

No. 1222 (2023. 3. 2)

緊急避妊薬のスイッチ OTC 化

- | | |
|-------------------------------|---------------------|
| はじめに | 1 スイッチ OTC 化の手続 |
| I 緊急避妊薬の概要 | 2 評価検討会議における議論 |
| 1 緊急避妊法 | III 緊急避妊薬をめぐる諸外国の状況 |
| 2 レボノルゲストレル緊急避妊薬 | 1 イギリス |
| 3 課題 | 2 アメリカ |
| II 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化を
めぐる議論 | おわりに |

キーワード：緊急避妊薬、レボノルゲストレル、スイッチ OTC

- 新型コロナウイルス感染症の感染拡大による生活不安やストレスなどにより、女性に対する暴力の増加や深刻化が懸念されている。こうした中、女性の意図しない妊娠を防ぐため、緊急避妊薬へのアクセス改善を求める声が挙げられており、2021（令和3）年6月から、厚生労働省の「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 化が議論されている。
- 緊急避妊薬は、諸外国では処方箋なしで購入可能とされている国が多いが、その販売態様は国によって様々である。日本において緊急避妊薬をスイッチ OTC 化するに当たっても、未成年者への対応や性暴力被害者への支援など検討すべき点が多く挙げられている。

国立国会図書館 調査及び立法考査局

社会労働課 たくみ まい 内匠 舞

第 1 2 2 2 号

はじめに

新型コロナウイルス感染症の感染拡大による生活不安やストレス、外出自粛による在宅時間の増加等により、2020（令和2）年度の日本における DV、性犯罪・性暴力に関する相談件数はいずれも前年度と比較して増加しており、女性に対する暴力の増加や深刻化が懸念されている¹。こうした中、女性の意図しない妊娠を防ぐため、同年10月、市民団体が厚生労働省に対し、緊急避妊薬へのアクセス改善を求める要望書²を提出した。緊急避妊薬は、アフターピルとも呼ばれ、避妊せずに行われた性交又は避妊したものの避妊手段が適切かつ十分でなかった性交の後に緊急避妊的に用いられる避妊法である。日本では、緊急避妊薬の入手に当たっては医師が交付する処方箋が必要となるが、市民団体は、緊急避妊薬を薬局で薬剤師の関与の下、処方箋の必要なく購入できるようにすることなどを求めた³。

こうした状況を踏まえ、同年12月25日に閣議決定された「第5次男女共同参画基本計画」では、処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できるよう検討すると明記され⁴、その後、2021（令和3）年6月に、厚生労働省の「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」（以下「評価検討会議」という。）において検討が開始された。

なお、対面販売で薬を買うことを「OTC（Over The Counter）」、医師の診断、処方箋に基づき使用されていた医薬品を薬局等において購入できるよう転用（スイッチ）した医薬品のことを「スイッチ OTC」といい⁵、本稿でも以下これらの用語を用いる。本稿は、日本における緊急避妊薬のスイッチ OTC 化をめぐる議論について整理し、あわせて諸外国における緊急避妊薬をめぐる状況について紹介することで、今後の議論の参考に資することを目的とする。

I 緊急避妊薬の概要

1 緊急避妊法

緊急避妊法には、大きく分けて薬剤を用いる方法と子宮内避妊具を用いる方法⁶があるが、本稿では前者を取り上げる。

日本では、2011（平成23）年に緊急避妊薬が承認される以前は、緊急避妊の適応を有する薬

* 本稿のインターネット情報の最終アクセス日は、2022（令和4）年12月13日である。邦貨換算は1ドル=147円、1ポンド=166.11円として行い（2022年12月分報告省令レート）、適宜四捨五入した。

¹ 内閣府編『令和3年版 男女共同参画白書』2021, pp.27-29. <https://www.gender.go.jp/about_danjo/whitepaper/r03/zentai/pdf/r03_tokusyu.pdf>

² 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「新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ緊急避妊薬へのアクセス改善を求める要望書」<<https://kinkyuhinin.jp/advocacy/#advocacy02>> 要望書は、2020（令和2）年10月と2021（令和3）年10月に厚生労働省に提出された。

³ 同上

⁴ 「第5次男女共同参画基本計画」（令和2年12月25日閣議決定）p.91. 内閣府男女共同参画局ウェブサイト <https://www.gender.go.jp/about_danjo/basic_plans/5th/pdf/print.pdf>

