

「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」開催要綱

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

1. 目的

医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（スイッチ化）について、欧米諸国での承認状況及び消費者・学会等からの要望等を定期的に把握し、消費者等の多様な主体からの意見を幅広く収集した上で、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検討するとともにスイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討すること。その検討結果を意見として、薬事食品衛生審議会に提示すること。

また、その検討を通じて、開発の可能性についてその予見性を向上させるとともに、検討過程の透明性を確保することを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 消費者・学会等の要望の定期的な把握
- (2) 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- (3) 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理及び解決策の検討
- (4) スイッチ化における共通の課題点の解決策、考え方等の検討
- (5) 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言 等

3. メンバー構成

- (1) 評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表、産業界代表、販売関係者等からなる委員から構成する。
- (2) 評価検討会議は、委員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討項目により、要望者、産業界関係者、専門的な知見を有する者に対して、参考人としての出席を求めることができる。また、要望者は、評価検討会議への参考人としての出席又は書面により、自らの要望に関して意見を述べるができる。

4. 運営

- (1) 評価検討会議は、年3回程度開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 検討会議の庶務は医薬・生活衛生局医薬品審査管理課で行う。

第 25 回「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」

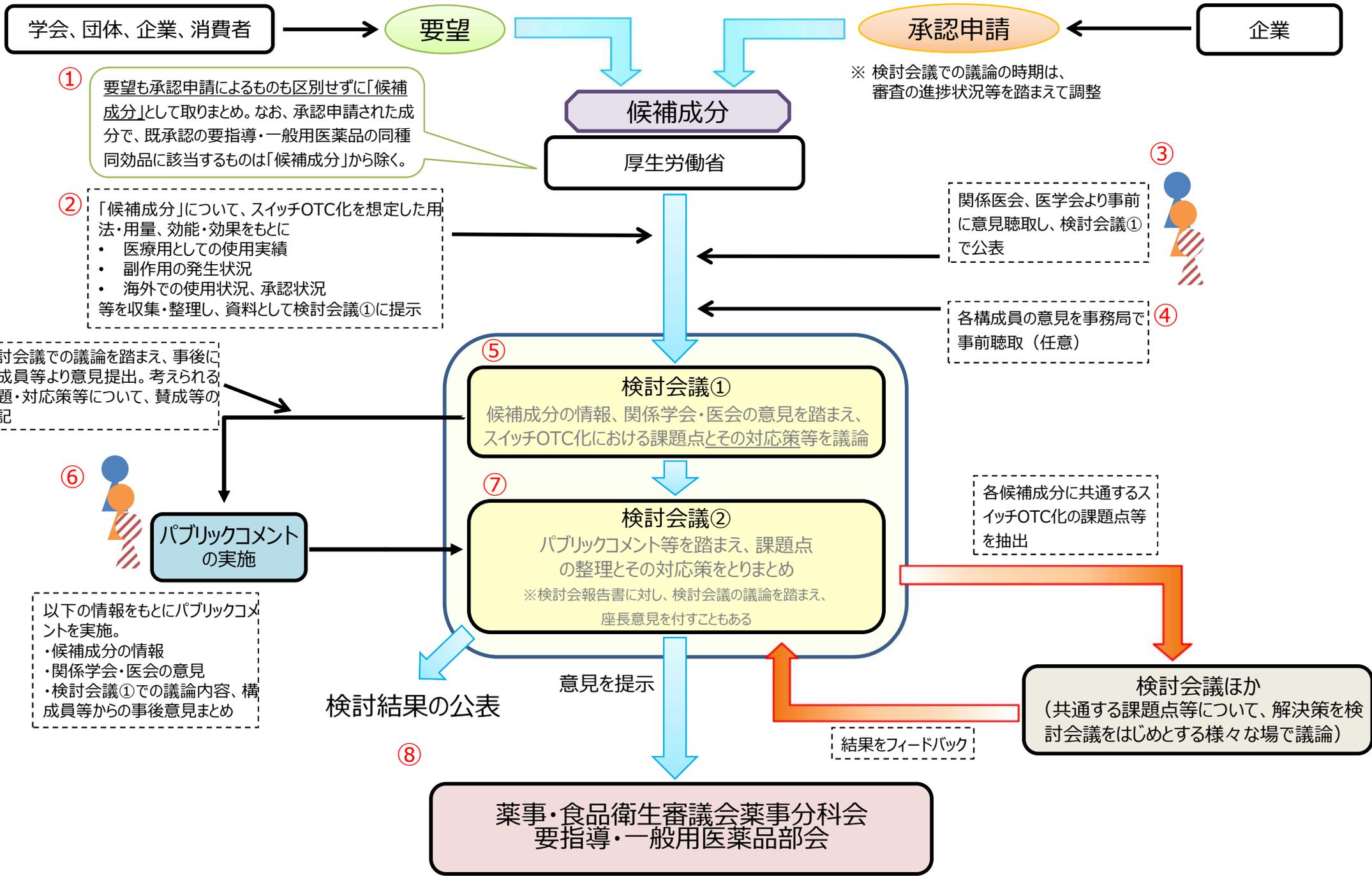
構 成 員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本 OTC 医薬品協会 理事長
岩月 進	日本薬剤師会 常務理事
上村 直実	国立国際医療研究センター一国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社 論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒 110 番施設次長
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科 准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	日本女性薬剤師会 理事

