

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（案）

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	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）

※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 予期せぬ妊娠を防ぎたいという願いはリプロダクティブ・ヘルス・ライツの問題であり、女性にとっての権利、自己決定権、あるいは基本的人権に関わる問題である。 ○ 以前に緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が本会議で否となった後、5 年間の社会的背景の変化として、女性活躍男女共同参画の重点方針 2021 年が示されたことや、薬剤師会等による薬剤師の緊急避妊薬等の研修が実施されている。 ○ 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化は女性の社会における生き方を変える大きな起点になるのではないかな。 ○ コンドームだけでは女性は守れない。自分たちが主体的にきちんと性をコントロールできるというのが女性の意思であることを理解してほしい。 ○ 強性交の問題はあるが、それとは別の状況において、緊急避妊薬で対処したいという方々も多い。 ○ 「緊急避妊薬は性犯罪や性暴力の被害者が使う薬」とは誤った認識。DV などのごく一部であり、たとえ良好な性関係であっても望まないタイミングでの妊娠を回避したい女性が多くいて、ここにも緊急避妊薬の大きなニーズがある（パブリックコメントで提出された意見）。 ○ 土日の処方を行っている医療機関には救急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に産婦人科がない地域では、医療機関にとって週末、夜間に緊急避妊薬を処方することは大変負担であり、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。 ○ 本成分に限らず、医薬品アクセスの改善は常に必要であり、特に緊急避妊薬については、その対応は急務であると考ええる。 	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
<p>【①薬剤の特性】 (特になし)</p> <p>【②疾患の特性】 (特になし)</p>	

【③適正使用】

<年齢制限等>

○ 日本でOTC化する場合に年齢制限を設けるべきか、本人確認が必要か、確認方法をどうするか。特に未成年についてどう考えるか。

■ 何歳から親の同意なしで販売するか。

■ 日本では性交同意年齢と医療同意年齢が乖離している^{注)}。だからこそ緊急避妊薬のOTC化が必要という意見があるのかもしれないが、その乖離によって受診のハードル又は受診したときの医療のハードルが高くなっていると考えられる。

注：現在、性交同意年齢は13歳、医療同意年齢は18歳。なお、性交同意年齢については関係省庁において見直しの議論が行われているところ。

○ 未成年者の場合、受診のハードルになっているのは親権者の同意、医療同意である。中絶についての親権者の同意の廃止をあわせて考える必要がないか。

【④販売体制】

<薬剤師の研修>

○ 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た薬剤師が販売する必要がある。

○ **被害にあわれた方は早期に対応するため、OTC化の際には煩雑な制限は不要と考える。(短期的課題)**

○ 年齢制限は不要と考えるが、未成年へ販売する際には対面で丁寧に説明する必要がある(短期的課題)

○ **薬の安全性、他の避妊薬の扱いとの整合性、当事者が窓口で販売を断られた後の選択肢を考えると、年齢制限をつけるのは適切とは思えない。相談機能を提供できるようにすることこそが必要ではないか。**

○ **未成年者が親権者同意なく医療に同意できる年齢について議論し、立法を目指す場を設けるべきである。(中長期的課題)**

○ 性交同意年齢を引き上げ、子どもの性的搾取に緊急避妊薬を悪用する者への処罰規定を設けるべきである。(中長期的課題)

○ **オンライン診療による緊急避妊薬の処方が可能となったことを踏まえ、令和元年度から「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、オンライン診療に基づく緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、女性の性、避妊、緊急避妊薬等に関する研修が実施されており、引き続き対象者(研修を受けた薬剤師)を拡大していく必要がある。(短期的課題)**

○ **緊急避妊薬の販売・授与に当たっては、必要な知識をもった薬剤師が直接関与することを必須とすること(オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の研修等の修了等)。(短期的課題)**

○ **ドラッグストアの薬剤師もオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の研修を受けるべきである。(短期的課題)**

○ **薬剤師の研修にも性教育の項目を課すべき。**

- OTC として販売する場合、オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤とは異なり、薬剤師が妊娠の可能性の判断を行う必要がある。

