に関する教材の作成をしている。また、出版社やNGO/NPOが独自で作成も行っており、学校は選定ができる
- ✓ 性教育に関する教材は、参加型学習のアプローチを重視している

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育（インド）

【インド】

■ 性教育に関するガイドライン

- 2018年4月、保健家族福祉省と人的資源開発省は、全国初めてとなる国で統一的な学校保健のガイドラインとして「Operational Guidelines on School Health Programme under Ayushman Bharat」を発表した。本ガイドラインが発表されるまで、インドには全国的な学校保健に関するカリキュラムはなかった
 - インドには0-18歳未満の子どもは、約4億7300万人おり、国の総人口の39%を占めている
 - 本ガイドラインでは、学校のカリキュラムの一部として健康教育を取り入れ、衛生行動と健康的な習慣を促進することを目的としている
 - 実施者は、すべての学校で2名の教師（できれば男女各1名）が「健康/ウェルネス・アンバサダー」として任命される。任命された教師は、毎週1時間の研修を受け、健康増進と疾病予防のための適切な情報を児童たちに興味深い活動の形で伝えるようにすることが求められている
 - 本カリキュラムの対象は、国内のすべての政府系および政府支援系の学校である
 - 本ガイダンスに掲載されている小学校、中学校、高等学校の健康教育の大枠の内容は右のとおりである
 - 任命された教師が毎週研修を受けていく方針で、本ガイダンスが発表された時点では教材は附属されていない

■ 各ステージにおける健康教育の大枠の内容

小学校	• 健康、成長と発達 • 身の安全 • 栄養と身体活動 • 衛生習慣 • 病気の予防（マラリア、デング熱、結核、寄生虫、ワクチンで予防できる病気など）
中学校	• 思春期と二次性徴 • 眼と口腔衛生 • 栄養学 • イジメ防止 • 瞑想とヨガ • インターネットの安全性とメディアリテラシー • 薬物乱用防止 • 虐待防止 • HIV/AIDS • メンタルヘルス
高等学校	• 薬物乱用の防止 • セクシャル & リプロダクティブ・ヘルス • 暴力防止 • 不慮の事故の防止 • 交通安全 • 栄養学 • 瞑想とヨガ

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育（アメリカ）

【アメリカ】

- 各州で性教育に関する法律・規定が定められており、すべての州で公立学校の児童に性教育が提供されている
 - 1970年代から、10代の妊娠、のちにHIV/エイズへの懸念が高まり、学校での性教育が広く一般に支持されるようになった。現在、多くの州では、HIV/エイズの教育を義務付けており、包括的性教育と統合している。若者のセクシュアリティへの認識の高まりから、ライフスキルに関する教育が普及し、現在では多くの州で、健全な人間関係や性暴力の防止に関する教育も義務づけられている
 - 性教育やHIV/エイズの教育に関する州法
 - ✓ 30の州とコロンビア特別区では、公立学校で性教育を教えることを義務づけている
 - ✓ 39の州とコロンビア特別区では、生徒がHIV/エイズの教育を受けることを義務づけている
 - ✓ 22の州は、性教育やHIV/エイズの教育が提供される場合、医学的に適切な内容でなければならないと定めている
 - ✓ 多くの州は、性教育に関する親の権利を定義している
 - 25の州とコロンビア特別区は、性教育またはHIV/エイズの教育が行われることを保護者に通知している
 - 5つの州は、子供が教育を受ける前に親の同意をとっている
 - 36の州とコロンビア特別区は、親・保護者が子供に代わってオプトアウト（選択的な不参加）することを認めている
- ✓ 性教育の教育内容の要件
 - 20の州とコロンビア特別区は、避妊に関する情報の提供を義務づけている
 - 39の州とコロンビア特別区では、禁欲に関する情報の提供を義務づけている
 - 19の州は、婚姻している場合のみ性行為を行うことの重要性について教えることを義務づけている
 - 18の州とコロンビア特別区は、10代の性行為と妊娠に否定的であることの情報を含めることを義務付けている

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育（シンガポール）

【シンガポール】

■ 教育省が発表している性教育に関するガイドライン

- 学校は性教育を実施する際、教育省の性教育に関するガイドラインを遵守することが求められている
 - ✓ 性教育は市民性教育カリキュラム（※原文は、Character and Citizenship Education curriculumと表す）の一部として実施し、その中で、2種類の①Growing Years（GY）プログラム、②Empowered Teens（eTeens）プログラムで構成されている
 - ✓ GYプログラムは、すべての公立学校で実施することが義務付けられている。私立校や宗教に基づいた学校は、本プログラムの目標に沿っていれば独自のプログラムを採用することが可能である
 - ✓ eTeensプログラムは、すべての中学校と高等学校で実施することが義務付けられている。私立校や宗教に基づいた学校は、本プログラムの目標に沿っていれば独自のプログラムを採用することが可能である
 - ✓ 性教育の実施者は、訓練を受けた教師が担う
 - ✓ 学校が性教育を補完するために外部組織や専門家を活用できるが、教育省のガイドラインを遵守することが求められている
 - ✓ 保護者は子どもが性教育の授業を受ける・受けないという選択を決定できる
- 実施時期
 - ✓ GYプログラムは、小学校5年生から開始される
 - ✓ eTeensは、中学校から開始される
- 市民性教育カリキュラムの性教育の5つのテーマ
 - ✓ 人間の成長：思春期と心理的・感情的影響

- ✓ 対人関係：異性を含めた友人や家族との健全で実りある関係を築くためのスキルと価値観
- ✓ 性の健康：性の健康を促進し、性行動による望ましくない結果を避けるための情報と言動
- ✓ 性行動：性の表現と影響
- ✓ 文化、社会、法律：社会的、文化的、法律的な性的表現と影響
- 性交や避妊に関する教育はeTeensプログラムに包括されている
 - ✓ 本プログラムは、児童に性と健康に関する情報を提供し、人生の選択において適切な判断ができるようにすることを目的としている。下記の知識と意識を高めることに重点を置いている
 - 性感染症とHIV/エイズに関する知識（感染経路、予防方法、禁欲、コンドームの正しい使い方）
 - 結婚前の性交渉を求める仲間からのプレッシャーに「ノー」というための交渉スキル（意思決定、自己主張など）
- 教育省によって承認された性教育の教材
 - 教育省によって承認された性教育の教材は、公式HPにリスト化され、毎年8月に更新・掲載されている
 - 教育省が承認した教材には、承認スタンプが押されており、承認された教材を選定することが推奨されている
 - 学校は、児童のニーズや特性に応じて、性教育の教材を選定することが可能である。承認された教材を選定することが推奨されている

2017年の評価検討会議で課題とされた点に沿った主な調査結果

5. 性教育一覧

凡例：調査対象外の項目は斜線とする

			a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国				b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
			a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国			
		日本 	イギリス 	ドイツ 	フィンランド 	インド 	アメリカ 	シンガポール 	韓国 
緊急避妊薬に関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援		・女性健康支援センターによる意図せぬ妊娠への相談窓口設置 ・性犯罪・性暴力被害の支援センター設置	・公的な性感染症の専門クリニックを設置 ・国・自治体で性感染症予防の取組実施	・全国に妊娠葛藤相談所を設置し「産むか・人工妊娠中絶するか」の選択に関して公的な相談支援を制度化	・国が学生向け医療支援の提供 ・多くの自治体で避妊・緊急避妊薬の無償提供	・家族計画プログラムの中で避妊・緊急避妊薬の無償提供あり	・緊急避妊に特化した学術組織があり、民間・学術団体により避妊・緊急避妊薬の無償提供	・政府が実施する家族向けの支援プログラムあり ・民間団体による10代の妊娠の支援あり	
性教育の状況	根拠法律	学校教育法	Children and Social Work Act 2017	Act on Assistance to Avoid and Cope with Conflict in Pregnancy	なし	なし	各州ごとに制定	なし	
	性教育の方針やガイドライン	学習指導要領	Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Education	Standards for Sexuality Education in Europe	国レベルの性教育に関するカリキュラムあり	Operational Guidelines on School Health Programme under Ayushman Bharat	各州ごとに制定	性教育と関係性教育に関するガイドライン	
	特記事項	児童生徒が性に関して正しく理解し、適切に行動を取れるようにすること	国際連合教育科学文化機関の「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」に準拠	性教育のガイドラインや児童の発達に応じたカリキュラム例を策定	性的発達の違い・多様な側面、年齢に応じた性的な立ち振る舞いに触れる	全国初めてとなる国で統一的な学校保健のガイドラインとして策定	多くの州でHIV/エイズの教育を義務付けており、包括的性教育と統合されている	公立学校で性教育と関係性教育の指導が義務付けられている	
	学習開始時期	小学生～	小学生～	各州で制定	小学生～	小学生～	各州で制定	小学生～	

