

緊急避妊薬スイッチ OTC 化への評価検討会議からの意見具申

令和7年8月
評価検討会議

緊急避妊薬のスイッチ化に関しては、平成28年に「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」（「評価検討会議」という。）にスイッチ化要望が提出されて以降、計9回に亘り、様々な関係者及び観点から議論が行われたほか、当該議論を踏まえ、令和5年11月より、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に向けたモデル的調査研究事業を実施してきた。また、改正薬機法の附帯決議として、若い世代の意見を代表する者をスイッチ化の検討の場に参画せしめることとされたことを受け、改めて、使用者たる若い世代の意見を代表する者と、医療者たる日本産婦人科医会を代表する者を評価検討会議に参画せしめ、特に「面前服用」、「年齢制限」及び「保護者の同意」の要否について御議論頂いたところ、今般、評価検討会議の総意として、以下の意見を提出する。薬事審議会におかれては、本意見に十分に配慮頂いた上で、御審議をお願いしたい。

1. 面前服用の要否

以下の意見が出され、意見は一致しなかったものの、「スイッチ化に向けて一歩でも前に進めることが重要である」という点での意見は一致した。

- ・ 緊急避妊薬の効果は医学的には服用が早いほど高く、また悪用・乱用防止の観点のみならず、使用者の適格性の判断の観点からも面前服用を確保すべき。
- ・ 持ち帰ると服薬に迷いが生じる可能性があるため、その場で服用する方が良い。
- ・ あくまで緊急時に使用するものであり、本当に困ったときだけに使用を限定するためにも、面前服用すべき。
- ・ 面前服用から始め、社会での認知度や使用者のヘルスリテラシーが向上した時点で、面前服用の是非を考えることで良いのではないか。
- ・ 緊急避妊薬を求める女性の利便性や人権に配慮して、国際的エビデンスに基づき、面前服用は義務付けるべきではない。海外でも面前服用は推奨されておらず、WHO はガイドラインにおいて必要な時に備えて多めに緊急避妊薬を提供することも言及している。

2. 年齢制限及び保護者の同意の要否

以下の意見等から、年齢制限及び保護者の同意は「不要」との意見が大勢を占めた。

- ・ 年齢や保護者の同意に関わらず、意図しない妊娠を避けようとする若者を支援する必要がある。
- ・ 年齢制限や保護者の同意が必要であることにより悩んで手遅れになる可能性がある。
- ・ （保護者の同意について）保護者から性暴力被害を受けている場合もある。
- ・ 年齢制限を不要にする場合には、若年者、例えば16歳未満の性交同意年齢未満の購入希望者で性暴力等が疑われた場合等において、薬局等において若者が安心して支援機関に繋がる体制を強化することが重要。また、そのための資材の提供等が必要。

3. その他

その他、議論の過程では、以下の意見(※)が出された。

- ・ できる限り多くの薬局が取り扱えるよう、個室の整備などの施設要件や研修修了薬剤師のみが取り扱える等の条件を求めるべきでない。
- ・ どの薬剤師でも緊急避妊薬の対応や関連するサポートができるよう、緊急避妊薬の研修

内容を公開すると共に、今後の薬剤師養成課程に位置付けるべき。また、特に 16 歳未満という性交同意年齢未満への販売等を考え、義務教育期間における発達段階に合わせた包括的性教育を OTC 化と併せて、推進すべきである。

- 取り扱う薬局等の情報(プライバシー確保策及び女性薬剤師の有無等)を適切に公表する必要がある。
- 薬局等と医療機関・ワンストップセンター等との連携が重要である。
- 外国人の購入者に対しても販売できるよう、多言語対応も重要ではないか。
- 薬としての適正使用の広がりのためには、その時点における適切な販売条件の設定は必要であるが、OTC 化後に使用状況を確認し、販売条件を改善していく検討を継続していくことも重要ではないか。
- スイッチ OTC 化された後も、運用する条件の見直し・検討の機会を設けるべき。
- 販売にあたって、妊娠検査や不必要な手順・問診を省くべき。
- 緊急避妊法に頼らない OC 等による適切な避妊指導を薬剤師が行うことは重要である。
- 現在、性交から 72 時間を越えた場合には緊急避妊(レボノルゲストレル製剤)の使用は薬事上認められていないが、これを可能とするよう、製造販売業者へ薬事手続きを求めたい。
- 性交から 72 時間を超えての緊急避妊には、速やかな子宮内避妊用具挿入などの使用を含めて、産婦人科医へ繋ぐ必要があり、地域における薬局－産婦人科医の密なネットワーク形成が必要である。
- 販売に際しては、薬剤師がゲートキーパーとなることが求められる。
- 店頭での販売価格を高くとも5千円以下とし、若年者へは無料等の補助を設けるべき。

また、要指導医薬品へ指定し続ける点について、「留め置くべき」という意見と「留め置かずに一定期間後に一般用医薬品にスイッチ可能な分類とすべき」という意見の両方があった。

※薬剤師養成課程や包括的性教育、72 時間を超えた場合への対応に係る製造販売業者への意見や店頭での販売価格など、薬事審議会で議論する内容でないものも含む。

4. 結語

上記の通り、意見が一致しない課題は一部で残るものの、まずは「スイッチ化に向けて一歩でも前に進めることが重要である」という点での意見は一致した。しかし、意見が一致しなかった課題についても、例えば、スイッチ化後の販売状況や周辺環境の変化を踏まえ、一定期間後に改めてその必要性について検討するなど、厚生労働省に対して適切な対応を求めるとともに、薬事審議会での議論の際にもご配慮をお願いしたい。