

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
(学会、団体、企業用)

1. 要望内容に関連する事項

要望者の 所属先 (該当する □にチェック してください)	<input type="checkbox"/> 学会 (学会名: _____)	
	<input checked="" type="checkbox"/> 団体 (団体名: 緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト)	
		<input type="checkbox"/> 企業 (企業名: _____)
要望する 医薬品	成分名 (一般名)	ノルレボ錠 (レボノルゲストレル)
	服用方法	性交後 72 時間以内にレボノルゲストレルとして 1.5mg を 1 回経口投与する.
要望する 医薬品の 詳細	効能・効果 (要望する効能・ 効果について記載 してください)	緊急避妊
	用法・用量 (要望する用法・ 用量について記載 してください)	性交後 72 時間以内にレボノルゲストレルとして 1.5mg を 1 回経口投与する.
医療用医 薬品とし ての使用 実績	販売名	ノルレボ錠
	会社名	あすか製薬株式会社
	副作用の 発生状況	使用成績調査 578 例中 46 例 (7.96%) に副作用が 認められた. 主な副作用は, 悪心 13 件 (2.25%) 及び下腹部痛 4 件 (0.69%) 等の胃腸障害 23 例 (3.98%), 頭痛 8 件 (1.38%) 及び傾眠 6 件 (1.04%) 等の神経系障害 15 例 (2.60%), 不正子宮出血 7 件 (1.21%) 等の生殖系および乳房障害 12 例 (2.08%) であった.

2. 要望理由

要望理由	①新型コロナウイルス感染症対策に伴う外出自粛などの影響で女性や子どもに対する暴力が世界的に急増し(参考文献 1)、日本では特に若年層における意図しない妊娠に関する相談や、世代にかかわらず DV・性暴力に関する相
------	---

談が増加しており（参考文献 2,3）、緊急避妊薬の迅速なアクセス拡大の必要性が考えられるため。

また新型コロナウイルス感染症対応等で逼迫する病院・クリニックを受診する選択肢だけでなく、薬局での入手経路の選択肢を増やす必要性が考えられる。

なお、WHO（世界保健機関）は、新型コロナウイルス感染症対策において「OTC 化の検討を含め緊急避妊へのアクセスを確実にすること」を世界各国に提言しており（参考文献 4）、ICEC（国際緊急避妊コンソーシアム）と FIGO（国際産婦人科連合）は、緊急避妊薬は、医師によるスクリーニングや評価は不要で、薬局での販売が可能であり、後日のフォローアップは不要とし（参考文献 5）、FIGO は「新型コロナウイルス感染症危機下において、避妊と家族計画は健康管理に不可欠なものであり、それらのサービスへアクセスすることは基本的な人権である」と声明を発表している（参考文献 6）。

②緊急避妊薬のオンライン診療が解禁されたが、取り扱い医療機関は限定的であり、オンライン診療の場合のスマホ操作、キャッシュレス決済、宅配での受け渡しなど、迅速な入手経路としてのハードルは依然として高いため。

2020 年 12 月のアンケート調査によると、診察した当日に緊急避妊薬を入手できるケースは限られている（オンライン診療を利用して緊急避妊薬を入手した 50 名の内、診察当日に入手できた人は 0 名）。また、同調査によると、緊急避妊薬を処方箋なしで薬局での入手を望む声が多く上がっている（回答者 9,872 名中 97.4%が処方箋なしで薬局での入手に賛成と回答）（参考文献 7）。

③緊急避妊薬のオンライン診療解禁に伴い、薬剤師を対象とする緊急避妊薬の調剤に関する研修会の全国での実施が実現したため。

④2020 年 12 月に閣議決定された第 5 次男女共同参画基本計画において、緊急避妊薬を薬局で処方箋なしで適切に利用できるよう検討する方針が明記されたため（参考文献 8）。なお、2020 年 7 月 2 日、内閣府の規制改革推進会議は「規制改革推進に関する答申」において「緊急避妊薬など海外の多くの国で OTC 化されている成分が日本では承認されていない」と言及している（参考文献 9）。