<改訂の経緯>

- 令和3年7月、あすか製薬株式会社から医薬品医療機器総合機構に対し、ノルレボ錠1.5mgの「使用上の注意」について改訂を行いたい旨の相談が申し込まれた。
- 令和4年1月24日に開催された令和3年度第27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、安対調査会）において、国内外の診療ガイドライン、海外添付文書、公表文献等の調査結果を踏まえて議論が行われ、使用上の注意の改訂が了承された。

<改訂の概要>

改訂の概要 ※ 項目名は新記載要領	1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」の項から、<u>妊娠していないことを確認する方法の例示（内診、免疫学的妊娠診断等）を削除する。</u> 2. 「生殖能を有する者」の項における注意喚起（可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いること、適切な避妊手段を指導すること）を「重要な基本的注意」の項に移行する。 3. 「妊婦」の項の<u>胎児への影響に関する記載について、他の黄体ホルモン製剤のリスク情報として記載の整備を行い、「その他の注意」の項を新設し、移項する。</u> 4. 「妊婦」の項に、<u>既に成立した妊娠には本剤の有効性が期待できない旨を追記する。</u> 5. 「妊婦」の項に、<u>本剤を投与しても妊娠した場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかった報告がある旨を追記する。</u>
----------------------	---

（令和4年1月24日令和3年度第27回安対調査会資料1-6 抜粋改変）

<改訂年月日>

- 令和4年2月3日（ノルレボ錠1.5mg及びその後発品（レボノルゲストレル錠1.5mg「F」））

改訂後の添付文書の記載（ノルレボ錠1.5mg）

「重要な基本的注意」の項

8. 重要な基本的注意

- *8.1 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。[5.2参照]
- *8.2 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。[5.2参照]
- *8.3 本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。
 - ・妊娠していないこと。[2.3、9.5.1参照]
 - ・問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。[2.2、9.1.1、9.2.1、9.3.1、9.3.2参照]
- 8.4 本剤投与後には、不正性器出血や妊娠初期の出血を月経と区別できない場合もあることから、月経周期を考慮し適切な時期に再来院するなど指導を行うこと。

「特定の背景を有する患者に関する注意」における「妊婦」の項

*9.5 妊婦

- 9.5.1 投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。[2.3、8.3参照]
- 9.5.2 海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある¹⁾。[5.1参照]

「その他の注意」の項

*15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある²⁾。



緊急避妊薬の処方における課題

～緊急避妊薬のOTC化に関する産婦人科医への調査結果をふまえて～

公益社団法人 日本産婦人科医会

緊急避妊薬のOTC化に関する緊急アンケート調査

緊急避妊薬のスイッチOTC化に対して慎重な検討を求める意見があったことから、処方の実態、スイッチOTC化に関する意識、課題などに関する調査を行った。

調査実施期間 令和3年8月25日～9月12日

対象対象 公益社団法人日本産婦人科医会会員および/または公益社団法人日本産科婦人科学会会員 16,680名

回答数 5,571件（回収率 33.4%）

有効回答数 5,249件（データクリーニング後）（年齢や地域分布等より、概ね全産婦人科医の属性を反映）

調査結果

- 選択式調査 → 別添資料参照
- 事例に関する記述式調査

事例に関する記述式調査の結果

処方に関し問題だと感じる事例 (1422件、回答者1300人)

・ 知識の不足に関するもの	365件	
・ 処方の要否に関するもの	196件	
・ 高額	151件	
・ 夜間等の対応の難しさ	129件	
・ OCの説明、普及の困難	90件	
・ 服用後のトラブル	68件	
・ 処方後の受診の困難さ	61件	
・ OTC化に賛成	57件	
・ 来院へのハードル	54件	
・ 性犯罪・性暴力	45件	
・ 薬局対応への不安	43件	
・ 転売・譲渡のリスク	40件	
・ 男性への処方、男性からの強要の疑い	38件	
・ 未成年への対応	27件	など

緊急避妊以外の支援や連携を要する事例 (725件、回答者580人)

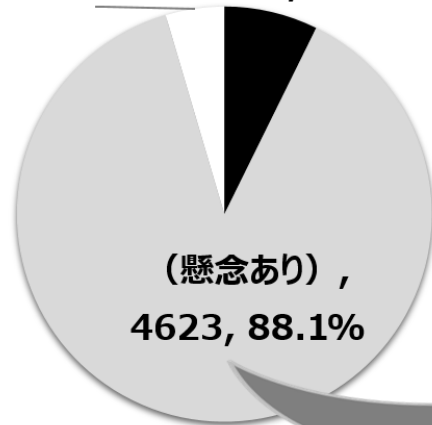
・ 性暴力・性犯罪の事例	282件	
・ 性暴力被害者の緊急避妊後のケア	68件	
・ 知識不足	55件	
・ DV、相手が避妊に協力しない	55件	
・ 未成年への処方	48件	
・ CSW、性的搾取	41件	
・ 障がいを持つ女性の避妊	28件	
・ 性暴力における警察との連携	28件	
・ ネットでの大量購入、反復処方	17件	
・ 性感染症	12件	
・ 警察の対応が問題	10件	など