<アクセス・体制>

- 本剤は性交後できるだけ早く服用する必要があるが、高額である等の理由から、配備できない薬局等もある可能性が高く、場合によっては複数の薬局等に行っても手に入れられず、迅速に服用できない可能性がある。
 - オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を受けた薬剤師の数を考慮すると、仮にその全員が対応する場合でも、体制として不十分ではないか。
 - 服用するまでの時間が早いほうが効果は高いことから医療機関を深夜に受診するケースもあり、それを薬剤師・薬局が担い切れるかは、課題として考える必要がある。

他方、研修を必須化すると薬剤師が限定されアクセスの妨げになる。e ラーニングの環境を整えることが必要ではないか、あるいは研修を義務付けることは不要であり、チェックシート、リーフレット等で対応可能ではないか（パブリックコメントで提出された意見）。

- **オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修と異なるレベルの研修の実施が必要ではないか。（短期的課題）**
- **オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修では、産婦人科医を招き、講義してもらっている。OTC として販売する場合に必要な内容を考慮した講義とする等、現在実施している研修に何を付加するのかを産婦人科医と薬剤師で検討していく。（短期的課題）**
- **まずはどのような方に緊急避妊薬へのアクセスを改善するのが課題と認識している。本検討会でどれくらいの薬局が必要かという議論はしておらず、また、どのように緊急避妊薬のアクセス機会を増やすのかという結論も出ていない。それもなく薬局数を示すことは困難。また、必要数を議論するのであれば、今の実態はどうか、どのくらいの緊急避妊薬が処方・投薬されていて、全国の産婦人科医が時間外・休日にもどのように対応していて、その一部を薬局も担うのであればどのような体制整備が必要なのかという議論が必要。（短期的課題）**
- **今回の OTC 化は、緊急避妊薬を必要とする方の選択肢を増やすことであり、深夜に薬局が開いていなければ、対応できる医療機関が近くにあれば生活者自身が医療機関に受診することになる。（短期的課題）**
- **薬局においては、休日や時間外でも、緊急に医薬品が必要な女性に対して対応すること。（短期的課題）**
- **緊急避妊薬は手に入れやすく、早急に薬局等にてアクセスできる環境が必要。一部地域の薬局等での試験的な運用等を行い運用上確認され**

- プライバシーの保護の観点から、カウンセリングルームを備えることやBPC（Behind the pharmacy Counter）の検討が必要である。

た課題を随時検討すべき。市区町村で何ヶ所か扱う薬局を定め、それを厚生労働省等のサイトで一覧を掲示すべき（パブリックコメントで提出された意見）。

- 緊急避妊薬を必要とする方が薬局等を訪ねた際に、閉局時間もしくは薬剤師がいない時間帯となってしまう場合の対応策を考えておくべきではないか。

- 海外の事例を参考に、BPC などの仕組みの創設を検討する必要がある。（中長期的課題）

- 適正使用の観点から、薬剤師の役割は非常に大きく、要指導医薬品とした上で、研修を済ませた薬剤師が書面で女性に説明して、面前で1錠服用してもらい、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。（短期的課題）

- 薬局においては、服薬のための水の準備等を含め、プライバシー確保に配慮したスペースを整備すること。また、例えば服用後にPTPシートを確認する等、使用者本人の心理状態等に配慮しつつ、薬剤師による対面での服薬確認を行うこと。（短期的課題）

- 全ての薬局でカウンセリングのスペース等の体制が整っているわけではないため、例えば健康サポート薬局の要件を参考に、緊急避妊薬の販売が可能な薬局の要件を検討すべきではないか。（短期的課題）

- 緊急避妊薬の取扱いが可能な薬局の要件を厳格に規定した場合、緊急避妊薬へのアクセスが制限され、必要とする方がアクセスできなくなるため、その要件については柔軟に検討すべきではないか。（短期的課題）

- 薬局で必ず個室で対応することは不要だが、プライバシーに配慮した相談を希望した場合には対応が必要（パブリックコメントで提出された意見）。

- どの薬局にも人目につかない場所はあるはずゆえ、プライバシーの確保は可能ではないか。

<薬事規制>

- スイッチ OTC として承認された医薬品について

- スイッチ OTC と一般用医薬品への移行とは分

ては、医薬品医療機器法第4条第5項第3号の厚生労働省令で定める期間(原則3年間)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、対面販売を維持できる制度となっておらず(インターネット販売が可能になる)、要指導医薬品として継続できる制度が必要である。