⁵ 「スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望募集について」厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000127534.html>>

⁶ 子宮内避妊具（Intrauterine device: IUD）は、金属やプラスチック製の器具を子宮腔内へ挿入して、主として着床を阻害することによる避妊法である（倉智博久・吉村泰典編著『産婦人科学テキスト』中外医学社、2008, p.135.）。性交後5~7日経過した場合でも避妊効果があり、また、妊娠率は1%未満と効果が非常に高く、さらに挿入後そのまま留置すれば継続的な避妊法として使用できるなど、多くの利点がある（谷口佳代ほか「OCと緊急避妊」『産婦人科治療』no.98, 2009.4, p.682.）。

剤は存在せず、緊急避妊法として、いわゆる中用量経口避妊薬⁷である黄体・卵胞ホルモン配合剤（ノルゲストレル 0.5mg とエチニルエストラジオール 0.05mg の配合剤）を、性交後 72 時間以内に 2 錠、さらにその 12 時間後に 2 錠服用する Yuzpe（ヤッペ）法と言われる方法が使用されてきた。中用量経口避妊薬は、月経困難症や月経周期異常の治療薬として使用されるものであり、緊急避妊としての効能・効果は承認されておらず、緊急避妊の目的で使用する場合には、医師の判断と責任において処方されてきた⁸。その後、2011（平成 23）年にレボノルゲストレル単剤（製品名：ノルレボ錠 0.75mg（現在の製品名は「ノルレボ錠 1.5mg」））が、緊急避妊薬として国内で初めて厚生労働省に承認された⁹。レボノルゲストレル緊急避妊薬（以下「LNG-ECP」という。）は世界保健機関（World Health Organization: WHO）が推奨する緊急避妊薬である¹⁰。日本においても現在、日本産科婦人科学会の指針¹¹において、LNG-ECP は緊急避妊法の第一選択として推奨されており、ヤッペ法は他の緊急避妊法が利用できない場合においてのみ使用することとされている。

2 レボノルゲストレル緊急避妊薬

(1) 服用方法及び副作用

LNG-ECP は、性交後 72 時間以内に 1 錠（1.5mg 剤の場合）を服用する。副作用としては頭痛や悪心、倦怠感などがあるが¹²、嘔吐の症状はほとんど見られず、LNG-ECP はヤッペ法と比較して副作用が少ないとの調査結果がある¹³。

(2) 妊娠阻止率

性交後 72 時間以内に服用した場合の LNG-ECP の妊娠阻止率¹⁴は、国内臨床試験では 81%、海外臨床試験では 84%である¹⁵。WHO が行った試験では、性交後 72 時間以内に服用した場合の LNG-ECP の妊娠阻止率は 85%であるのに対し、ヤッペ法の妊娠阻止率は 57%であり、有効

⁷ 経口避妊薬とは、黄体ホルモンの「プロゲステロン」と卵胞ホルモンの「エストロゲン」の合剤であり、エストロゲン（エチニルエストラジオール）の含有量により、高用量経口避妊薬、中用量経口避妊薬、低用量経口避妊薬に分類される。このうち、中用量経口避妊薬は、エチニルエストラジオールの含有量が 0.05mg のものをいい（佐藤力『女性のためのピルの本 改訂版』幻冬舎メディアコンサルティング, 2019, pp.16-18.）、日本では「プラノバル配合錠」がこれに該当する。

⁸ 北村邦夫「緊急避妊法」『産婦人科治療』vol.96 no.2, 2008.2, pp.152-153. 政府は、1974（昭和 49）年に経口避妊薬の承認等について問われた際、医薬品の使用に関して、「医薬品の使用者がその判断と責任において、薬事法により承認されている効能効果以外の効能効果に着目して医薬品を使用することは法の禁ずるところではない」（「参議院議員須原昭二君提出家族計画の指導方法の改善と経口避妊薬の承認に関する質問に対する答弁書」（昭和 49 年 2 月 5 日内閣参質 72 第 5 号））と答弁している。

⁹ 「国内初の緊急避妊薬、そーせい、製販承認取得」『日経産業新聞』2011.2.24.