OTC化により懸念される事項

懸念されると思うこと（「懸念する問題はない」を選択した人以外による複数回答）

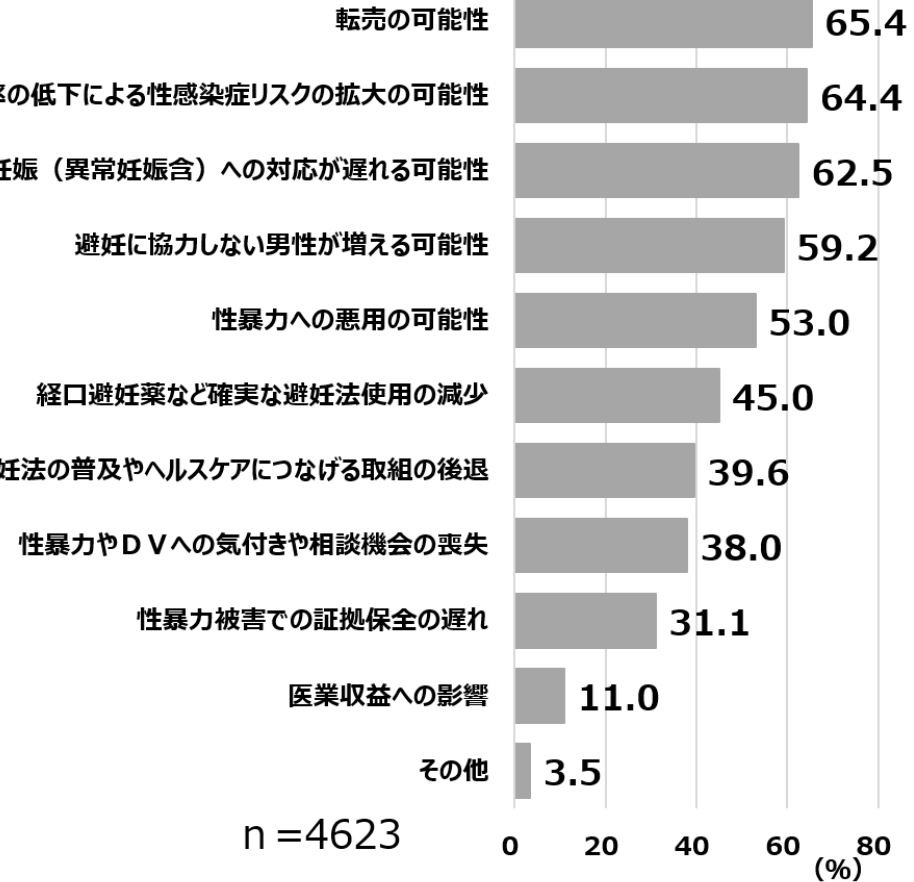
OTC化により懸念されると思うことは？

無回答, 懸念する問題はない,
240, 4.6% 383, 7.3%



n = 5246

緊急避妊薬処方を契機に確実な避妊法の普及やヘルスケアにつなげる取組の後退



n = 4623

産婦人科医があげたOTC化への主な懸念事項

- 1. 転売／性暴力への悪用**
- 2. コンドーム使用率の低下による性感染症リスク増大／避妊に協力しない男性の増加**
- 3. 緊急避妊薬使用後の妊娠への対応の遅延**
- 4. 確実な避妊法使用の減少／確実な避妊法の普及につなげる取り組みの後退**
- 5. 性暴力・DVへの気づきや相談機会の喪失**

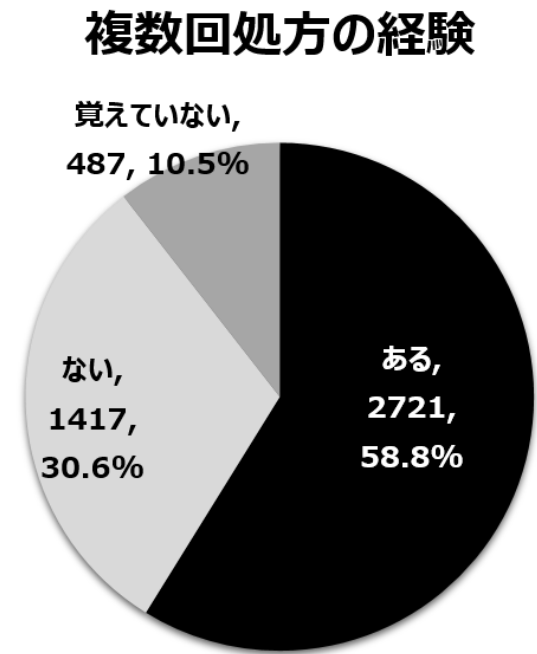
1. 転売／性暴力への悪用

・自由記載欄で認められた具体的事例

- ・ 男性が処方求めて来院する
- ・ 男性から服用を強要されている
- ・ 風俗店の指示または風俗店から連れられて来院し繰り返し処方を求める
- ・ 一度に複数錠の処方を求める
- ・ 性暴力加害者から緊急避妊薬を渡されたが、本人が薬の安全性を疑問に思い受診につながり、支援機関と連携した
- ・ 未成年女性への処方に保護者ではない男性が付き添って来院など

2. コンドーム使用率の低下による性感染症リスク増大の可能性／避妊に協力しない男性の増加

- 産婦人科医の58.8%が、同一人物への複数回処方を経験
 - **自由記載欄で認められた具体的事例**
 - 同じ周期で繰り返し処方を求める
 - 相手が避妊に協力しない
 - 相手に避妊してほしいと言えない
 - 緊急避妊薬があるため他の避妊法は使わない
 - 緊急避妊薬の使用を前提として避妊をしない
 - これから性交をする際に使用したいと事前に処方を求める
- など

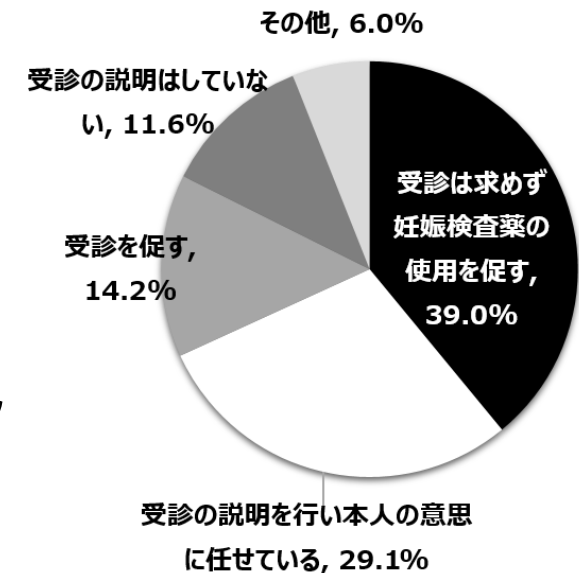


n = 4625

3. 緊急避妊使用後の妊娠への対応の遅延

- 産婦人科医の82.4%が、妊娠検査薬の使用や受診勧奨等、再診につながる説明をしている
- **自由記載欄で認められた具体的事例**
 - 受診時すでに妊娠していた
 - 月経が不順、月経と不正出血の区別がついていないなど、問診のみで妊娠の可能性が除外できない
 - 同一周期での複数回処方、妊娠成立している可能性のある時期に処方を求める
 - 内服後の不正出血を月経と認識し、妊娠週数が進んでから受診
 - 緊急避妊で100%避妊できると考え、妊娠検査を実施しない
 - 中学生以下の女性への処方 など