3. 参考情報

<p>要指導・一般用医薬品として適切と考える理由</p>	<p>緊急避妊薬は性交から 72 時間以内に内服するというタイムリミットがあり、かつ、性交からなるべく早く服用する方が、妊娠阻止率が高い。医師の処方箋が必要である現行の提供体制では、物理的また心理的障壁から診療へすみやかにアクセスできないケースや、緊急避妊薬の入手に時間を要し効果が減弱するケースが存在する。現行の提供体制に加えて、緊急避妊薬を必要とする女性が安全かつ適切、そして迅速に入手できるシステムが必要であり、要指導・一般用医薬品として適切である。</p> <p>【2017 年の検討会で挙げられた懸念点について】</p> <p>①使用者が妊娠可否を判断することについて： 緊急避妊薬服用後、月経が来たら妊娠は否定できる。月経が 7 日以上遅れる場合は、妊娠の可能性を考え、妊娠検査薬や産婦人科受診をすすめる。こうした適切な情報提供を行うことで使用者は妊娠可否を判断できる。妊娠検査薬は薬局で市販されており、価格も数百円程度と入手しやすく、妊娠可否のために使用するものであることは一般的に浸透している。</p> <p>なお、WHO は緊急避妊薬の安全性に関するファクトシートにおいて、「若い女性も成人女性もラベル表示と説明書を容易に理解できると実証されている」としている（参考文献 10）。</p> <p>②性教育の不足について： 現在、学校教育において性に関する指導に当たっては、生徒の発達の段階を踏まえ、集団で一律に指導する内容と、個別に指導する内容を区別することとされており、中学校学習指導要領において「妊娠の経過は取り扱わない」とされている状況があるが、地域の保健師、助産師、薬剤師、医師、また民間 NPO などと連携し、性教育を行っている学校は全国的に存在する。また、日本産婦人科医会は中高生向けの性教育スライドを無料公開しており、日本産科婦人科学会は全国性教育指導セミナーを毎年開催し、これまで 42 回開催している。このように以前より積極的に性教育を行う学校や民間の取り組みがあり、さらに最近では性教育の必要性に対する社会的な関心が高まっている。2019 年に東京都で「性教育の手引」が改訂され、学習指導要領に示されていない内容を含む指導についても、保護者等の理解を得て実施が考えられることや、産婦人科医等</p>
------------------------------	--

(外部講師)による授業の実施が紹介されている(参考文献11)。なお、第5次男女共同参画基本計画において、2021年度から小学校・中学校・高校等で「生命(いのち)の安全教育」と題した性暴力の当事者にならないための教育のモデル事業が実施される方針が定められている(参考文献8)。

③緊急避妊薬の認知度について：

2016年の調査では、10代～50代男女の緊急避妊薬の認知度は45.5%であった(参考文献12)。2018年の10代～70代女性を対象とする調査では、同認知度は59.6%であった(参考文献13)。2020年の調査では、85.3%が「知っていた」と回答した(参考文献7)。

インターネット・SNSの普及に伴い、緊急避妊薬がトレンドの話題として度々取り上げられ、緊急避妊薬に関する話題は社会的な関心が高く、様々な刊行物やメディアで取り上げられている。また、薬局での処方箋なしでの入手を含む緊急避妊薬のアクセス改善を求めるオンライン署名では賛同が11万筆以上集まっており、今後も認知度は広がっていくと考えられる(参考文献14)。

④悪用・乱用の懸念について：

スイッチ後、要指導医薬品として対面販売となるが、原則3年後にネット販売可能な一般用医薬品に移行するため、「安易な販売や悪用・乱用が懸念される」という意見もあったが、下記のファクトをふまえ、女性の健康と権利を尊重する施策が求められる。

(1) 悪用について

WHOの報告によると、緊急避妊薬へのアクセスを容易にしても、性的もしくは妊娠のリスクのある行為は増加しないことが示されている(参考文献10)。緊急避妊薬の転売について、既にSNSやフリマアプリ等を介して安全性の担保されない国内未承認薬が出回り、逮捕者も出ている状況があるが、背景には正規ルートでの入手にあたっての困難さが考えられる。薬局を介したアクセス改善により、このような不適切な転売は減ると考えられる。

(2) 誤用について

緊急避妊薬は、避妊の失敗や性暴力被害の際のバックアップとして重要であり、日頃の避妊法としては向かないものである。避妊や性感染症予防に協力しないことや、緊急避妊薬で期待される効果以上の避妊効果があると騙ることは性暴力である。緊急避妊薬が誤用されないよう、性暴力や

避妊についての知識の啓発は言うまでもなく重要である。繰り返しにはなるが、WHOは緊急避妊薬の安全性に関するファクトシートにおいて、「若い女性も成人女性もラベル表示と説明書を容易に理解できると実証されている」としている。