日本におけるスイッチOTC成分 (93成分)

スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群	スイッチ OTC 承認年	成分名	用法	OTC薬効群
1983	ソイステロール(大豆油不けん化物)	経口	血清高コレステロール改善薬	2006	ラノナゾール	外用	水虫・たむし用薬
	ピコスルファートナトリウム	経口	瀉下薬(便秘薬)		チキジウム臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
1985	エキサラミド	外用	水虫・たむし用薬		アゼラスチン塩酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
	ジメボルファンリン酸塩	経口	鎮咳去たん薬		ケトチフェンフマル酸塩 *1	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新投与経路医薬品
1986	インドメタシン	外用	外用鎮痛消炎薬	トリアムシノロンアセトニド	外用	口内炎治療薬	
	イブプロフェン(450mg/日)	経口	解熱鎮痛薬	アシクロビル	外用	口唇ヘルペス再発治療薬	
1987	ポリエンホスファチジルコリン	経口	血清高コレステロール改善薬	ケトチフェンフマル酸塩 *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品	
	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	外用	鎮痛消炎薬	アンブロキシソール塩酸塩	経口	かぜ薬(去痰成分)	
	ブチルスコポラミン臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬	フェルピナク(3.5%) *3	外用	外用鎮痛消炎薬 ※新用量医薬品	
	ブロムヘキシジン塩酸塩	経口	かぜ薬	フラボキサート塩酸塩	経口	頻尿・残尿感改善薬	
	セトラキサート塩酸塩	経口	胃腸薬	イソコナゾール硝酸塩	腔坐剤	腔カンヅガ再発治療薬	
	チメジウム臭化物水和物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬	ニコチン *1	貼布	禁煙補助薬 ※新投与経路医薬品	
1988	シクロピロクスオラミン	外用	水虫・たむし用薬	エメガスチンフマル酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2	
	ミコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬	ミコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンヅガ再発治療薬 ※新投与経路医薬品	
	イソチベンジル塩酸塩	口腔	歯痛・歯槽膿漏薬	ミコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンヅガ再発治療薬 ※新効能医薬品	
	ゲファルナート	経口	胃腸薬	イソコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンヅガ再発治療薬 ※新効能医薬品	
1989	エコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬	ジクロフェナクナトリウム	外用	外用鎮痛消炎薬	
	カルボシステイン	経口	鎮咳去たん薬	ビタラビン	外用	口唇ヘルペス再発治療薬	
	ヘプロニカート	経口	血行障害改善薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	解熱鎮痛薬	
1990	ロベラミド塩酸塩	経口	止しゃ薬	エピナスチン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	ユビデカレン	経口	強心薬	トロキシビド	経口	胃腸薬(粘膜修復)	
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬	オキシコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンヅガ再発治療薬 ※新投与経路医薬品	
	メキタジン	経口	内服アレルギー用薬 *2	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬	
	ピソキサチン酢酸エステル	経口	瀉下薬(便秘薬)	クロトリマゾール *1	腔坐剤	腔カンヅガ再発治療薬 ※新投与経路医薬品	
1991	イブプロフェンピクノール	外用	にきび治療薬	オキシメタゾリン塩酸塩	点鼻	鼻炎用点鼻薬	
	トルシクラート	外用	水虫・たむし用薬	アシタザノラスト水和物	点眼	アレルギー用点眼薬	
	ウフェナマート	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬	ベミロラストカリウム	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	エブラジノン塩酸塩	経口	鎮咳去たん薬	メキタジン *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
1992	チオコナゾール	外用	水虫・たむし用薬	フェキソフェナジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	メコバラミン	経口	ビタミン主薬製剤	ネチコナゾール塩酸塩 *1	外用	腔カンヅガ再発治療薬 ※新投与経路医薬品	
	ブレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬	イソサベント酸エチル	経口	境界領域の中性脂肪値改善薬	