服用3週間後の受診を求めているか

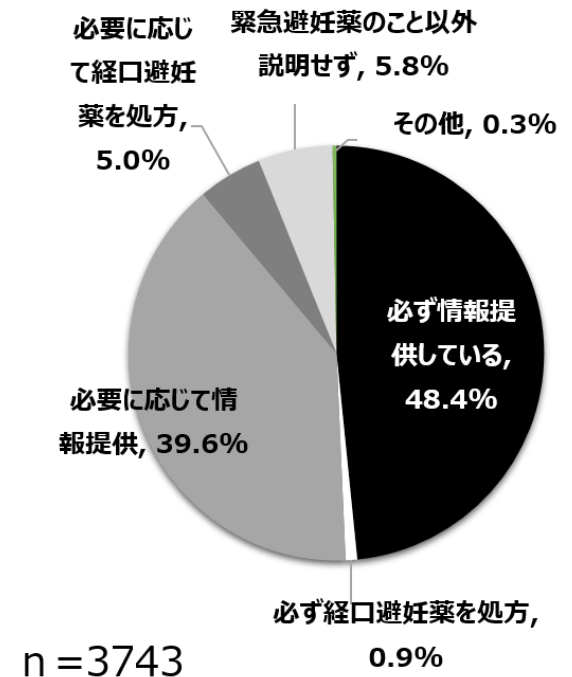


n = 4182

4. 確実な避妊法使用の減少／確実な避妊法の普及につなげる取り組みの後退

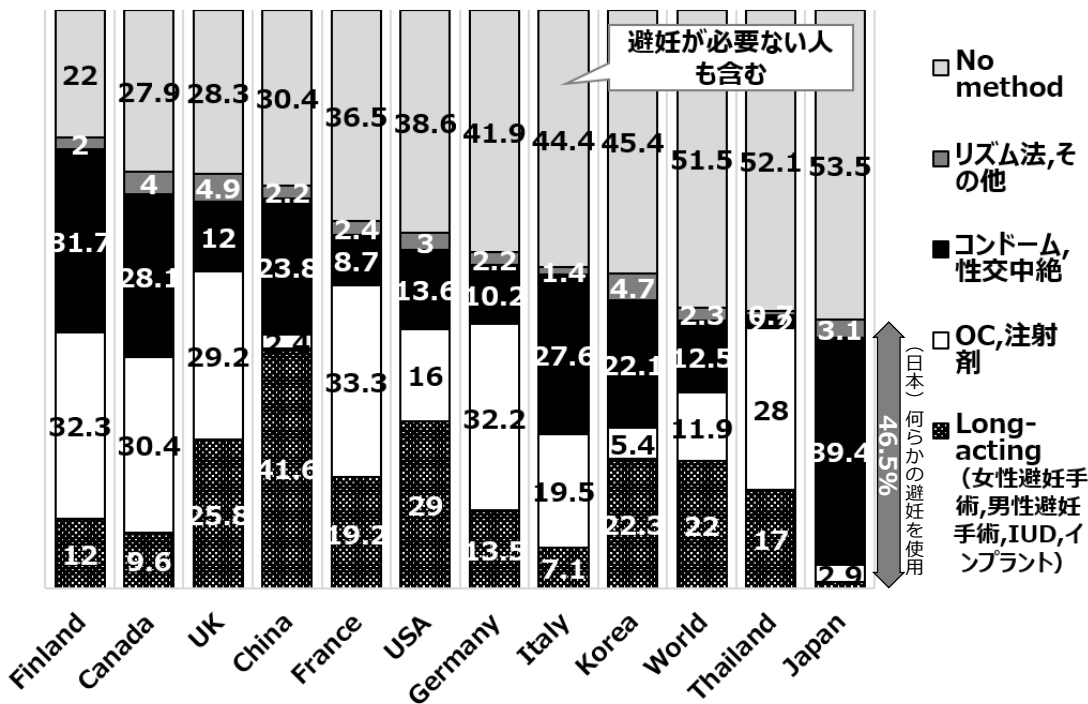
- 産婦人科医の94%が、処方時に確実な避妊法に関する情報提供や経口避妊薬の処方を「必ず」または「必要に応じて」行っている
- **自由記載欄で認められた具体的事例**
 - コンドーム以外の避妊方法を知らない
 - 緊急避妊薬で100%避妊できていると考えている
 - DVの性暴力が繰り返されている場合、緊急避妊に続けて確実な避妊を提供してきたなど

緊急避妊後の確実な避妊法の情報提供や処方

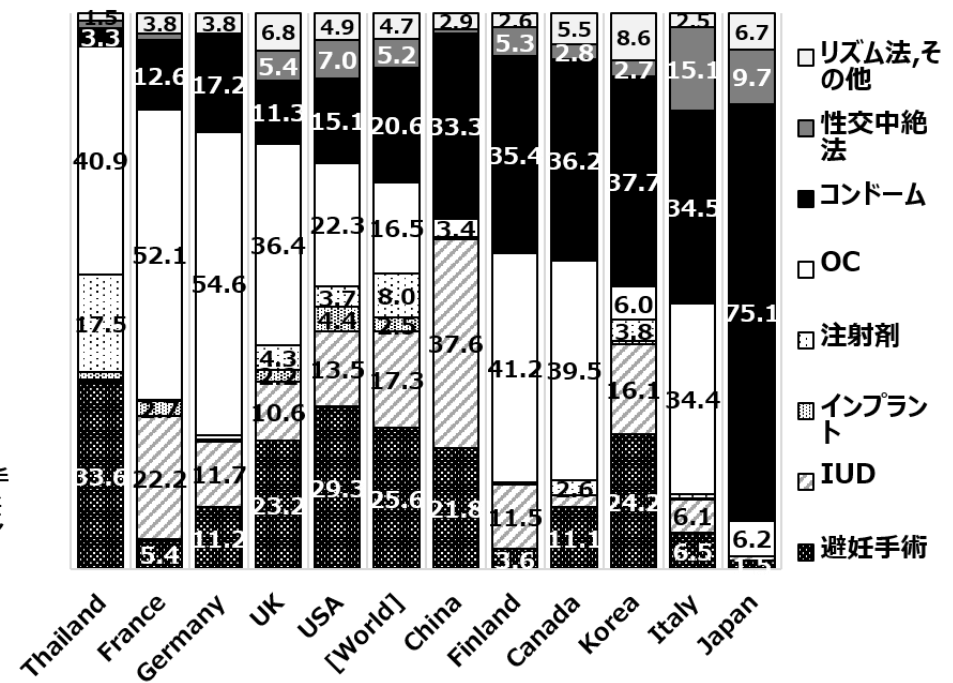


(参考) 日本における避妊の選択 (海外との比較)

15-49歳女性人口における使用割合 (%)



何らかの避妊を使用している女性における避妊法の割合 (%)

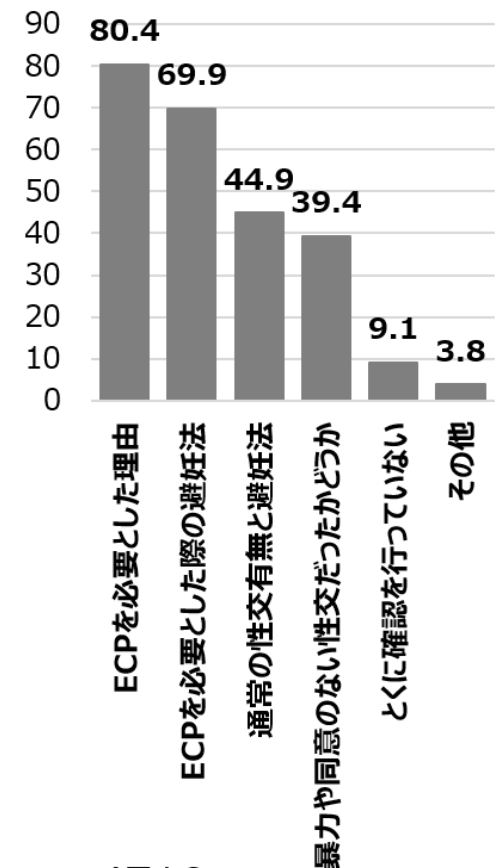


UN World contraceptive use 2019より作成

5. 性暴力・DVへの気付きや相談機会の喪失

- 産婦人科医の89%が、処方背景の聞き取りを実施、うち80.4%は処方理由を、39.4%は性暴力の有無を確認
- 自由記載欄で認められた具体的事例**
 - パートナーが避妊に協力しないこと、または同意のない性交が、性暴力であるという認識がない
 - 夫が拳児を望んでいるが、自分は望んでおらず緊急避妊を求める
 - 性暴力加害者が顔見知りのため相談を躊躇、処方のみ求める（性感染症検査や証拠保全の重要性を説明し、専門機関と連携を図っている）
 - 緊急避妊の繰り返しを契機に風俗店での性的搾取とわかり、警察と連携した
 - 中学生以下の女性への処方 など

処方時の確認事項



n = 4710

まとめ

- 88.1%の産婦人科医は、①転売/性暴力への悪用、②コンドーム使用率の低下による性感染症リスク増大／避妊に協力しない男性の増加、③妊娠への対応の遅延、④確実な避妊法普及の後退、⑤性暴力・DVへの気づきや相談機会の喪失など、OTC化に何らかの懸念を持っていた。
- 土日や夜間の処方について、OTC化は産婦人科医の負担を軽減するメリットがあるという意見があった。
- 懸念事項の解決に向けて、月経周期、性交と妊娠のしくみ、避妊法を選択肢や効果、DV・デートDV・性暴力の防止などを含む性教育の推進を求める意見が多数あった。



学校における性に関する指導及び 関連する取組の状況について

初等中等教育局 健康教育・食育課
令和4年3月10日

学校における性に関する指導について①

・学校における性に関する指導は、学習指導要領に基づき、児童生徒が性に関して正しく理解し、適切に行動を取れるようにすることを目的に実施されており、体育科、保健体育科や特別活動をはじめ、学校教育活動全体を通じて指導することとしている。

・指導に当たっては、①発達の段階を踏まえること ②学校全体で共通理解を図ること ③保護者の理解を得ること などに配慮するとともに、④事前に、集団で一律に指導（集団指導）する内容と個々の児童生徒の状況等に応じ個別に指導（個別指導）する内容を区別しておくなど、計画性をもって実施することが大切である。【学習指導要領解説（保健体育編）】