なお妊娠中の誤用については、WHOの報告によると、妊娠初期に誤って使用しても、胎児に害を与えることがないとされている。また、緊急避妊薬の使用は、将来の妊孕性にも影響は与えない事が報告されている（参考文献10）。

(3) 乱用について

WHOの報告によると、緊急避妊薬は単回投与が推奨されているが、繰り返し使用しても、既知の健康上のリスクはない事が示されている。

また、ICEC（国際緊急避妊コンソーシアム）のガイドラインによると、上記緊急避妊薬の繰り返し服用した場合の安全性に加え、妊娠や安全でない中絶の潜在的な健康リスクに比べて、意図しない妊娠を防ぐために緊急避妊薬を服用することの方が、はるかに安全であり、女性は必要に応じて何度でも緊急避妊薬を使用することができると記載されている（参考文献5）。

なお、日本で主流の避妊法は男性用コンドームであり、女性が主体的に選択できる避妊法へのアクセス改善も課題があると考えられる。

⑤薬剤師の知識不足について：

薬剤師を対象とするオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会は、全国47都道府県で薬剤師会・産婦人科医会の連携の下実施され、2021年4月30日現在、8,940名の薬剤師が研修を修了している（参考情報15）。また、同研修では月経、月経異常、ホルモン調整機序その他女性の性に関する事項を含む内容となっており、薬剤師が緊急避妊・避妊についての知識を学ぶ機会としては、大きく進展している。

⑥緊急避妊薬の高額さによる薬局在庫配置のばらつきへの懸念について：

2019年後発医薬品が発売され、従来よりは緊急避妊薬の価格の低下が考えられる。また、全店舗に在庫配置をしている全国チェーン薬局もあり、研修会修了後の薬剤師のいる薬局には在庫配置が進められ、今後より改善されることが考えられる。

なお、在庫切れの場合は、医薬品卸売業者からの緊急配送

の利用が考えられる。

1. OTC とすることの妥当性について

【薬剤特性の観点から】

緊急避妊薬は、72 時間以内の服用が有効とされ、また早く服用するほど効果的であるため。

【対象疾患の観点から】

WHO のファクトシートにおいても、緊急避妊薬は使用禁忌がない安全な薬とされている。

【適正販売・スイッチ化した際の社会への影響の観点から】

緊急避妊薬の OTC 化は現行の対面診療及びオンライン診療では対応しきれていない地方や若年者、夜間や日曜・祝日の時間帯におけるアクセスを広げることにつながると考えられる。

そして、緊急避妊薬を必要とする女性が入手できることで、予期せぬ妊娠や人工妊娠中絶、また予期せぬ妊娠に起因する児童虐待が減少することが考えられる。

2. OTC とする際の留意事項、課題点について

セクシュアル・リプロダクティブヘルス&ライツ（性と生殖に関する健康と権利）の実現のため、全ての少女・女性が入手できるよう環境整備を推し進める必要がある。

また、処方箋なしで医療用医薬品の一部を薬剤師から購入することができるいわゆる「零売」の販売方法では、取り扱いのできる薬局に限られるため、全ての人へのアクセスが担保されない懸念がある。

なお、性暴力被害者への対応として、各地域にある性暴力被害支援ワンストップ支援センターの周知を同時に行い、支援機関の認知拡大と利用の促進につなげていくことが考えられる。