	ヒアスバラギン酸カルシウム	経口	カルシウム主薬製剤	セチリジン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
1993	イブプロフェン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品	イブプロフェン(600mg/日) *3	経口	解熱鎮痛薬 ※新用量医薬品	
	スルコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬	トリメプチンマレイン酸塩 *1	経口	過敏性腸症候群再発症状改善薬 ※新効能医薬品	
	ビホナゾール	外用	水虫・たむし用薬	ベミロラストカリウム *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品	
1994	メキタジン *1	経口	かぜ薬 ※新効能医薬品	トラニラスト	点眼	アレルギー用点眼薬	
	オキシコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬	エバステチン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
1995	ピロキシカム	外用	外用鎮痛消炎薬	2014	アルミノプロフェン	経口	解熱鎮痛薬
	ケトプロフェン	外用	外用鎮痛消炎薬	2015	フツ化ナトリウム	外用	歯科用剤(う蝕予防)
	オキセキサゼイン	経口	胃腸薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物 *1	外用	消炎鎮痛薬 ※新投与経路医薬品	
	トリメプチンマレイン酸塩	経口	胃腸薬	ロラタジン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
1997	フェルピナク(0.5%)	外用	外用鎮痛消炎薬	ベボタスチンベシル酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	ピレンゼピン塩酸塩水和物	経口	胃腸薬	フェキソフェナジン塩酸塩(小児用)	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬	
	クロモグリク酸ナトリウム	点眼・点鼻	アレルギー用点眼薬・アレルギー性鼻炎用点鼻薬	クロトリマゾール *1	外用	腔カンヅガ再発治療薬 ※新効能医薬品	
1998	シメチジン	経口	胃腸薬	2018	フルニソリド	点鼻	鼻炎用点鼻薬
	ファモチジン	経口	胃腸薬	フルチカゾンプロピオン酸エステル	点鼻	鼻炎用点鼻薬	
	ラニチジン塩酸塩	経口	胃腸薬	2019	イソコナゾール硝酸塩 *3	腔坐剤	腔カンヅガ再発治療薬 ※新用法医薬品
2000	ソファルコン	経口	胃腸薬	2020	精製ヒアルロン酸ナトリウム	点眼	点眼薬
2001	テブレノン	経口	胃腸薬	ベタメタゾン吉草酸エステル	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬	
2002	ニコチン	経口(カム)	禁煙補助薬	2021	プロベリン塩酸塩	経口	過活動膀胱炎治療薬
2002	アモロルフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬	ナプロキセン	経口	解熱鎮痛薬	
	ブテナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬	イトブリド塩酸塩	経口	胃腸薬	
	ネチコナゾール塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬	2022	ヨウ素/ポリビニルアルコール(部分けん化物) *1	点眼	点眼薬 ※新投与経路医薬品
	テルピナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬	ポリカルボフィルカルシウム	経口	過敏性腸症候群再発症状改善薬	
2005	ブラプロフェン	点眼	点眼薬	2023	オキシコナゾール硝酸塩 *3	腔坐剤	腔カンヅガ再発治療薬 ※新用法医薬品
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	経口	胃腸薬	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸ブノイドエフェドリン *1 *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新効能医薬品 ※新用量医薬品	
	ニザチジン	経口	胃腸薬	*1: 新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分			
	ケトチフェンフマル酸塩	点鼻	アレルギー性鼻炎用点鼻薬	*2: 鼻炎効能に加え、皮膚効能あり(じんましん、湿疹・かぶれ)による次の症状の緩和(皮膚のはれ、かゆみ)			
				*3: 新用量、新用法により追加承認を受けた成分			

検討会議における検討の進め方について



緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【スイッチOTC化のニーズ等】（太字：必要性が高いという意見が多かったもの）

- 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と考える。
- 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。
- 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ている。