¹⁰ “Emergency contraception,” 9 November 2021. WHO website <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>>

¹¹ 日本産科婦人科学会編「緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成 28 年度改訂版）」2016.9. <https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin_shishin_H28.pdf>

¹² 「ノルレボ錠 1.5mg」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品 添付文書等情報検索）<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/470007_254900AF2024_1_06>

¹³ 北村邦夫「プロゲステロンの臨床応用（5） 緊急避妊法とプロゲステロン」『Hormone frontier in gynecology』vol.17 no.2, 2010.6, pp.45-46.

¹⁴ 妊娠阻止率は、月経周期日ごとの妊娠確率から求めた妊娠予定数を用いて、次の計算式により算出される値である。妊娠阻止率＝（妊娠予定数－実際の妊娠例数）／妊娠予定数×100（%）（「ノルレボ錠 1.5mg」前掲注(12); あすか製薬「使用成績調査結果のご報告 緊急避妊剤 ノルレボ錠 レボノルゲストレル錠」2016.8, p.4. <<https://www.aska-pharma.co.jp/iryuuiyaku/news/filedownload.php?name=d6c73e9cf6a870adb7a1960bcfc0abc.pdf>>）

¹⁵ 「ノルレボ錠 1.5mg」同上

性、安全性ともに LNG-ECP の優位性が確認されている。また、同調査によると、LNG-ECP を服用した場合の妊娠阻止率は、性交後 24 時間以内で 95%、25～48 時間で 85%、49～72 時間で 58%であり、服用までの時間が長くなるほど妊娠阻止率は低下する¹⁶。

(3) 入手方法

日本では、LNG-ECP は処方箋医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 49 条第 1 項）に該当し、医師が交付する処方箋に基づき、医療機関又は薬局において調剤され、患者に使用又は交付される。したがって、LNG-ECP を入手するためには医師による対面診療又はオンライン診療を受ける必要がある。

オンライン診療は、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（以下「指針」という。）に基づき行われており、緊急避妊に係る診療については、2019（令和元）年 7 月の指針改訂により、地理的要因がある場合、医師が女性の心理的な状態に鑑みて対面診療が困難であると判断した場合においては、初診からオンライン診療を行うことが可能とされた。ただし、初診からオンライン診療を行う医師は 1 錠のみを院外処方し、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で服用することとされ、また、避妊の成否等を確認できるよう、3 週間後に産婦人科医による直接の対面診療を受診することを約するなどの条件が付された¹⁷。その後、厚生労働省は、2020（令和 2）年 4 月 10 日に、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う時限的・特例的な対応として、「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」¹⁸（以下「0410 対応」という。）と題する事務連絡を発出し、これによりオンライン診療を行う場合の要件が大幅に緩和された。緊急避妊薬についても、医療機関が処方箋を薬局にファクシミリにより送付し、処方箋の送付を受けた薬局が患者へ薬を郵送するなどの対応が可能となった¹⁹。2022（令和 4）年 1 月には指針が改訂され、0410 対応により特例的に広く認められていた初診からのオンライン診療が恒久化されることとなったが、緊急避妊に係るオンライン診療については、薬剤師の面前での服用などの条件が維持されている²⁰。

(4) 費用

日本では、LNG-ECP は保険適用外であるため、費用は全額自己負担となる。価格は医療機関によって異なるが、ノルレボ錠は約 15,000～20,000 円、ノルレボ錠の後発医薬品は約 8,000～

¹⁶ Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, “Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception,” *LANCET*, August 8, 1998, pp.428-433; 日本産科婦人科学会編 前掲注(11)

¹⁷ 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」2018.3, p.13. (2019 年 7 月一部改訂) <<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000606484.pdf>>

¹⁸ 厚生労働省医政局医事課, 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和 2 年 4 月 10 日事務連絡）<<https://www.mhlw.go.jp/content/R20410tuuchi.pdf>>

¹⁹ 日本産科婦人科学会・女性ヘルスケア委員会「緊急避妊薬のオンライン診療についてのお知らせ」2020.9.5. <http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20200907_whc.pdf>

²⁰ 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」2018.3. (2022 年 1 月一部改訂) <<https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf>> なお、改訂後の指針は、新型コロナウイルス感染症の終息により、0410 対応が終了した時点から適用される（「オンライン診療の適切な実施見直し検討会 指針の改定案を概ね了承 適用時期は未定」『週刊保健衛生ニュース』no.2139, 2021.12.13, pp.16-17.）。