年末年始や連休を含め、利用者が近隣で緊急避妊薬の在庫を備蓄している薬局を検索できるなど、迅速な利用に至るまでの情報の整備もあわせて行う必要があると考える。

3. その他

現在オンライン診療における薬剤師を介しての緊急避妊薬の処方において、女性の悪用・転売を避けることを理由

	<p>に薬剤師の面前での服用が条件づけられている。緊急避妊薬は早く服用するほど効果が期待できるためすぐに服用する事が推奨されるものの、女性の人権やプライバシーの観点から OTC となっても薬剤師の面前での服用は義務付けることがないよう要望する。</p>
<p>海外での 承認・販売状況</p>	<p>現在、76 カ国で医師の処方箋なしに薬局で薬剤師に相談し、説明を受けた上で購入が可能であり (BPC: Behind The Pharmacy Counter)、19 カ国で薬剤師を介さずに薬局などで直接購入が可能である (OTC: Over The Counter)。日本を除く G7 (主要7カ国) については、ドイツ、イギリス、イタリアは BPC、アメリカ、カナダ、フランスは OTC で、約 800 円から 5 千円程度で購入可能である。フランス、ドイツなど、若年者は緊急避妊薬を無料で入手できる国もある (参考文献 16)。</p> <p>なお、WHO は、緊急避妊薬は、思春期を含むすべての女性が安全に使用できる薬であり、医学的管理下におく必要はなく、緊急避妊薬へのアクセスが良くなることで性的避妊リスク行動は増加しないとし、「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」と勧告している (参考文献 17)。世界標準の提供体制として要指導・一般用医薬品として適切である。</p>
<p>国内関連学会</p>	<p>日本産科婦人科学会 日本産婦人科医会 日本薬剤師会 日本チェーンドラッグストア協会 日本保険薬局協会 日本医師会 日本 OTC 医薬品協会 (選定理由)</p> <p>現行の提供体制およびスイッチ OTC 化における関連学会であるため、厚生労働省「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」における検討委員および参考人が所属するため。</p>
<p>備考</p>	<p>2017 年「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」において緊急避妊薬のスイッチ OTC 化は否決されたが、今回新しい情報として、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、緊急避妊薬の迅速なアクセス拡大の必要性があること、また、緊急避妊薬のオンライン診</p>

	療解禁はされたものの、取り扱い医療機関は限定的であること、そして、薬剤師を対象とする緊急避妊薬の調剤に関する研修会の全国での実施が実現したことなどから、再度申請を行う。
--	--

4. 参考となる書籍等（要望内容に関する国内外の公表文献・書籍等）

(1) United Nations 「Policy brief: The impact of COVID-19 on women」
(2010 年)

<https://www.unwomen.org/en/digital-library/publications/2020/04/policy-brief-the-impact-of-covid-19-on-women#view>

(2) 内閣府「DV 相談件数の推移」(2021 年)

https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/pdf/soudan_kensu.pdf

(3) 内閣府「コロナ下の女性への影響について」(2021 年)

<https://www.gender.go.jp/kaigi/kento/covid-19/siryu/pdf/11-1.pdf>

(4) WHO 「Contraception/Family planning and COVID-19」(2020 年)

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/contraception-family-planning-and-covid-19>

(5) International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) , FIGO 「EMERGENCY CONTRACEPTIVE PILLS Medical and Service Delivery Guidance」(2018 年)

https://www.cecinfo.org/wp-content/uploads/2018/12/ICEC-guides_FINAL.pdf

(6) FIGO COVID-19 Contraception and Family Planning

<https://www.figo.org/covid-19-contraception-family-planning>

(7) #なんでないのプロジェクト, NPO 法人ピルコン「緊急避妊薬 薬局での適切な運用のための 1 万人ウェブアンケート」(2020 年)

https://kinkyuhinin.jp/reserch3_nandenaino/

(8) 内閣府「第 5 次男女共同参画基本計画～すべての女性が輝く令和の社会へ～」(2020 年 12 月 25 日閣議決定)

https://www.gender.go.jp/about_danjo/basic_plans/5th/index.html

(9) 内閣府「規制改革推進に関する答申」(2020年7月2日)

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/toshin/200702/toshin.pdf>

(10) WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs) (2010年)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO_RHR_HRP_10.06_eng.pdf;jsessionid=5649F052DA0127396D9270986921610B?sequence=1

(11) 東京都「性教育の手引」(2019年)

https://www.kyoiku.metro.tokyo.lg.jp/press/press_release/2019/files/release_20190328_02/01.pdf

(12) 日本家族計画協会「第8回 男女の生活と意識に関する調査」(2016年)

(13) 株式会社エムティーアイ 避妊に関する意識調査(2018年)

<https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000757.000002943.html>

(14) change.org 「アフターピル(緊急避妊薬)を必要とするすべての女性に届けたい！」

<https://www.change.org/afterpill>

(15) 厚生労働省「オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局の一覧」(2021年4月30日現在)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/kinnkyuuhininyaku.html>

(16) International Consortium for Emergency Contraception (ICEC)

<https://www.cecinfo.org/>

(17) WHO 「Emergency Contraception」(2018年)

<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>

【その他参考資料】

(18) WHO Ensuring human rights within contraceptive programmes A
human rights analysis of existing quantitative indicators

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/contraceptive-programmes-hr-analysis/en/

(19) 日本産科婦人科学会 緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成 28 年）

http://www.jsog.or.jp/uploads/files/medical/about/kinkyuhinin_shishin_H28.pdf

5. その他

(氏名) 緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト事務局

NPO 法人ピルコン理事長 染矢明日香

(連絡先) 電話

F A X

メールアドレス info@kinkyuhinin.jp