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6

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全くなく、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相関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、どのぐ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ですべきことであり、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10万人当たりに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。