<主なご意見>

- 「緊急避妊薬は性犯罪や性暴力の被害者が使う薬である」という誤った認識を持っているのではないかと懸念している。薬を扱う薬剤師の多くもそう捉えているように思う。しかし実際には、妊娠の可能性のあるセックスをきっかけに、「このままだと妊娠するかもしれない」という不安を抱え、悩んでいる女性は世間が想像するよりもはるかに多い。そしてそのような女性が求めていることは、緊急避妊薬が選択肢の1つであること、そしてそれをどうすれば入手できるかという正しい情報である。日本において妊娠の約4割が予定外妊娠であったことが報告されている。DVなどはごく一部であり、たとえ良好な性関係であっても望んだタイミングでの妊娠ではない女性が多くいることを示しており、ここにも緊急避妊薬の大きなニーズがあると考えている。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【適正使用（年齢制限等）】

スイッチOTC化する上での課題点等
(太字：重要性が高いという意見が多かったもの)

課題点等に対する対応策、考え方、意見等
(太字：賛成意見が多かったもの)

<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。

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

<主なご意見>

- 年齢制限を設けての販売は賛成であるが、近年は若年層のリテラシーも問題となっていると思うので、たとえば成人である18歳以上なら購入OKなど、年齢制限は設けるべきだと思う。どこでもいつでも買えるとなれば、何しても大丈夫と思う未成年も出て来てしまうはずである。
- 年齢制限を設けてはならないと要望する。望まない妊娠を防ぐためには、どんな女性でもすぐに緊急避妊薬にアクセスできることが重要だからである。また、未成年こそ「親に言えない・言ったらしかられるから飲むのを止めた」という判断を下しかねず、望まない妊娠をしてしまう可能性がある。親の同意を求めることには反対する。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【販売体制（薬剤師の研修）】

スイッチOTC化する上での課題点等 (太字：重要性が高いという意見が多かったもの)	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 (太字：賛成意見が多かったもの)
<p><薬剤師の研修></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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）
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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）

<主なご意見>

- 薬剤師の方の研修にも、必ず適切な性教育の項目を課すこと。男性の薬剤師も多い。きっと、日本の脆弱な性教育しか受けていない。この避妊薬を求める女性に対して、性的な侮蔑やレイプ被害者に対してはセカンドレイプのような発言が出てくとも容易に想像ができる。そのような事案があれば、せつかくOTC化で緊急避妊薬が手に入りやすくなっても、女性は足が遠のく。そのような女性蔑視の思考は絶対にしてはならないということを研修できちんと教えてほしい。
- 研修を必須化することで対応できる薬剤師が限定され、薬へのアクセスの妨げにつながりかねないため賛同しない。すべての薬剤師がいつでもeラーニングで習得できる環境を整えることが必要である。具体的な薬剤師向け研修の内容は以下：
SRHRの概念、緊急避妊薬の作用機序、我が国の緊急避妊薬使用の現状、購入者の確認事項とその目的、用法と副作用、購入者からのよくある質問、その他知っておきたい関連する医薬品、避妊法、性感染症、我が国の妊娠相談の現状と公的支援、DVおよび性暴力被害の現状と相談先、二次被害防止とトラウマ・インフォームド・ケアの視点とは

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

<主なご意見（続き）>

- レボルゲストレルは安全性が高く用法も簡便な薬であり、その他多くのOTC医薬品と同様にすべての薬剤師が適切に販売できると考える。よって、販売者に研修を義務付けることは不要である。フォローチェックシートを用いて必要事項を確認し、用法、副作用、注意事項などの説明を行うことができる。また、緊急避妊薬服用はSafer sexについて情報提供を行うよいタイミングであり、これらについてリーフレットやウェブサイト等を案内することで対応可能である。具体的な緊急避妊薬使用に関する確認事項および情報提供について、以下を提案する。

〔確認・説明事項〕

チェックリスト等を用いながら確認および説明する。

1. 適応について

添付文書の禁忌および慎重投与、重要な基本的注意、併用注意について確認し、必要時医療機関の受診を勧奨する。

2. 避妊効果に関する説明

- ・緊急避妊薬は性交から72時間以内で高い効果があり、それ以降は成功率が下がること。ただし、これは販売の可否をジャッジするものではない。
- ・服用後避妊の成功が確認されるまでは、妊娠の可能性のある別のセックスをしないこと
- ・予定日を過ぎても月経がない場合は、妊娠検査薬の使用もしくは婦人科へ受診すること
- ・作用減退の可能性のある健康状態（嘔吐・下痢）やハーブ、サプリメントなどがあること