学習指導要領及び解説（体育科、保健体育科）の主な記述

小学校

- 体は思春期になると次第に大人の体に近づき、体つきが変わったり、初経、精通などが起こったりすること（変声、発毛、異性への関心も芽生えることについても理解できるようにする）

中学校

- 思春期には、内分泌の働きによって生殖に関わる機能が成熟すること、また、成熟に伴う変化に対応した適切な行動が必要となること（射精、月経、性衝動、異性の尊重、性情報への対処など性に関する適切な態度や行動の選択が必要になることを理解できるようにする）
- 妊娠や出産が可能となる観点から、受精・妊娠を取り扱うものとする
- 感染症については、後天性免疫不全症候群（エイズ）及び性感染症についても取り扱うものとする

高等学校

- 生涯を通じる健康の保持増進や回復には、生涯の各段階の健康課題に応じた自己の健康管理及び環境づくりが関わっていること（受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題、また、家族計画の意義や人工妊娠中絶の心身への影響などについて理解できるようにする）
- 感染症の予防には、個人の取組及び社会的な対策を行う必要があること（エイズ及び性感染症についても、その原因、及び予防のための個人の行動選択や社会の対策についても理解できるようにする）

文部科学省の取組

- 教職員を対象とした健康教育指導者養成研修や教育委員会担当者を対象とした会議において研修等を実施
- 小・中・高校生向けに性感染症や妊娠・出産等を含む児童生徒の健康問題を総合的に解説した教材を文部科学省HPに掲載するとともに、教育委員会担当者が集まる会議等において周知
- 厚生労働省と連携し、性に関する指導において産婦人科医や助産師等の外部講師を活用することについて教育委員会へ周知



「わたしの健康」
（小学生用）



「かけがえのない自分
かけがえのない健康」
（中学生用）



「健康な生活を送るために」
（高校生用）

学校における性に関する指導について②

- ◇ 学習指導要領は、概ね10年に1度、中央教育審議会の答申に基づき改訂（直近では、平成29年、30年に告示）。現在、改訂された内容が小学校では令和2年度、中学校では令和3年度から全面实施され、高校では令和4年度から年次進行で実施される予定。
- ◇ 学習指導要領の実施に当たっては、教師用解説書の作成や教科書の準備（作成、検定、採択、発行）、教員の研修など、相当期間の準備が必要。
- ◇ 現在は学習内容の着実な実施・定着を図る期間であり、各学校・学校設置者において指導の工夫改善が図られる時期。
- ◇ 文部科学省においても、本年1月に都道府県・指定都市の教育委員会担当者を対象とした「学校保健全国連絡協議会」において、性に関する指導についてをテーマとした協議を実施。
 - ⇒ 外部講師を活用した指導の状況等について、各都道府県等の取組状況の共有し、事例を紹介。
- ◇ また、学校における「生命の安全教育」のモデル事業を実施し、学校における実証を通じた指導の充実、普及・展開を図る。
- ◇ 加えて、日本学校保健会等の関係機関と連携し、保健教育に関する指導コンテンツ（動画教材を含む）の充実を図る。

取組事例の紹介

各都道府県・政令市の取組例（令和３年度学校保健全国連絡協議会から）

○ 教職員に対する研修

- ・産婦人科医、助産師、大学教授等を講師として教職員向けの研修の実施
- ・地方自治体内の保健医療担当部局との連携して実施
- ・オンラインを活用した研修会の実施 など

※ 研修内容は「性に関する指導」をテーマとするもののほか、自治体作成の指導の手引きに関するもの、性の多様性に関するものなど、各自治体の実情に応じて設定している

○ 指導の手引き・教材

- ・自治体独自で教員用の指導の手引きや教材集を作成
- ・県医師会が監修してスライド資料を作成 など

○ 授業への外部講師の活用

- ・医師会と連携し、外部講師候補者をリスト化
- ・県教育委員会で外部講師派遣を事業化、県内の全校に講師を派遣
- ・自治体の保健医療担当部局が助産師会と連携し、生徒向けセミナーを実施 など

◇ 課題等

- ・保護者の理解を得ながら教育を進める必要
- ・外部講師の確保が困難（関係機関との連携不備、特定の医師に負担等）
- ・外部講師との打ち合わせ時間の確保（授業内容の事前調整、事後評価等） など

生命の安全教育教材・指導の手引きの作成について

「性犯罪・性暴力対策の強化の方針」に基づき、内閣府・文部科学省が連携し、有識者の意見も踏まえ、生命の安全教育のための教材及び指導の手引きを作成。これにより、性犯罪・性暴力の加害者、被害者、傍観者にならないための教育を推進。

1. 教材・指導の手引きの内容

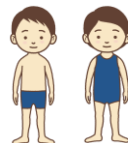
- ・発達段階に応じた、「生命（いのち）を大切にする」「加害者にならない」「被害者にならない」「傍観者にならない」ための教材等を作成
- ・具体的には、生命の尊さを学び、性暴力の根底にある誤った認識や行動、また、性暴力が及ぼす影響などを正しく理解した上で、生命を大切にする考えや、自分や相手、一人一人を尊重する態度等を、発達段階に応じて身に付けることをめざす。
- ・また、各段階に応じたねらいや展開、児童生徒から相談を受けた場合の対応のポイント、指導上の配慮事項、障害のある児童生徒への指導方法の工夫、保護者への対応等を示した指導の手引きを作成。

（主な教材の内容）



【幼児期】

- ・「水着で隠れる部分」は自分だけの大切なところ
- ・相手の大切なところを、見たり、触ったりしてはいけない
- ・いやな触られ方をした場合の対応 等



【高校】

- ・自分と相手を守る「距離感」について。
- ・性暴力とは何か（デートDV、SNSを通じた被害、セクハラの例示）
- ・二次被害について
- ・性暴力被害に遭った場合の対応 等



【小学校】

- ・「水着で隠れる部分」は自分だけの大切なところ
- ・相手の大切なところを、見たり、触ったりしてはいけない
- ・いやな触られ方をした場合の対応
- ・SNSを使うときに気を付けること（高学年） 等