11,000 円であるとされている²¹。

3 課題

日本において緊急避妊薬を入手するに当たっては、3つのハードルがあると指摘されている。第一に、処方箋が必要な医薬品であり、受診して医師による問診を受ける必要があるが、仕事や学校を休めず受診できないケースや、夜間休日や地方では受診先を見つけることが困難なケースがあること（物理的ハードル）。第二に、保険適用がなく、高額な費用を要すること（金銭的ハードル）。第三に、プライベートな性経験を医療者に話すことや受診に対する抵抗感があること（心理的ハードル）である²²。

入手にハードルがあることから、緊急避妊薬をめぐっては、海外からの個人輸入品をフリマアプリで不正に転売した男性が医薬品医療機器等法違反（無許可販売）の疑いで逮捕される事件が発生するなど、インターネット上での違法売買が問題となっている²³。

II 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化をめぐる議論

緊急避妊薬のスイッチ OTC 化については、2017（平成 29）年に評価検討会議において検討がなされたが、結論としてスイッチ OTC 化は見送られた。しかし、その後、市民団体からの要望を受け、2021（令和 3）年に再度、評価検討会議において緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の検討が開始された。本章では、まず、医薬品一般のスイッチ OTC 化の手続について概観した後、2017（平成 29）年に行われた評価検討会議（以下「2017 年評価検討会議」という。）及び 2021（令和 3）年に検討が開始された評価検討会議（以下「2021 年評価検討会議」という。）における緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に関する議論の概要について紹介する。

1 スイッチ OTC 化の手続

医薬品のスイッチ OTC 化の手続は、企業等による医薬品の製造販売についての承認申請（医薬品医療機器等法第 14 条）又は消費者等からのスイッチ OTC 化の要望²⁴に基づき進められる。承認申請又は要望がなされた場合、厚生労働省は候補成分として取りまとめ、当該候補成分について、副作用の発生状況や海外での使用状況等に関する情報を収集、整理し、評価検討会議に資料として提示する。評価検討会議では、スイッチ OTC 化に当たっての課題点の整理とその対応策の取りまとめがなされ、取りまとめ結果は、薬事・食品衛生審議会に意見として提示される。同審議会では、評価検討会議の意見を踏まえ、企業等からの承認申請に対する承認の可否が審議される。同審議会の審議及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査の結果を踏まえ、最終的な承認は厚生労働大臣が行う（医薬品医療機器等法第 14 条、第 14 条の 2 の 3）²⁵。

²¹ 「アフターピルの価格一覧！副作用などの違いを解説」プライベートクリニック高田馬場ウェブサイト <<https://www.private-clinic.jp/blog/1245/>>

²² 遠見才希子「日本の緊急避妊薬をとりまく現状と課題」『月刊地域医学』vol.35 no.3, 2021.3, pp.240-241.

²³ 「緊急避妊薬 ネット違法売買横行」『朝日新聞』2019.2.1, 夕刊.

²⁴ 「スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の要望募集について」前掲注(5)を参照。

²⁵ 「検討会議における検討の進め方について」（第 18 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資料 1）2022.1.14. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000880862.pdf>>

なお、過去の評価検討会議では、候補成分についてスイッチ OTC 化の可否が判断されていたが、これが薬事・食品衛生審議会との二重審査に当たり、スイッチ OTC 化が進まない一因であるとの指摘があり²⁶、2020（令和 2）年に内閣府の規制改革推進会議の提言²⁷を受け、評価検討会議の在り方について見直しがなされた結果、現在の形となった。

2 評価検討会議における議論

(1) 2017 年評価検討会議における議論

2017 年評価検討会議では、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の可否について、日本産科婦人科学会及び日本産婦人科医会から「否」とする見解が示され²⁸、2017（平成 29）年 7 月に開催された評価検討会議では、委員からもスイッチ OTC 化に消極的な意見が相次いで出された²⁹。その後行われたパブリックコメントでは、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について賛成する意見が全体の 9 割以上を占めたが³⁰、パブリックコメントの結果を受けて同年 11 月に開催された評価検討会議において再び議論がなされた結果、結論として緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の可否は「否」とされた³¹。その理由としては、①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ことが困難であること、②欧米と異なり、性教育が遅れている背景があり、緊急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、③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、④インターネットでの販売を含め、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、⑤緊急避妊薬に関する国民の認知度は、現時点で高いとは言えないこと、などが挙げられた³²。

2017 年評価検討会議の結論は、スイッチ OTC 化に賛成する意見が多数を占めたパブリック

²⁶ 「医療用医薬品の市販薬転用 承認手続き一本化」『日本経済新聞』2020.7.27.