3. 副作用

添付文書の副作用と対処法について説明する。特に2時間以内の嘔吐はもう1錠服用する必要があり、再度購入となること。

4. 避妊法および性感染症の予防について

リーフレット等資料を渡すことで避妊法および性感染症の予防について情報提供をおこなう。

5. 相談先について

リーフレット等資料を渡すことで、DVや性被害、予期せぬ妊娠等の相談先について情報提供を行う。

〔リーフレットおよびウェブサイトの仕様〕

リーフレットおよび専用ウェブサイトにより、すべての購入者およびパートナーへ情報提供できる環境が望ましい。

- ・リーフレットには最小限の情報を記載し、二次元バーコードなどから詳しい情報について記載された専用ウェブサイト等へアクセスできること
- ・女性のみでなく、パートナーの男性に向けた情報があること
- ・専用ウェブサイトは、外国語や手話言語など多言語に対応していること
- ・ウェブアクセシビリティが確保されていること

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【販売体制（アクセス・体制）】

スイッチOTC化上での課題点等 (太字：重要性が高いという意見が多かったもの)	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 (太字：賛成意見が多かったもの)
<p><アクセス・体制></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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られず、迅速に服用できない可能性がある。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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、今の実態はどうなのか、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)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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)

<参考> 医療用医薬品ノルレボ錠1.5mgの用法及び用量、用法及び用量に関連する注意

用法及び用量：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。

用法及び用量に関連する注意：本剤を投与する際は、できる限り速やかに服用するよう指導すること。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

<主なご意見>

- 緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論において、緊急避妊薬のスイッチOTC化は十分なニーズが確認されており、早急に薬局等にてアクセスできる環境が必要である。適正年齢の検討、販売体制に係る薬剤師の研修等一定程度議論が必要な議題が確認されているが、当該事項における緊急性を鑑み、一部地域の薬局等での試験的な運用等を前提に18歳以上は誰でも購入できるようにするべきと考える。については、一般販売を前提に試験的な運用を行い運用上確認された課題を随時検討する方向が望ましい。
- 緊急時が休日、時間外、または地方など婦人科が近くになかったり少なかったりする場合に、OTC化され薬局で手に入れられることができるのは、とてもありがたいことであるし、安心できることであろう。全ての薬局に配置できずとも、市区町村の中で何ヶ所か取り扱う薬局を定め、それを厚生労働省や県等のサイトで一覧を掲示することで構わないと思う。そうすれば研修の負担等も解消できるのではないか。
- 緊急避妊薬の手に入れづらさは多くある。（1. 受診するための時間 2. 初診・受診・薬代を含めると高価 3. 未だに男性医が多く、打ち明けづらい）避妊に失敗し、緊急避妊薬を二度処方してもらったことがある。そのために女性だけが仕事、もしくは学校を休んで受診する必要がある。初診費や診察費で一万を超える費用は、一般人にはそれなりの負担である。また、女医のいるレディースクリニックは増えているが、それでも男性医が多く話しづらいという女性も多くいる。休めない、受診をするタイミングが合わない、話しづらい、お金がない。特に金銭負担が受診の妨げになりやすい若い世代は、妊娠しないかもしれないという可能性に繼って、望まない妊娠をしやすいのではないか。性被害者が求め辛いのもよくない。脅されている、などの状況があった場合、医者にかかるのが怖いなどという思いもあるかもしれない。
- 必ず個室で対応する、というような特別な配慮は不要であると考えるが、本人がプライバシーに配慮した環境での相談を希望した場合には、個室等の場所を設定するなど、個人の健康や病気に関して安心して相談できるよう、現実的な配慮策を他の医薬品販売の場合と同様に講じることが望ましいと考える。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【販売体制（薬事規制）】

スイッチOTC化する上での課題点等 (太字：重要性が高いという意見が多かったもの)	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 (太字：賛成意見が多かったもの)
<p><薬事規制></p> <ul style="list-style-type: none">○ 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。<ul style="list-style-type: none">■ 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。	<ul style="list-style-type: none">○ スイッチOTCと一般用医薬品への移行とは分けて議論すべきである。<ul style="list-style-type: none">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）○ 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と。（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、利用者側の判断ですべきことである。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の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がないことを示すものであった。（短期的課題）