- 実際の処方現場では、緊急避妊薬をコンドームなどの避妊具と同じように意識している女性も多い。一般用医薬品となった場合、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。さらには、悪用や濫用が懸念される。

■ 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、対面販売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など、適正使用の確認や安全確保の観点からは懸念が残る。

けて議論すべきである。

医薬品の特性に合わせた柔軟な規制・制度の適用が求められ、緊急避妊薬については、スイッチ後、適正使用に係る安全性を確認し、引き続き要指導医薬品として区分することが適切であると認められる場合は、一定期間経過後に自動的に一般用医薬品に移行するのではなく、要指導医薬品として継続できる例外的な措置をとること、あるいはそうすることが望ましいこと。(中長期的課題)

- 対面での情報提供・相談を経ずにアクセスすることには危うさがある。悪用・濫用の問題は、対面販売ならある程度のハードルがあるのではないか(パブリックコメントで提出された意見)。

- 薬剤師による対面販売は必須。

- 薬剤師の対面販売や事情聴取等を必要とする根拠が乏しいのではないか(パブリックコメントで提出された意見)。

- 国がお薬手帳のデジタル化を図ることにより、転売や濫用をチェックできるのではないか。(中長期的課題)

- 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での指導ができないから駄目だということが、どのくらい説得力をもつのか。どのような形であったらインターネットでの販売を実現できるか、具体策を考える必要がある。(中長期的課題)

- インターネット販売の場合、入手に時間がかかるということについては、インターネットを使うか薬局の実店舗を使うかは、利用者側の判断すべきことである。インターネット販売が認められる現行制度のままでは駄目だということではなく、第1類に留め置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か検討することが重要であると思う。(短期的課題)

- 緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要(第19回会議資料2-1)は、多くの国でOTC化しても安全性をはじめ、社会的にも特段の問題

【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】

<性教育・認知度>

○ 本邦では、欧米と異なり、低用量ピルなど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、緊急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、避妊薬等に関する使用者自身の理解が不十分である。

■ 包括的性教育などが十分になされていないため、対等でない男女の関係が生じやすいというのは、日本の特殊事情ではないかと思う。そのような中でスイッチ OTC 化されると、適切な避妊がなされない、安心・安全でない関係が増加する恐れがある。

■ 既に性教育の年齢を過ぎた大学生や成人に対して、正しい避妊方法やその他のもつべき情報を与える機会がないということが最大の問題である。

■ 現状では中学生は性交を学ばないことになっている。性交、妊娠、中絶を教えていない、妊娠の経過を取り扱わない状況では、受診しにくい中学生での安全が確保されているとは考えにくい。

■ 使用者が正しい情報を得るためのシステムの構築が必須である。

○ 緊急避妊薬に関する国民認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えない。

がないことを示すものであった。(短期的課題)

○ コミュニケーションや利害調整を含めた小中学校での性教育が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。(中長期的課題)

○ スイッチ OTC 化の一つの条件は、性教育の歯止め規定の削除で、OTC 化と同時に並行で義務教育からの性教育の内容を見直し、性暴力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ほしい。(中長期的課題)

○ 性教育の内容の見直しについて、その実行性を担保するため、厚生労働省(本検討会議)から文部科学省にしっかりと発信してもらう必要がある。(中長期的課題)

○ 教育の不足が全て解決しなければ OTC 化できないということではなく、教育については OTC 化しながら引き続き改善していくものである。(中長期的課題)

○ OTC 化するに当たっては、使用者が自分で選択をするという部分が生じるため、その部分の教育が必要ではあるが、全て学校教育の中で担わせることの限界もある。正しい知識が得られる機会やツールの必要性を感じる。例えば、産婦人科医の団体と薬剤師の団体で協力し、共同の Web サイトから情報を発信することができれば、正しい情報を確実に伝えることができ、産婦人科医と薬剤師の連携の証にもなるのではないか。(中長期的課題)

○ ドラッグストア店頭でのリーフレット等の配布、SNS や独自のアプリを活用して対象者(例えば、20代、30代の女性)を特定した情報(例えば、避妊法の選択肢、効果、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター(以下「ワンストップ支援センター」という。)の紹介等)の配信が可能であり、日本チェーンドラッグストア協会の企業全体を挙げて取り組んでいく。また、アプリからの配信であれば、正しい情報を直接伝えることや、正しい情