【特別支援教育】

- ・小学校等向けの教材を活用しつつ、障害の状態を踏まえ教材を工夫して実施。
- ・児童生徒の発達段階や障害の状態等に応じた個別指導を実施。



【中学校】

- ・自分と相手を守る「距離感」について。
- ・性暴力とは何か（デートDV、SNSを通じた被害の例示）
- ・性暴力被害に遭った場合の対応 等



【高校卒業前、大学、一般（啓発資料）】

- ・性暴力の例、実態
- ・身近な被害実態
- ・性暴力が起きないようにするためのポイント
- ・性暴力被害に遭った場合の対応・相談先 等



2. 今後の取組

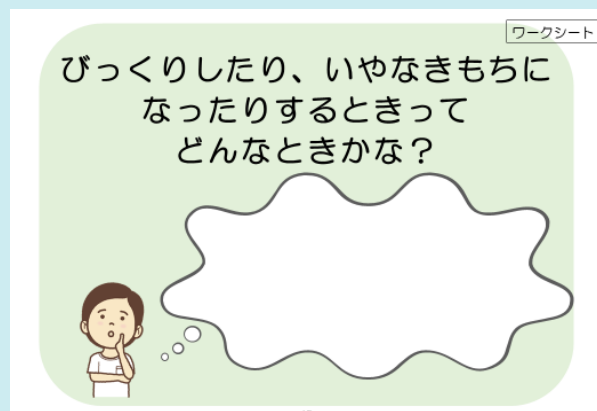
令和3年度 本教材等の周知を行うとともに、本教材を活用したモデル事業を実施。

令和4年度 引き続きモデル事業を実施するとともに、好事例集などを作成する予定。全国の学校等における取組を支援。

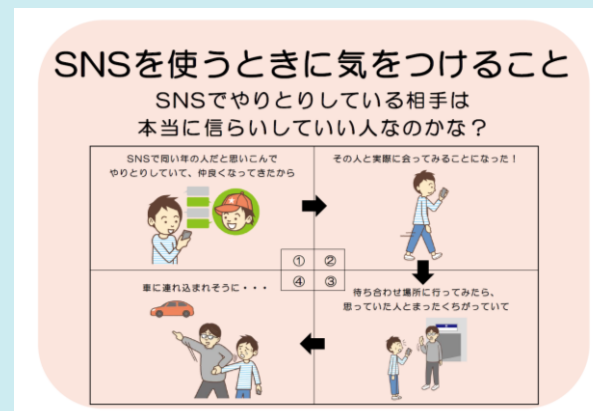
幼児向け教材例



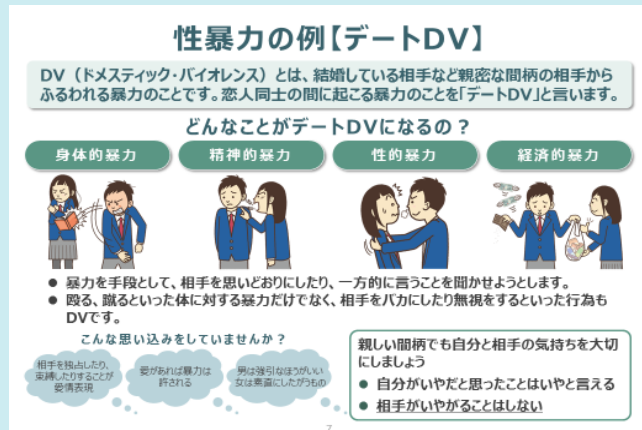
小学生（低・中学年向け）教材例



小学生（高学年）向け教材例



中学生向け教材例



高校生向け教材例



高校生（卒業直前）・大学生・一般向け 啓発資料例



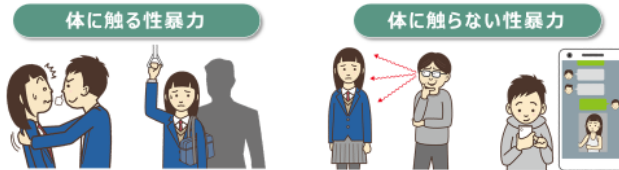
各段階の教材・指導の手引き等は、以下のURL及び右記QRコードよりダウンロードできます。
各学校において、授業等での教材の投影・配付等をお願いいたします。
文部科学省ホームページ：「性犯罪・性暴力対策の強化について」
(URL) https://www.mext.go.jp/a_menu/danjo/anzen/index.html



性暴力とは？

性暴力とは、あなたが望まない性的な行為のことです。
相手が恋人や家族、顔見知りだったとしても、あなたが望まない性的な行為はすべて性暴力です。

- 相手がいやがっているのに、性的な言葉を言ったり、体を触ったり、見せつけたりするなど、性的な言葉や行動で人を傷つけることは性暴力です。
- 体に触る暴力だけが性暴力ではありません。
- 性別にかかわらず被害にあいます。



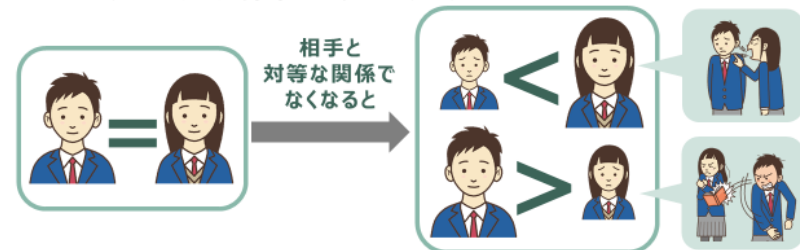
- 悪いのは加害者です。
- 被害にあった人は悪くありません。
- どんな理由があっても性暴力は決して許されません。

5

性暴力はどうして起こるの？

性暴力は、お互いの関係が対等でない場面で起こりやすくなります。

- 先輩・後輩など、相手と上下関係がある場合だけではなく、同級生同士でも相手と対等な関係ではなくなることがあります。
- もし、相手の行為をいやだと感じて、相手に遠慮して自分の意見を言えなくなってしまうときは、対等な関係ではないと言えます。



自分の気持ちを大切にすると同時に
相手の気持ちも尊重しましょう。

9

性暴力の例【SNS等を通じた被害】

インターネットやスマートフォンは、性暴力に巻き込まれてしまうきっかけになることもあります。
加害者や被害者にならないためにはどうすればよいでしょうか。

- インターネット上で知り合った相手を簡単に信用しない。
- インターネット上で知り合った相手はもちろん、交際相手や友達であっても下着姿や裸の写真を撮ったり、撮らせたり、送ったり、送らせたりしない。
- 問題が起きたときは、一人で悩まず周囲の信頼できる大人や警察、相談窓口に相談しましょう。



7

ひとりで抱え込まずに話してみよう

相談先

もし、性暴力にあっってしまったら、友達が性暴力にあったら、性暴力を目撃したら、ひとりで抱え込まずに、だれかに話してみよう。もし、周りの人に話せないときは、あなたを助けてくれるところがあります。

信頼できる大人に話そう

- 担任の先生、養護の先生、スクールカウンセラー
- 保護者、そのほかの身近な人 など

あなたを助けてくれるところ

性犯罪・性暴力被害者のための
ワンストップ支援センター
(全国共通短番番号)
は や く ワンストップ
8 8 9 1

性犯罪被害相談電話
ハートさん
(全国共通短番番号)
は と さん
8 1 0 3

22

生命（いのち）の安全教育推進事業

令和4年度予算額（案）
（前年度予算額）

33百万円
33百万円



課題・背景

【委託事業 令和3年度事業開始】

性暴力は、被害者の尊厳を踏みにじり、その心身に長期にわたり重大な悪影響を及ぼすものであり、絶対に許されない。昨年決定した「**性犯罪・性暴力対策の強化の方針**」に基づき、「生命（いのち）を大切にする」、「加害者・被害者・傍観者にさせない」ための「**生命（いのち）の安全教育**」を地域の実情に応じて段階的に教育の現場に取り入れられるよう取組を加速し、**全国に展開していく必要がある**。

また、女性に対する暴力が生まれる背景には女性の人権を軽視する傾向がある（2018,国連）と指摘があり、性被害・性暴力の背景にある性差別意識の解消を図る。

取組の必要性

◆「経済財政運営と改革の基本方針2021について」（R3.6.18閣議決定）
第2章. 5（2）女性の活躍
「…、**性犯罪・性暴力対策の強化**などの取組を推進する。
…」

◆「女性活躍・男女共同参画の重点方針2021」（R3.6.16すべての女性が輝く社会づくり本部・男女共同参画推進本部決定）
Ⅲ 女性が尊厳と誇りを持って生きられる社会の実現
（1）女性に対するあらゆる暴力の根絶
③生命（いのち）の安全教育の**令和5年度全国展開に向けた取組**
「生命（いのち）の安全教育」について、保護者への周知を含め、進める。このため、性被害の未然防止を目的とした**予防啓発教材を活用したモデル事業を令和3年度、令和4年度に実施し、教育機関における実証を通じた指導モデルを開発する**。

◆「第5次男女共同参画基本計画」（R2.12）
第5分野・女性に対するあらゆる暴力の根絶
生命の尊さを学び生命を大切にする教育、自分や相手、一人一人を尊重する教育をさらに推進するとともに、**性犯罪・性暴力の加害者、被害者、傍観者にならないよう、幼児期から子供の発達段階に配慮した教育の充実を図る**。