²⁷ 「規制改革推進に関する答申」2020.7.2, p.59. 内閣府ウェブサイト <<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/toshin/200702/toshin.pdf>> 同答申では、「評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチ OTC 化を行う上での課題・論点を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチ OTC 化の可否を決定するものではないことを明確化する」と記載された。

²⁸ 「関係医学会・医会見解」（第 2 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 資料 5-2）2017.7.26. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000172974.pdf>> なお、日本 OTC 医薬品協会からは、スイッチ OTC 化の可否について、「可」とする見解が示された（「日本 OTC 医薬品協会見解」（第 2 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 当日配布資料 2）2017.7.26. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000172621.pdf>>）。

²⁹ 「第 2 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 議事録」2017.7.26. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000176856.html>>

³⁰ 全体で 348 件の意見が寄せられ、そのうち OTC 化に賛成との意見が 320 件、反対との意見が 28 件であった。賛成の立場からは、いつでも緊急避妊薬にアクセスできることは女性の権利（リプロダクティブ・ヘルス/ライツ）である、望まない妊娠を減らし、女性の健康と安全を確保するためにも市販化を望むなどの意見が挙げられた（「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」に対して寄せられた御意見等について」（第 3 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 資料 5-2）厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000184935.pdf>>）。

³¹ 「第 3 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 議事録」2017.11.15. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000189703.html>>

³² 「要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果（案）」について」（第 3 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 資料 5-1）2017.11.15. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000184935.pdf>>

コメントの結果とは相反するものであり、これに批判的な意見も挙げられた³³。

(2) 2021 年評価検討会議における議論

2021 年評価検討会議では、2017 年評価検討会議からの社会背景の変化や、新たに実施された海外調査の結果等を踏まえた議論がなされている。2022（令和 4）年 12 月には、それまでの 2021 年評価検討会議において挙げられた緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の課題点及びその対応策等について、パブリックコメントが実施された³⁴。

2021 年評価検討会議において課題点等として挙げられたのは、主に次の 7 点である³⁵。

(i) 年齢制限等

2021 年評価検討会議に際し行われた緊急避妊薬に関する海外実態調査によると、処方箋なしで緊急避妊薬を購入可能な国の中には、若年層への対応として、薬局での販売に年齢制限を設けている場合がある³⁶。2021 年評価検討会議では、日本において緊急避妊薬をスイッチ OTC 化する際にも年齢制限を設けるべきかどうかという点が検討すべき課題として指摘されたが、これに対しては、被害者には早期の対応が必要であるため、煩雑な制限は不要との意見が多数を占めた。また、未成年者にとっては親権者の同意³⁷が医療機関受診のハードルになっているとの指摘があり、中長期的課題として、未成年者が親権者の同意なく医療に同意できる年齢について議論する必要があるとの意見が出された。

(ii) 薬剤師への研修

2017 年評価検討会議で指摘された薬剤師の教育、研修等の必要性については、2021 年評価検討会議においてもその必要性が指摘された。2021 年評価検討会議では、2019（令和元）年度から緊急避妊に係るオンライン診療のため、指針に基づき、薬剤師に対し、女性の性や避妊、緊急避妊薬等に関する事項について研修が実施されていることが確認され³⁸、当該研修を引き続き全国の薬剤師に拡大していくことが必要であるとの意見が出された。一方で、現在行われて

³³ 「緊急避妊薬の OTC 化、圧倒的世論を受けてもやはり不可」『ダイヤモンド・オンライン』2017.11.16; 「くらしナビ・ライフスタイル：緊急避妊薬、当事者抜き議論」『毎日新聞』2017.12.25。

³⁴ 「「緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」に関する御意見の募集について」（2022 年 12 月 27 日公示）e-Gov パブリック・コメントウェブサイト <<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495220301&Mode=0>>