<主なご意見>

- 緊急避妊薬へのアクセス改善には地域格差が存在している。スイッチOTC化することで女性の緊急避妊へのアクセス改善が見込める半面、対面での情報提供や相談を経ずにアクセスすることへの危うさも残されている。それでも、世論が緊急避妊薬のスイッチOTC化に関心を向けている今、規制緩和への道筋を具体的に示していくことが国の在り方なのではないか。スイッチOTC化するにあたって、処方せん医薬品の分類を処方せん以外の医療用医薬品に分類し直されると思われるが、その段階で薬局は先んじて対面販売することもできる。この段階で薬剤師が情報提供や相談に応じた実績を収集することで、大きく制度を変えずに規制緩和への道筋に具体的に示せるのではないかと。このような分類について議論していただき、議事録にしっかり残していただきたい。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

<主なご意見（続き）>

- 緊急避妊薬の特性上、素早く薬にアクセスできなければいけないのに、受診して薬を処方してもらうというのは時間がかかってしまい、薬の効果が十分に得られない可能性が高くなってしまいます。アクセスが簡単になり、悪用・濫用が増えるかもしれないとのことだが、対面販売ならある程度のハードルがあるので、そういうことにはなりにくいのではないかと思う。
- 薬剤師の対面販売や事情聴取・診療等を必要とする根拠が乏しい。緊急避難が必要な事情をもっともよく知るのは服用を希望する本人である。誤った服用法に関する説明は説明書やオンラインでの分かりやすい説明書・動画等への誘導で足りる。服用の是非・可否についての相談は緊急性を抱えた女性にとって精神的苦痛が大きい。特に、男性の行為によって大きな心的外傷を受けた直後、さらに男性への相談は非常な困難を伴うことは容易に推察される。むしろ対人ストレスを感じさせない媒体による指導が望ましい。
- リスクマネジメントの点において要指導医薬品に留め置くことの合理的な理由は見いだせない。一方で、第1類医薬品となった場合、インターネット販売も可能となり、対面販売の機会が減ることとなる。薬剤師が直接販売することでSafer sexや各種相談窓口の情報提供が確実に行われたり、相談の機会となるなどのメリットがあると考えられる。スイッチOTC化後の状況を分析したうえで、上記メリットとインターネット販売を含むさらなるアクセス改善について、評価し判断するべきと考える。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【OTC医薬品を取り巻く環境（性教育・認知度）（価格）】

スイッチOTC化する上での課題点等 (太字：重要性が高いという意見が多かったもの)	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 (太字：賛成意見が多かったもの)
<p><性教育・認知度></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	
<p><価格></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 手頃な価格で入手可能なOTCが望まれる。 	

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

<主なご意見>

「性教育・認知度」に関連するご意見

- 日本における性教育の充実ももちろん必要である。小・中学生の早い段階で、性交や妊娠・出産、性的少数者の人権などについての教育推進も並行して行うことを前提として、進めてほしい。
- 確かに性に関する知識は緊急避妊薬を使用するうえで大切だとは思いますが、逆に今、性教育が遅れて、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へのアクセスのよさが重要だとも言えると思う。
- 不十分な性教育は文部科学省の問題であるため、OTC化の否定とは別に論じられることだと思う。当然、不十分な性教育しか行われていないことは問題であり、文部科学省は早急に改善すべきである。一方、性教育が不十分であっても、服用に際し医師や薬剤師の特別な指導を要しないほど安全であることは海外のエビデンスで証明されているので、性教育が不十分だからというのはOTC化を妨げる理由になっていないと思う。

「価格」に関連するご意見

- いつ飲むかで薬の効果に影響があるので、自分自身の判断で誰もが入手できるように安価な価格で薬局で購入できるようになることを希望する。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【 OTC医薬品を取り巻く環境（医療機関との連携） 】

スイッチOTC化する上での課題点等 (太字：重要性が高いという意見が多かったもの)	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 (太字：賛成意見が多かったもの)
<p><医療機関との連携></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 緊急避妊薬をOTC化する際には、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。 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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重要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、その後、産婦人科を受診するというハードルは高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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） ○ 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）