I 学校等における生命（いのち）の安全教育の推進

i) 指導モデルの開発

子供たちを性暴力の当事者にしないため、内閣府と共同で作成した「生命（いのち）の安全教育」の教材と指導の手引き活用して、実践校において指導モデルを作成する。実践校や教育委員会等では、子供たちへの指導の充実や教職員の理解を深めるための研修や、外部講師や外部有識者等の地域と連携を図り取組を進め、指導モデルの普及・展開を図る。（幼・小・中・高・特支）

ii) 指導事例の収集等

学校種や地域性などの特性を踏まえた多様な指導事例（指導案）や、全体計画モデル事例、教員研修のノウハウなど、全国のモデルとなる指導事例等についてとりまとめる。さらに、教員等の指導の充実を図るため、性暴力・性犯罪被害に関する現状と今後の取組の方向性などについて、教育委員会や学校に広く、周知・展開を図り、全国の学校等の教育の現場において「生命（いのち）の安全教育」に取り組むことができる環境を整備する。

「生命（いのち）の安全教育」の教材抜粋



II 学校と地域で育む男女共同参画の促進

小・中学生を対象に、男女の尊重や自分を大事にすることの理解、固定的な性別役割分担意識解消の理解を深める教育プログラムを活用して、児童生徒に対して、性差に関する偏見や固定的な性別役割分担意識の解消を図るプログラムの実証を行う。

(参考) 児童生徒等の月経随伴症状等への対応

- ◇ 「女性活躍・男女共同参画の重点方針2021」において、女性の生理と妊娠等に関する健康について、生理に伴う様々な困難を相談しやすい環境整備の推進に関する項目が盛り込まれ、必要に応じ、より迅速かつ適切に産婦人科等の受診につなぐことの重要性が示される。

女性活躍・男女共同参画の重点方針2021（抜粋）（令和3年6月16日）

Ⅲ 女性が尊厳と誇りを持って生きられる社会の実現 （2）女性の生理と妊娠等に関する健康

○生理に伴う様々な困難を相談しやすい環境整備の推進

小・中・高等学校等において、月経関連の症状を始めとする生理に関する様々な症状の児童生徒に対し、必要に応じて産婦人科等の受診につなぐ。また、「女性の健康推進室ヘルスケアラボ」等の情報提供について、児童生徒を始め誰もが分かりやすい情報を充実させる。これらにより、児童生徒を始め誰もが生理などの体の悩みを気兼ねなく産婦人科等に相談できる環境の整備に努める。

- ◇ 文部科学省から、学校・学校設置者（教育委員会等）に対して、思春期の女子の月経異常等を早期に発見し、適切な相談や治療につなげるため、**児童生徒等の月経随伴症状等の早期発見及び保健指導等の実施について事務連絡を発出。**（令和3年12月）

（事務連絡の概要）

- ◇ 定期の健康診断時の保健調査票等に月経に伴う諸症状について記入する欄を設け、保護者にもその記入について注意を促すなどにより、**所見を有する児童生徒等を的確に把握し、健康相談や保健指導を実施したり、必要に応じて産婦人科医への相談や治療につなげるなどの対応について周知。**
- ◇ 健康診断マニュアル（日本学校保健会発行、文部科学省監修）に記載している健康診断時に注意すべき産婦人科関連の疾病及び異常等についても、改めて周知。

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

オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤 の事例調査について

(公社) 日本薬剤師会 常務理事 岩月 進

本日お話したいこと

1. オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の事例調査について
2. 緊急避妊薬を適切に提供するために

1.オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の事例調査について

オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤については、令和2年2月より順次研修会が開催され、約1万名の薬剤師が研修を修了し、薬局における体制整備を進めているところである。

※厚生労働省の名簿掲載者数：10,099名（令和3年12月末時点）

一方、調剤の事例としては、極めて限られているものと推察され、実際現場でどのような事例があったのか、それに対してどのように対応したのかは明らかではなかった。

1.オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の事例調査について

また、今般、研修修了者名簿（以下、名簿）に掲載がある薬局において、緊急避妊薬が在庫されていないなど、名簿と実際の対応状況に乖離があるとの指摘があった。

これらの背景を踏まえ、本会では、オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する実態を確認し、改善策を検討するため、事例調査を行った。

調査概要

- 調査対象：「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」修了者の在籍する薬局
※対象は本会が抽出した一部の都道府県（7都府県）
※令和3年7月末時点の厚生労働省公表の名簿に掲載がある薬局に調査票を配付。配付数：1,395軒
- 調査期間：令和3年12月27日～令和4年1月28日
- 有効回答数：823件（同一薬局からの重複回答、研修修了者が不在の薬局からの回答は無効とした）

オンライン診療に伴う調剤の実績

＜回答の対象期間：令和2年2月～令和3年10月末＞

○調剤事例の有無

回答	回答数 (n=823)
あった	11
なかった	812

調剤事例のあった薬局 (n=11) のうち、
対象期間中の合計事例件数：
1件が9軒、3件が1軒、0件が1軒

○対応した時間帯

回答	回答数 (n=11)
開局時間内	9
開局時間外	1
どちらもあった	1

開局時間外に対応した事例 (n=2) のうち、
早朝・夜間 (19時～翌8時) の対応が
あった薬局：1軒

○疑義照会等を行った事例

回答	回答数 (n=11)
あった	1
なかった	10

疑義照会の内容：本人以外が来局

オンライン診療に伴う調剤の実績

＜回答の対象期間：令和２年２月～令和３年10月末＞

○お薬情報提供文書を用いた
情報提供（参考資料：様式３）

回答	回答数（n=11）
した	10
していない	1

○ワンストップ支援センター・
警察等に相談・紹介した事例

回答	回答数（n=11）
あった	0
なかった	11

○対応するにあたり困ったこと

- ・ 休日に問い合わせがあり、休日診療をしている医療機関に処方していただけないか問い合わせたが全て断られてしまった。
- ・ 処方箋を受け取った後、念のため医療機関に折り返しの電話をしたところ、昼休みで電話がつながらなかった。
- ・ 本人が来局しなかったため、何も情報が得られなかった。

オンライン診療に伴う調剤に関する体制整備

○緊急避妊薬の在庫

回答	回答数 (n=823)
している	501
していない	231
近隣の連携し速やかに対応ができる薬局とよう準備している	91

○飲料水・紙コップの準備

回答	回答数 (n=823)
している	806
していない	17

○地域の産婦人科の連絡先の把握

回答	回答数 (n=823)
している	663
していない	160

○プライバシーを確保できる体制の整備

回答	回答数 (n=823)
している	789
していない	33
未回答	1

○地域のワンストップ支援センターの連絡先の把握

回答	回答数 (n=823)
している	319
していない	504

対面診療に伴う調剤の実績

＜回答の対象期間：令和2年2月～令和3年10月末＞

○調剤事例の有無

回答	回答数 (n=823)
あった	35
なかった	788

調剤事例のあった薬局 (n=35) のうち、
対象期間中の合計事例件数：
1件が23軒、2～10件が6軒、27件が
1軒、58件が1軒、61件が1軒、73件
が1軒、123件が1軒、0件が1軒

○対応した時間帯

回答	回答数 (n=35)
開局時間内	30
開局時間外	3
どちらもあった	2

開局時間外に対応した事例 (n=5) のうち、
早朝・夜間 (19時～翌8時) の対応が
あった薬局：3軒

○対応者

回答	回答数 (n=35)
研修を修了した薬剤師	23
その他の薬剤師	6
どちらもあった	6

対面診療に伴う調剤の実績

＜回答の対象期間：令和2年2月～令和3年10月末＞

○疑義照会等を行った事例

回答	回答数（n=35）
あった	2
なかった	33

○ワンストップ支援センター・ 警察等に相談・紹介した事例

回答	回答数（n=35）
あった	1
なかった	34

○患者に必要な情報提供

回答	回答数（n=35）
した	35
していない	0

○一錠のみの処方・調剤か

回答	回答数（n=35）
一錠のみ	35
一錠ではなかった	0
どちらもあった	0

その他の調査結果

○00410対応（電話等服薬指導）による調剤事例の有無

＜回答の対象期間：令和2年4月～令和3年10月末＞

回答	回答数（n=823）
あった	0
なかった	823

○薬局に直接緊急避妊薬を購入に来た事例の有無

＜回答の対象期間：令和2年2月～令和3年10月末＞

回答	回答数（n=823）
あった	33
なかった	790

直接購入に来た事例への対応、
対面の受診を勧めた：28軒
オンラインの受診を勧めた：5軒

○処方箋なしでの緊急避妊薬の提供への不安の有無

回答	回答数（n=823）
ある	422
ない	401

調査結果から導かれる結果

限られた調剤実績ではあるが、調査の結果から、

- ✓ 緊急避妊薬を必要とする方がオンラインで受診し薬局に来局することで、薬局では対面で必要な情報が確実に提供され、適切に緊急避妊薬を服用することができていた。
- ✓ 約 3 週間後の産婦人科への受診勧奨や面前服用など、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し、適切に医薬品供給が果たせていた。
- ✓ 更に、中にはワンストップ支援センター等に紹介した事例があり、薬剤師が関与することの意義が確認できた。