³⁵ 課題点等については、「パブリックコメント（緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論）」e-Gov パブリック・コメントウェブサイト <<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000245898>> を参照。

³⁶ 有限責任監査法人トーマツ「緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書」（第 20 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 参考資料 4）2022.1.21. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000934770.pdf>> 同報告書によると、処方箋なしで緊急避妊薬を購入可能な国のうち、イギリスについては薬局での販売対象を 16 歳以上の者に制限しており、ドイツについては 14 歳未満の者は購入に当たり保護者の同意が必要とされている。

³⁷ 未成年者が単独で有効に医療行為に同意をできる年齢については議論があり、民法（明治 29 年法律第 89 号）上遺言をすることができる年齢が 15 歳（民法第 961 条）と定められていることから、15 歳以上とする説もあるが（加藤良夫編著『実務医事法 第 2 版』民事法研究会，2014，pp.28-29.）、2021 年評価検討会議では、18 歳（民法の成年年齢が引き下げられる以前は 20 歳）以上であるとの前提で議論がなされている。

³⁸ 指針では、緊急避妊薬の調剤は研修を修了した薬剤師が行う旨を規定しているため、2019（令和元）年度から各都道府県薬剤師会が関係団体と連携して研修を実施している（「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について」2021.6.（2022.8 一部改定）日本薬剤師会ウェブサイト <<https://www.nichiyaku.or.jp/pharmacy-info/online/index.html>>）。

いるのは、あくまで医師による処方をもとにしたオンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修であり、スイッチ OTC 化に当たっては、これとは異なるレベルの研修が必要となるのではないかとの意見も出された。

(iii) 薬局の体制

緊急避妊薬を取り扱う薬局の体制面について、休日・時間外での対応や、カウンセリングルーム等のプライバシーに配慮したスペースの整備の必要性について意見が出された。また、緊急避妊に係るオンライン診療と同じく、スイッチ OTC 化した場合にも、適正使用の観点から薬剤師の面前での服用を求める意見が出された。

(iv) 薬事規制

スイッチ OTC として承認を受けた医薬品は、一定期間（原則 3 年）が経過するまでは要指導医薬品（医薬品医療機器等法第 4 条第 5 項第 3 号イ）に該当し、販売に際しては、薬剤師が対面により書面を用いて情報提供を行い、必要な指導を行うことが義務付けられている（同法第 36 条の 6）。したがって、要指導医薬品はインターネット販売が認められないこととなるが、要指導医薬品として一定期間が経過すると、一般用医薬品（同法第 4 条第 5 項第 4 号）に移行し、インターネット販売も可能となる³⁹。2021 年評価検討会議では、緊急避妊薬のインターネット販売に対して前向きな意見が挙げられた一方、適正使用の確認や安全確保の観点から懸念も示され、中長期的な課題として、緊急避妊薬は、一定期間経過後もインターネット販売を認めず、要指導医薬品として継続できる仕組みを検討すべきではないかとの意見が出された。

(v) 性教育

2017 年評価検討会議では、日本の性教育が欧米と比べて遅れており、緊急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という点が指摘されたが、2021 年評価検討会議においても、依然として日本の性教育には課題があることが指摘された。2021 年評価検討会議では、性教育の問題はスイッチ OTC 化と同時並行で改善していくべきものであるとし、諸外国において主流となっている包括的性教育⁴⁰を義務教育段階から実施することを求める意見が出された。

(vi) 医療機関との連携

緊急避妊薬の服用後に、メンタル面のフォローや平時の避妊方法⁴¹についての相談等に対応

³⁹ 堀尾貴将『実務解説 薬機法』商事法務, 2021, pp.201-208.

⁴⁰ 包括的性教育は、国際的に広く認知・推進されている、性に関する知識やスキルだけでなく、人権やジェンダー観、多様性、幸福を学ぶための重要な概念かつ手段である。国際連合教育科学文化機関（UNESCO）が中心となって作成した「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」（International technical guidance on sexuality education）では、包括的性教育において扱う内容として、①人間関係、②価値観、人権、文化、セクシュアリティ、③ジェンダーの理解、④暴力と安全確保、⑤健康と幸福（ウェルビーイング）のためのスキル、⑥人間の身体と発達、⑦セクシュアリティと性的な行動、⑧性と生殖に関する健康という 8 つのキーコンセプトが挙げられている（重見大介「包括的性教育」『医学のあゆみ』vol.281 no.7, 2022.5.14, pp.765-768.）。

