

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	公益社団法人日本産科婦人科学会	
要望番号	H28-3	
要望内容	成分名 (一般名)	レボノルゲストレル
	効能・効果	緊急避妊

2. スイッチOTC化の妥当性に関連する事項

スイッチOTC化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 現状ではOTC化は妥当ではない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 OTC化により意図しない妊娠の減少が期待される。一方、緊急避妊薬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自身で判断すること、あるいは薬局で薬剤師が説明することは現状では困難であると思われ、これが妊娠発見の遅延につながる可能性が高いと考えられる。さらに婦人科では緊急避妊薬の使用後において経口避妊薬の使用も説明しているが、これも欠落する可能性が高く、安易な使用から常習になることも危惧される。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について OTCではなく、BPC (Behind the pharmacy Counter) とすべきである。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 BPCでは、販売時に薬剤師のコンサルティングが要求されることにより、上記の危惧が解消される可能性があるため。同時に、詳細かつ十分な説明資材の供給、コンサルティングを行う薬剤師への教育や判断能力・説明能力の向上も必要であると考えられる。</p> <p>3. その他</p>
--------------	--

備考	
----	--

**スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解**

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	公益社団法人日本産婦人科医会	
要望番号	H28-3	
要望内容	成分名 (一般名)	レボノルゲストレル
	効能・効果	緊急避妊

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 否 とする</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>レボノルゲストレルの服用対象者は緊急避妊（emergency contraception：EC）を必要とする女性である。緊急避妊とは、避妊措置に失敗あるいは避妊措置を講じなかった性交（Unprotected Sexual Intercourse：UPSI）後に妊娠の危険性を減少させる手段である。産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2014 の記載によれば、EC を提供する際、使用する女性に①EC の副作用などによる健康被害を未然に防止すること、②EC は頻用するものではないこと、③EC は HIV/AIDS を含む性感染症を予防するものではないこと、を情報提供することとなっている。また、EC を行うにあたっては、まず問診にて①最終月経の時期と持続日数、②通常の月経周期日数から予測される排卵日、③最初に UPSI があつた日時とその際に使用した避妊法、④UPSI があつた期日以前の性交があつた日時とその際の避妊方法について確認することとしている。実際の医療現場では、上記のような情報提供や問診も容易ではなく、十分な産婦人科的知識の裏付けがあつてはじめて完遂されるものである。</p> <p>レボノルゲストレルは医療用医薬品であり、医師であれば誰もが処方できる法的根拠を持っているものの、実際には生殖内分泌や性教育などに関しての知識が無い他科の医師には規準に則つた処方には困難であると考えられる。したがって、今後も可能な限り産婦人科の専門知識を持った医師が処方を行うべきである。</p> <p>実際の処方現場では、EC を避妊具と同じように意識している女性があつたとを絶たず、月に数回同じ女性に処方を求められることもあ</p>
--------------------------------	---

	<p>る。また、UPSI の時期が妊娠に結びつかない時期であるにも関わらず処方求められることも多い。EC の処方が性教育とセットで行う必要がある所以である。</p> <p>このような個別の事例に、専門的な見地から適切な処方、適切な指導を行わない場合、異所性妊娠の見落としや望まない妊娠を増加させることにもつながり、社会的にも損失が大きいと危惧する。また、安易に EC に頼る傾向は避けるべきで、むしろ EC 薬の使用をきっかけに確実な避妊につなげる指導が大切である。EC 薬は処方して完結するわけではないということを肝に銘じるべきである。</p> <p>したがって、レボノルゲストレルの処方に関してはあくまでも医師の（可能な限りにおいて産婦人科専門医の）問診、情報提供、指導が必要であると思われる。「要指導スイッチ OTC」といえども、OTC 化には安易に同意できない。</p> <p>仮にレボノルゲストレルの処方が OTC 化された場合には、処方を担当する薬剤師に女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的な知識を身につけてもらうことが必須である。この研修を担当できるスキルや人材を持ち合わせるのは日本産婦人科医会において他にないと考えられる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>1. を「否」としているが、仮に「可」となる場合には、生殖内分泌や性教育に関して十分な研修を受けて可とした薬剤師のみが対応可能となるような枠組みが必要であると考ええる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>1. で示した根拠と同様の理由。</p> <p>3. その他</p>
備考	