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2-2

- 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か国で、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

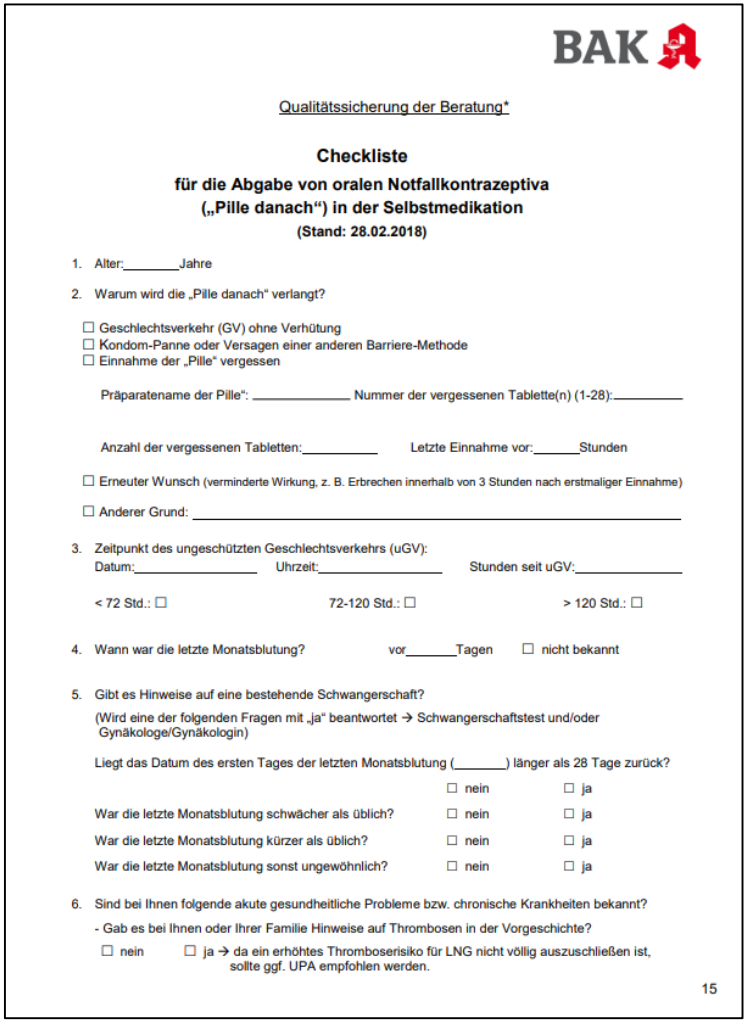
⑨ 過去の緊急避妊薬の内服の有無

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にした逮捕例あり	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 fore 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と表する）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		・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～	