調査から見た課題とその対応

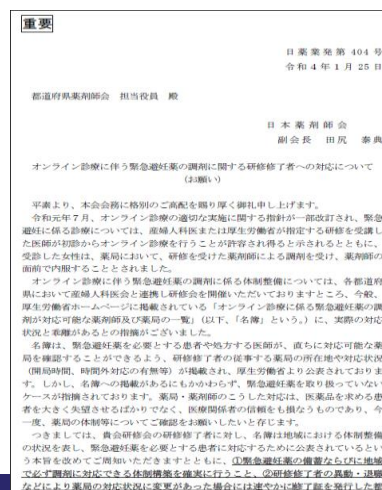
<課題>

名簿と実際の対応状況との乖離について、研修修了者の異動や休職や退職、緊急避妊薬の期限が切れた後に在庫をしていない等、情報に変更があったにも関わらず、更新されていない事例があることが分かった。

<対応>

本会では、研修の実施主体である都道府県薬剤師会に対し、研修修了者へ以下を周知することを依頼。

- ①緊急避妊薬の備蓄ならびに地域で必ず調剤に対応できる体制構築を確実に行うこと
- ②薬局の対応状況に変更があった場合には速やかに修了証を発行した都道府県薬剤師会に連絡し名簿の修正を行うこと



調査から見た課題とその対応

<課題>

地域のワンストップ支援センターの連絡先については、調査に回答した薬局の半数以上が「把握していない」という結果だった。

<対応>

研修修了者に対し、地域のワンストップ支援センターと連携することの再周知と共に、発信場所から最寄りの支援センターにつながる全国共通短縮番号（#8891）の周知を図るよう進めていく。

2. 緊急避妊薬を適切に提供するために

- 調査結果から、現状、薬局の体制整備に係る課題もあったものの、研修を修了した薬剤師が薬学的知見に基づき、使用者の状況に応じて適切に対応することで、安全を担保した上で必要な医薬品を提供していることが確認できた。

2. 緊急避妊薬を適切に提供するために

- 使用者の安全を守るためには、使用者の気持ちに寄り添いながら、確実な情報提供・適切な情報共有や、地域の産婦人科医やワンストップ支援センター等と連携を行うことが極めて重要である。
- 引き続き、研修を修了した薬剤師が薬学的知見に基づき、使用者のプライバシーを確保しつつ、適切かつ責任をもって必要な医薬品の提供に関与することが不可欠と考える。

2. 緊急避妊薬を適切に提供するために

- 今後の検討にあたっても、緊急避妊薬を必要とする方のアクセスを改善し、利便性だけでなく、安全に安心して使用することを実現するために、薬剤師が必ず関与する販売方法の検討を進めていくことが必要。
- 薬剤師会は、引き続き使用者の安全安心を守るための体制整備に積極的に取り組んでいく。

参考資料

オンライン診療における緊急避妊薬の調剤で 用いる関連文書 抜粋

様式 1

緊急避妊薬に関する情報提供書（医師→薬局薬剤師）

年 月 日

情報提供先
薬局名： _____ FAX 番号： _____

患者氏名： _____ 生年月日： _____ 年 月 日（ 歳）
電話番号： _____ 受診日時： _____ 年 月 日

【服用にあたっての確認事項】

☐ 禁忌（重篤な肝障害、妊婦等）に該当していない。

☐ 併用薬の服用を確認した。

（☐ 服用していない または ☐ 服用しているが問題ない）

☐ 授乳中か確認した。

（☐ 授乳中ではない または ☐ 授乳中だったため指導した）

☐ 性暴力被害の可能性（☐あり ☐なし ☐不明）
「あり」の場合 薬局への指示・コメント _____

☐ その他留意すべき事項 _____

薬剤を服用する期限
（性交後 72 時間以内） _____ 月 日 AM・PM _____ 時頃まで

患者来局予定時間 _____ 月 日 AM・PM _____ 時頃

医療機関名： _____ 診療科名： _____

医師氏名： _____

所在地： _____

電話番号： _____
（※患者来局予定時間前後に連絡できる連絡先）

FAX 番号： _____

※ 伝送時、処方箋とともに送付すること

様式 1 情報提供書
（医師→薬剤師）

様式 3

お薬情報提供文書（オンライン診療）

〇〇 〇〇様

処方日： _____ 年 月 日 緊急避妊用女性ホルモン剤
☐ ノルレボ錠 1.5mg
☐ レボノルゲストレル錠 1.5mg 「F」

医療機関名： _____
医師氏名： _____
電話番号： _____ 服用日時： _____ 年 月 日
AM・PM _____ 時 分

服用前の注意

☐ 次に該当する方は、この薬を服用することができません。（重篤な肝障害のある方、妊婦）

服用後の注意

☐ 一時的ですが気持ちが悪くなったり、吐いたりする場合があります。この薬を服用後 2 時間以内に吐いてしまった場合は、追加服用の必要があるかもしれないので、すぐに処方してもらった医師に相談してください。

☐ 頭痛、めまい、腹痛、倦怠感、眠くなるなどの症状があらわれることがあります。

☐ 月経のような出血や不正子宮出血があらわれることがあります。

☐ 月経周期や出血の状況（日数や量）に一時的な変化が見られることがあります。

☐ セイヨウオトギリソウ（セントジョーンズ・ワート）含有のサプリメントやハーブの摂取はしないように気をつけてください。

☐ この薬を服用しても、性感染症の予防にはなりません。心配な場合は医師に相談してください。

☐ この薬を服用しても、完全に妊娠が回避できるものではなく、妊娠・異常妊娠となる場合もあります。

☐ この薬の服用後も無防備な性交が行われた場合、妊娠する可能性が高まるので、妊娠を避けたいというのであれば、適切な避妊を行ってください。自分に合った避妊法については、医師または薬剤師に相談してください。

（授乳中の方のみ）

☐ この薬の成分は乳汁中に移行しますので、授乳中の方は、服用後少なくとも 24 時間は授乳しないでください。

この薬が本当に効いたかどうかは、服用後すぐにわかるわけではありません。
約 3 週間後に必ず産婦人科に受診して医師の診察を受けてください。
その際には、この【お薬情報提供文書】を持参してください。

年 月 日

薬局名： _____
薬剤師氏名： _____
所在地： _____
電話番号： _____

「緊急避妊の対面診療が可能な
産婦人科医療機関等の一覧」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html
（厚生労働省ホームページ）



様式 3 お薬情報提供文書

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 された点に対する主なこれまでの意見・調査結果等

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（前回会議資料）。
- 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）の安全教育を実施する予定である（前回会議資料）。
- 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（前回会議資料）。

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

【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とか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。

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

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】

- 令和2年2月より緊急避妊薬を調剤するための研修が実施されており、令和2年度までに全都道府県で1回以上実施され、令和3年7月30日現在、6626薬局、8951人が研修を終了している（前回会議資料）。
- 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（前回会議資料）。
- 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 された点に対する主なこれまでの意見・調査結果等

【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。

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

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）。

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

【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主なこれまでの意見・調査結果等

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）。

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

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10万人あたりに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大事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主なこれまでの意見・調査結果等

その他意見

- 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。
- 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。

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を踏まえた課題点の整理及びその解決策の検討等