<主なご意見>

- **OTC販売時には「ECを服用してもUPSI後72時間以内に産婦人科に受診する緊急性が高いこと」を必ず薬剤師から説明する。可能であれば「服用後には産婦人科を受診する必要があると案内を受けたという説明書に購入者がサインする」、「薬剤師がもよりの産婦人科を案内し、繋げるなどして地域密着型医療従事者としてEC使用者が産婦人科を受診しやすいように手助けする」、「その地域の薬局と案内をうける産婦人科の連携」など。**
- **緊急避妊薬を販売後、産婦人科への受診を勧めることが望ましいと考えるが、必須化するという管理の考えは、女性が自らの意思で性や生殖に関する決定を行えるようにする観点から妥当ではないと考える。女性は産婦人科受診にハードルを感じていると推測されるため、受診しやすいように「薬剤師から医師への紹介状」を制度化したり、連携する産婦人科医にその場で（オンラインツール等を活用して）繋ぐなどの工夫が必要と考える。**
- **在庫の有無等でアクセスが担保されないとの懸念については、薬局間での在庫の確認や、在庫がない場合の近隣薬局の案内、薬局一病院間でも疑義照会など連携する体制は既に整っており、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あると考え。一方で、よりよい連携に向けて、近隣病院・薬局との連携に積極的に取り組むことや、薬剤師が関係機関（子育て世代包括支援センター・児童相談所・男女共同参画センター・妊娠SOS相談など）の役割について学ぶことは、地域のヘルスケアを担う存在として緊急避妊薬に関する連携に限らず求められる。**

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

【OTC医薬品を取り巻く環境（性暴力被害者への対応）】

スイッチOTC化する上での課題点等 (太字：重要性が高いという意見が多かったもの)	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 (太字：賛成意見が多かったもの)
<p><性暴力被害者への対応></p> <ul style="list-style-type: none">○ 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。<ul style="list-style-type: none">■ 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。	<ul style="list-style-type: none">○ 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ないか。(短期的課題)○ 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)

<主なご意見>

- 性暴力被害者に対して、心身のケアが必要であることは疑う余地もなく、ワンストップ支援センターの認知度が向上した状況であれば、ワンストップ支援センターを一次対応の場所とする体制を想定することが望ましいと考える。ただ、現在はワンストップ支援センターの認知度は非常に低く、またセンター自体も十分な拠点数があるとは言えない状況である。このような状況では、ワンストップ支援センターを中心に性暴力被害者支援を語ることは、「今ここで困っていて、ワンストップ支援センターについては知らない」という人に対して助けにならないと考える。緊急避妊薬のスイッチOTC化を阻む理由として、「理想的な支援体制とは異なるから」というのは、現時点で困っている人に対してあまりに冷たいのではないか。その後、薬局での緊急避妊薬の処方可能にし、処方のタイミングでワンストップ支援センターの存在についても知らせる、という方法が現段階では望ましいと考える。また、病院を介さずに薬局で緊急避妊薬を提供できるようになることで、「薬を提供するだけでは解決できない問題（家庭内暴力や、被害者の長期にわたる心身への影響）を見過ごすことになることへの懸念」があるのかと思う。(次頁へ)

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

<主なご意見（続き）>

（前頁より続く）

しかし、現状でも、性暴力被害者本人が事件化を望まないなど、見過ごさざる得ない状況は多いのではないかと想像しており、その事態は緊急避妊薬のOTC化を進めても悪化することはないと考える。

- 各都道府県のワンストップ支援センターはせいぜい多くて3か所程度である。夜間は非対応なども多数ある。これで十分にアクセスが可能といえるか。また地方では、婦人科が町で一か所しかないとか、田舎ゆえにプライバシーが守られないということがある。医師によって、セカンドレイプを受けることも少なくない。このような状況を知っているからこそ、他者に経験を話すことさえ、困難なのである。批判にあうことを容易に想像できるからである。このように、知識や社会経験がない人ほど、他者に不安や恐怖を打ち明けたり、相談することは困難なのである。アフターフォローはあるに越したことはないが、時間の経過とともに効力が下がってしまう薬である性質を鑑み、今この瞬間にすべき対応を先延ばしにしてはならない。避妊そのものが出来なくなってしまうのは本末転倒である。
- 性暴力被害への対応については、隠れた被害者も想定し、すべての購入者に情報提供を行うことができるよう、分かりやすく馴染みやすい情報提供資材を配布するのが望ましいと考える。加えて、どの機関へ相談するか、相談しないことも含めて女性に選択する権利があり、たとえばワンストップ支援センターへの紹介状を作成して相談を勧奨したり、販売者がその場で支援機関に連絡することなどを、一律の対応として定めるべきではない。性暴力被害者への直接介入は専門機関が行うべきであり、販売者が介入方法を習得する必要はない。

緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る検討会議での議論での 課題点等、その対応策・考え方等に対する主なご意見（各項目毎の整理）