⁴¹ 日本は諸外国と比較し、男性用コンドームの普及率が高く、経口避妊薬などの女性が主体的に取り組む避妊法の普及率が低いという特徴がある。避妊方法別の有効性を見ると、1 年間使用した場合の女性 100 人当たりの意図しない妊娠率は、男性用コンドームが 2、経口避妊薬が 0.3（いずれも継続的で正確な使用をした場合）であり

し、妊娠を阻止できなかった場合には、人工妊娠中絶が可能な期間内に適切な対応を行うことを可能とするため、薬局と医療機関等との連携の重要性が指摘された。これに対しては、緊急避妊薬の服用後は避妊方法についての相談等のため、医療機関の受診を勧める前提とすることが望ましいとの意見が出された。

(vii) 性暴力被害者への対応

緊急避妊薬が必要とされる背景に性暴力被害があるような事案については、緊急避妊対策に加え、被害者の心のケアや加害者対策（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ワンストップ支援センターでの対応が望ましいとされるが、スイッチ OTC 化した場合には、被害者が緊急避妊薬の服用により安心し、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可能性があることが懸念点として示された。これに対しては、薬局が被害者をワンストップ支援センターにつなぐための仕組みの創設や、薬局と周辺のワンストップ支援センター、医療機関等との連携の必要性があるとの意見が出された。

III 緊急避妊薬をめぐる諸外国の状況

2022年11月時点において、処方箋なしで緊急避妊薬を購入可能な国のうち、購入に当たり薬剤師の関与が必要とされている国は76か国、薬剤師を介さずに店頭で購入可能とされている国は19か国ある。前者の国としてはドイツ、イギリス、イタリアなどがあり、後者の国としてはアメリカ、カナダなどがある⁴²。

本章では、処方箋なしで緊急避妊薬を購入可能な国のうち、薬剤師の関与の必要性、年齢制限の有無の観点から、特にイギリスとアメリカを取り上げ、両国における緊急避妊薬をめぐる状況について紹介する⁴³（本章末尾の表を参照）。

1 イギリス

(1) 緊急避妊薬の種類

イギリスにおいて承認されている緊急避妊薬には、LNG-ECP とウリプリスタル酢酸塩緊急避妊薬（以下「UPA-ECP」という。）がある。UPA-ECP は、LNG-ECP と同じく WHO が推奨

(World Health Organization and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, *Family Planning: A Global Handbook for Providers*, 2018 edition, p.383. <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260156/9780999203705-eng.pdf?sequence=1>>)、経口避妊薬の方がより確実な避妊が可能である。日本産婦人科医会が行ったアンケート調査によると、現在の多くの産婦人科医が緊急避妊薬の処方時に経口避妊薬など確実な避妊方法について情報提供をしている（日本産婦人科医会「産婦人科における緊急避妊薬処方の現状～緊急避妊薬の OTC 化に関する緊急アンケート調査より～」(第17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 資料2-5) 2021.10.4. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000840289.pdf>>)。

⁴² “EC Status and Availability Countries with non-prescription access to EC.” International Consortium for Emergency Contraception website <<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries-with-non-prescription-access-to-ec/>> (最終アクセス: 2022年11月16日) を出典としたが、同ウェブサイトは2022年12月以降アクセスすることができないため、次の資料も参照されたい。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「緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に向けての要望」(第17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 資料1-2) 2021.10.4, p.26. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000838178.pdf>>

⁴³ イギリス及びアメリカについて、脚注に挙げた資料のほか、有限責任監査法人トーマツ 前掲注(36)も参照した。

する緊急避妊薬であり⁴⁴、LNG-ECP と比べて避妊効果を得られる時間が長い（性交後 120 時間まで服用可能）という特徴がある⁴⁵。

(2) 医薬品の分類

イギリスでは、医薬品は、処方箋医薬品（Prescription-only medicines: POM）、薬局販売医薬品（Pharmacy medicines: P）、自由販売医薬品（General sales list medicines: GSL）の3つに分類され、処方箋医薬品以外は処方箋なしで薬局等において購入可能である⁴⁶。このうち、薬局販売医薬品は、一定の安全性が確立されているが、作用の強さ、使用方法について指示を行う必要性等から、薬剤師が販売を監督する必要があるものであり、薬局において薬剤師の監督の下で販売されている。一方、自由販売医薬品は、安全性が広範に確立されており、薬剤師が販売を監督する必要がないものであり、薬局だけでなく、一般小売店においても販売されている⁴⁷。