- コンドームが避妊法の多数を占める日本において、女性がコンドームの着用を一層求めにくくなる可能性がある。
- 計画的な避妊法の普及を滞らせる可能性が懸念される。

<価格>

- 手頃な価格で入手可能な OTC が望まれる。

<医療機関との連携>

- 緊急避妊薬を OTC 化するには、どこの薬局で取扱いがあるか、状況次第でどこの医療機関に情報共有するかなどを、地域の利用者とともに共有すべきである。また、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。

- 緊急避妊に関しては、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。
- 販売後も含め、医師と連携したフォローアップ体制の構築が重要である。
 - 自覚症状により避妊の成否を判断することは困難である。また、避妊に失敗した場合に受診が遅れると中絶期限を過ぎてしまうリス

報を発信する Web サイトへ誘導することは可能である。(短期的課題)

- 緊急避妊薬に関する広報活動として、自治体によるリーフレット等の配布が考えられる。(短期的課題)

- 緊急避妊薬の OTC 化と並行して性教育の見直しを進めるべき。性教育が不十分なことが緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の妨げにはならない。性教育の遅れがあり避妊や対等な男女関係についての正しい知識を持たない人が多いからこそ緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が重要ではないか (パブリックコメントで提出された意見)。

OTC 化した際には、緊急対応できる産婦人科と薬局の一覧表を作成する必要があるのではないか。(短期的課題)

- 若年者の性の悩みも含めて相談に応じてくれる産婦人科医のリストを、地域の産婦人科医会などから出してもらい、薬局が持つことで連携を促してはどうか。

- 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前提とすることが望ましい。(短期的課題)

- 緊急避妊薬の販売・授与の際には、緊急時など産婦人科医への受診を促す必要がある場合等を想定して、産婦人科医やワンストップ支援センター等との情報共有や確実に連携できる薬剤師が担当すること。(短期的課題)

- 緊急避妊薬を販売後、産婦人科への受診を勧

クがある。

- 産婦人科医が緊急避妊薬を処方するときに、一緒に低用量ピルを処方している場合や、DV が翌日以降も繰り返される可能性がある場合、他の避妊法も勧めるという役割は大きく、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。
- 薬局で緊急避妊薬を服用できるよう敷居を下げても、その後、産婦人科を受診するというハードルは高い。

<性暴力被害者への対応>

- 緊急避妊薬を必要とする者の多くに安全・安心でない、性暴力とも言える性的な行動がある。性暴力被害者の緊急避妊については、緊急避妊対策に加え、性感染症の検査と予防的投薬、外傷の診断、心のケア、加害者対策（性暴力被害の証拠採取等）を含む総合的・継続的な支援が可能な病院拠点型のワンストップ支援センターでの対応が望ましい。しかしながら、緊急避妊薬がスイッチOTC化された場合、当事者が緊急避妊薬を服用することで安心し、ワンストップ支援センターに来所せず、必要な支援を受けられなくなる懸念がある。
 - 薬局で性暴力被害者からの相談であることがわかった場合に、ワンストップ支援センターに紹介する体制が全国的に構築されているかどうか懸念される。
 - 薬局とその近隣の医療機関との連携体制が重要である。ただし、薬局及びその近隣の医療機関の両方を介して当事者にワンストップ支援センターに相談に来てもらうのは比較的困難と予想される。
- 薬剤師が性暴力や安全でない性的な行動に関する深い知識を身につける必要があるが、1、2回の研修で身につくものではない。

めることは望ましいが、受診必須化は、女性が自らの意思で決定するとの観点から妥当でない。薬剤師から医師への紹介状の制度化などの工夫が必要。緊急避妊薬のスイッチOTC化に伴って特別な体制作りは不要ではないか（パブリックコメントで提出された意見）。