その他のご意見

- 医師は手術や処方前の説明が不足していたと言って、しばしば訴えられる事が有る為に、高額な医師賠償責任保険に加入している。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時に備えて、薬剤師も賠償責任保険に加入する用意はあるのか。
- ドラッグストア勤務の薬剤師は「正社員の薬剤師がワンオペで勤務」している事が多い。一人当たりの人件費が非常に高いので、相当な患者数・客数がない限り、薬剤師（非正規の薬剤師も含む）を増員する事はないと思う。ワンオペで勤務している限りは、「夕方以降・土日祝日を休業にしないと、長時間労働が常態化してしまう。長時間労働が常態化すれば離職率が上がり、ドラッグストアで勤務する薬剤師の確保がより難しくなると思う。非現実的かもしれないが、非正規の薬剤師も含めて「複数人でローテーション」をすれば、「平日の営業時間の延長」や、「土日祝日の数時間の営業」も可能になるかもしれない。（実際に、要指導医薬品・第一類医薬品に関する問い合わせが多くなるのは、夜間や土日祝日である。）調剤薬局やドラッグストアの経営者・従業員も交えて、「72時間以内の服用」に間に合う様に提供する為に、この問題点にどう対処していくのかを議論する必要がある。
- 緊急避妊薬スイッチOTC化において、転売など犯罪防止に重きを置いた非現実的なゼロリスク志向で、女性の保護を目的に管理するべきではない。基本的人権としてのSexual Reproductive Health and Rights（以下、SRHR）が尊重されることを強く望む。スイッチOTC化の議論において、SRHRが尊重されない対応案が散見されることに懸念を抱いている。たとえば、悪用濫用の可能性の排除に重きを置くばかりに、治療上または公衆衛生上の妥当な理由なく販売時に薬剤師の面前での服用を求めることは、すべての人の医療の自己決定権を奪う行為である。また、リーフレットやウェブサイトを活用することで避妊法についての正しい情報提供は可能であり、合理的な理由なく服用後の婦人科受診を勧奨することは、女性を主体性のない存在とみなす行為である。

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理 課長 吉田 易範 殿

2023年6月23日

緊急避妊薬OTC化の試験的運用に反対し、全国的なOTC化早期実現を求める要望書

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

令和5年5月12日に開催されたスイッチOTC評価検討会議にて、緊急避妊薬のOTC化について、一部地域の薬局における試験的運用を通じてデータ・情報を収集・分析し、課題・対応策を検討するという案が出されました。それを踏まえ、以下の通り要望いたします。

緊急避妊薬のOTC化について、一部地域の薬局における試験的運用ではなく、全国的・全面的なOTC化を早急に実現すること

WHOは、緊急避妊薬の入手は女性の権利とし、「必要とするすべての女性・少女がアクセスできるようにすべき」と勧告しており、国際産婦人科連合（FIGO）は緊急避妊薬をOTC/処方箋を必要としない提供に適するとしています。また、46,312件のパブリックコメントが集まり、約98%が賛成であったことを鑑みても、意図しない妊娠のリスクを抱えたすべての女性が日本でも迅速に緊急避妊薬にアクセスできるよう、緊急避妊薬の早急かつ全面的なOTC化の実現を求めます。

要望の理由

1. 緊急避妊薬はWHO必須医薬品リストにも掲載され、重大な副作用のない安全な薬で医学的管理下におく必要はないとされており、既に海外では、約90カ国で医師の処方箋なしに薬局などで購入することが可能であること
2. 46,312件集まったパブリックコメントではOTC化に賛成する意見が45,312件と約98%を占め、喫緊のニーズが示されたこと。また、「試験的運用」はパブリックコメント取りまとめ資料の「主なご意見」として抽出されているが、同様の意見の件数や意見の抽出方法が不明確であること
3. 2017年のOTC化の検討に加え、2021年6月の議論再開からこれまですでに6回に渡る長期の検討を重ねているが、試験的運用が法制上可能かどうか、試験的運用がどの程度されればスイッチOTC化が実現するか等の議論や、試験データの収集・分析のために更なる検討の長期化が予想されること
4. 一部の薬局での解禁では、WHO必須医薬品へのアクセスの公平性が保たれず、人権・SRHR（性と生殖に関する健康と権利）の侵害にあたること
5. 既に海外調査よりOTC化による公衆衛生上のメリットがリスクを上回ることが示されており、一部薬局に限定する科学的根拠がないこと

以上