

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）について

1. 要望内容

要望番号	H28-3	要望者	個人
要望内容	成分名	レボノルゲストレル	
	効能・効果	緊急避妊	

2. 検討会議結果（案）

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○「緊急避妊」は、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないこと、悪用や濫用等の懸念があること等により、レボノルゲストレルを有効成分とし、緊急避妊を効能・効果とする医薬品は、OTC とすることは認められない。</p> <p>○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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後を絶たない。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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念があること。

「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」 に対して寄せられた御意見等について

平成 29 年 9 月 11 日（月）から平成 29 年 10 月 10 日（火）まで御意見を募集したところ、レボノルゲストレルに関して 348 件の御意見が提出された。

348 件のうち、

- ・ OTC 化に反対との御意見：28 件
- ・ OTC 化に賛成との御意見：320 件（対応策を講じれば、将来的な OTC 化に賛成との意見を含む）

<主な御意見>

○OTC 化に反対との御意見

- ・ 効能・効果は「緊急避妊」とされているが、受精卵を着床し難くすることは中絶であると考えられ、この薬剤によって簡単に中絶ができることは、人の生命の軽視に繋がると考えられる。
- ・ 日本人の月経や避妊・妊娠の医学的知識は、他の先進国と比較して低く、若い世代だけでなく、30 代の年齢でさえもその知識は不正確である。
- ・ 薬局薬剤師における産婦人科領域の薬剤の知識が十分ではなく、個別に対応できる状況とは思えない。
- ・ 望まぬ妊娠の可能性があって、病院に行きにくい人が、薬局であれば来られるのか疑問。
- ・ 必要なことは OTC 化ではなく、緊急避妊薬の一般への認知度を高め、必要時に受診するサポート体制作りだと思う。
- ・ 緊急避妊薬が薬局で購入できるようになると、不確実な避妊法を繰り返す人が増える可能性がある。また、緊急避妊が不成功に終わった場合、病院受診がさらに遅れてしまう危険性がある。

○OTC 化に賛成との御意見

- ・ 海外で処方箋なしで購入できるのに、本邦で認められないのはおかしい。海外旅行者が増え、東京オリンピックを機に多くの観光客が訪日した際、緊急避妊薬を受診でしか購入できない事実を知られることになれば、我が国における医療の提供の在り方について諸外国から疑問を呈される可能性がある。
- ・ 連休中や週末の場合、72 時間を過ぎてしまうことがある。いつでも避妊薬にアクセスできることは、女性の権利（リプロダクティブヘルス/ライツ）である。
- ・ 本邦における人工妊娠中絶件数は 17.6 万件と出生数と比較しても多く、特に 20 歳代以下がその半数を占め、望まない妊娠の実態がある。これらの負担を少しでも減らせるように、女性の健康と安全を確保するためにも市販化を望む。
- ・ 産婦人科医の労働環境を改善するためにも、緊急避妊薬の市販化を望む。
- ・ 未成年者を含む若い女性にとっては、やはり産婦人科は来院のハードルが高い。
- ・ WHO（2017 年）の緊急避妊に関する勧告では、「意図しない妊娠のリスクを抱えたすべての女性および少女には、緊急避妊にアクセスする権利があり、緊急避妊の複数の手段は国内のあらゆる家族計画プログラムに常に含まれねばならない」と述べられている。

- ・ 2016年の最新のデータによると、緊急避妊薬の女性の認知度は50%を超えている。緊急避妊薬が市販化されることで、認知度はさらに上がると思う。

〇OTC化にあたっての対応策に関する御意見

- ・ OTC化にあたり、薬剤師の質の向上が必須だと思う。服薬指導や面談の際は緊急避妊薬を取り扱える専門知識があるコンサルティング薬剤師（できれば女性）を常駐させ、対応できるようにすればよいのではないかと。
- ・ 産婦人科において緊急避妊薬の使い方等の指導を受け、指導を受けた方に認定カードを発行し、当該カードを薬局等で提示することで緊急避妊薬を購入するようなシステムを構築してはどうか。また、何度も繰り返す人に対しては産婦人科にて再教育等を実施させればよいのではないかと。
- ・ 緊急避妊薬を服薬指導する又は患者と面談する専用の別室やスペースを設け、患者がリラックスして話せる環境を整えるべきではないかと。また、乱用防止のため、購入したその場で服用させるべきではないかと。
- ・ 緊急避妊薬服用後、速やかに産婦人科のある医療機関の受診を義務づければ、子宮外妊娠に対する懸念も払拭されると考えられる。薬局による迅速な服用のタイミング確保と専門医師によるフォローをセットに考えればよいのではないかと。
- ・ 一般用医薬品となると、ネット販売で購入することが出来るため、薬剤師による対面販売を義務としている要指導医薬品に留めた方がよい。
- ・ 米国や英国は使用年齢を18歳以上及び16歳以上に処方されるが、日本の性の倫理観を考慮すると未成年（20歳未満）の販売に対しては、問診表や薬歴のチェックを行い専門機関への受診を勧め、販売の際は保護者同伴の同意販売を必要とした方がよい。
- ・ 販売店をHPなどで検索できるようにし、掲載されている店舗では常時在庫しておくようにしておく等の取り決めを作ればよいのではないかと。
- ・ 医療用医薬品と同様に承認条件に適正使用ガイドライン策定などを設けることを検討すべきではないかと。