- 薬局で性暴力被害者の可能性がある方から相談があった場合に、本人にすぐにワンストップ支援センターに行くよう十分に伝え、また薬局からワンストップ支援センターにも連絡するといったシステムが必要だと思う。紹介状を本人に渡し、その場でワンストップ支援センターに連絡し、可能であれば予約を入れて帰ってもらうようなことができればよいと思う。（短期的課題）
- オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修等では、ワンストップ支援センターや地域の産婦人科の医師と連携を取ることを伝えている。OTC化されたとしても産婦人科の医師の仕事全てを薬剤師が担うわけではないため、懸念はあると思うが、医師と連携を取ることで、より声の出しにくい方が相談できる間口を広げていけるのだろうと思う。（短期的課題）
- 性暴力被害者への支援は社会全体が何とかしなければいけない急ぎの問題だと思う。それに対して、薬剤師が研修を受け対応するという話が出ており、実際に産婦人科の先生を招いて研修も実施されている。今、苦しんでいる人を助けるために、社会全体の一つの仕組みの強化としてこの薬を社会で使用することは、決して悪いことではない。むしろ心配している人が皆、力を寄せ合ってできることを重ねていくことが重要であると思う。（短期的課題）
- 事前に近隣の医療機関やワンストップ支援センターと薬局がしっかりと信頼関係ができているということが必要ではないか。（短期的課題）

(その他)

○ 男女間における暴力に関する調査(内閣府男女共同参画局 2020年調査 2021年3月発表)に基づき試算すると、1年間に6~7万人の女性が強制性交等の被害にあっている。安全・安心ではない性的関係こそが最大の問題であり、その中で予期しない妊娠が起こり得る。それに対する緊急避妊薬というのは、あくまでも支援の一環であり、総合的、継続的な支援の一環として取り組む、あるいは避妊に失敗した状況における相談体制と診療体制の両方があることが最も望ましい。(中長期的課題)

○ ワンストップセンターの認知度は低く、各県で多くて3か所程度と十分な拠点数があるとはいえない。このような状況で、理想的な支援体制の整備を緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の課題とすることは問題。性暴力被害への対応は、すべての購入者に情報提供資材を配布する等が望ましいのではないか(パブリックコメントで提出された意見)。

(課題点全般に対する意見)

○ 緊急避妊薬では 100%避妊できるわけではないということを理解して、どのような方策があるのか、どこに医療が介在して使用者を守っていかなければならないかを関係者は理解することが重要である。

○ 長年に亘る議論により、様々な課題が見え、出尽くした感がある。その課題の多くは、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が決定された後でも、体制を整えていける十分な資料や情報もあり、その課題解決のために、別途協議や改革をすることが出来ると思う。今、女性の人権を守るという視点に立ち、支援の一環として、OTC 化を進める時期に来ていると思う。

○ もし事前の説明や検査が十分でなかったとして訴えられたときに備えて、薬剤師も賠償責任保険に加入する用意はあるか(パブリックコメントで提出された意見)。

総合的意見(総合的な連携対応策など)

- 連携システムの重要性：ワンストップ支援センターにおいて、婦人科医を中心に、救急センターの医師、プライマリーケア医、かかりつけ医等の医師全体としてどう取り組んでいくのか。さらに、研修を受けた薬剤師が役割をどう果たしていくのか。また、各地域でワンストップ支援センターをどう構築していくのか。
- 地域包括ケアシステム下にあっては、地域内や周辺地域との医療機関と薬局の連携は必須であり、特に今回の対象成分の場合、産婦人科医の協力は不可欠。さらに、今後の継続的な青少年に対する性教育の充実や、現状では地域差が認められるワンストップ支援センターの整備等、関係省庁一丸による対応をお願いしたい。
- アプリや医療 DX 等の活用により、72 時間以内の緊急避妊薬の提供や服薬後のフォローアップを確実にを行うための医師、薬剤師等ステークホルダー間の情報共有システムの構築や、消費者・国民への緊急避妊薬に関する正しい情報提供と教育啓発に取り組んで欲しい。
- 多くの課題について対応策を講じるには時間を要するので、まずは、近隣の産婦人科やワンストップ支援センター等と連携が可能な一部地域の薬局における試験的運用を開始し、データ・情報を収集分析し課題・対応策を検討してはどうか。これに対して、「薬剤師の研修、医療機関との連携、土日の開局、薬の在庫等の観点から、対象薬局を検討するとすれば、「一部地域の薬局」ではなく、「すべての地域の一部薬局」における試験的運用とする方が適切ではないか。」との意見があった。

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見及び前回（第 24 回）会議を踏まえ新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。