緊急避妊薬はいずれも薬局販売医薬品に該当し、薬局において薬剤師の監督の下で販売されている⁴⁸。

(3) 年齢制限

LNG-ECP（製品名：Levonelle-2）の製造企業は、1999年に医薬品規制庁（Medicines Control Agency: MCA）⁴⁹に対し、LNG-ECPの処方箋医薬品から薬局販売医薬品への再分類について申請を行った⁵⁰。申請に際し製造企業は、低年齢層による使用の影響に関する臨床的証拠が不足しているとして、再分類後の対象者を16歳以上とする年齢制限を付した⁵¹。この申請が承認され、2001年1月から16歳以上の者に対するLNG-ECPの薬局での販売が可能となった⁵²。

一方、UPA-ECPは、2014年11月に欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）が処方箋薬から非処方箋薬に変更するよう推奨した⁵³ことを受け、イギリスにおいても2015年4月から薬局販売が開始された⁵⁴。EMAは、UPA-ECPを思春期を含む全ての妊娠可能年齢の女性に使用可能としたため、イギリスにおいてもUPA-ECPは現在、16歳未満の者を含む全ての者が薬局において購入可能とされている⁵⁵。

⁴⁴ “Emergency contraception,” *op.cit.*(10)

⁴⁵ 甲村弘子「緊急避妊法」『産婦人科の実際』vol.66 no.1, 2017.1, pp.50-51.

⁴⁶ “Medicines: reclassify your product.” GOV.UK website <<https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product>>

⁴⁷ 「諸外国における一般用医薬品のインターネット販売規制について」（第6回一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会 資料6）2013.4.19, pp.2-3. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000303tz-att/2r985200000303y3_1.pdf>

⁴⁸ “Medicines: reclassify your product,” *op.cit.*(46)

⁴⁹ 機関名は当時のもの。現在の名称は、医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: MHRA）である。

⁵⁰ Elizabeth M. Seston et al., “Emergency hormonal contraception: The community pharmacy perspective,” *The Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*, vol.27 no.4, 2001.10, p.203. <<https://srh.bmj.com/content/familyplanning/27/4/203.full.pdf>>

⁵¹ Elizabeth M. Seston, “Eliciting women’s preferences for the supply of emergency hormonal contraception using qualitative and quantitative research techniques,” University of Manchester ProQuest Dissertations Publishing, 2005, p.46.

⁵² “Chemists to sell morning after pill,” *Gurdian*, 20 May 2000; “Morning after pill on sale for new year,” *Independent*, 10 December 2000.

⁵³ “EMA recommends availability of ellaOne emergency contraceptive without prescription,” 21 November 2014. European Medicines Agency website <https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-recommends-availability-ellaone-emergency-contraceptive-without-prescription_en.pdf>

⁵⁴ “ellaOne: Here are some facts about the morning-after pill,” *BBC NEWS*, 16 June 2015. <<https://www.bbc.com/news/newsbeat-33148029>>

⁵⁵ “Morning-after pill made officially available to girls under 16,” *Gurdian*, 15 June 2015; “Where can I get emergency

(4) 価格等

薬局での販売価格は、LNG-ECP が約 25 ポンド（約 4,153 円）、UPA-ECP が約 35 ポンド（約 5,814 円）である（価格はいずれも 2017 年 2 月時点のもの）⁵⁶。

緊急避妊薬はインターネットでの販売も行われている。また、イギリスでは、国民保健サービス（National Health Service: NHS）により、緊急避妊薬は、16 歳未満の者も含め、避妊クリニックやセクシュアル・ヘルス又は泌尿器生殖器のクリニック（sexual health or genitourinary medicine (GUM) clinics）、一部の若者向けクリニック等において無料で入手することが可能である⁵⁷。

(5) 提供者の責務

医療従事者向けの緊急避妊に関するガイドラインでは、緊急避妊薬の提供者の責務として、女性に対し、緊急避妊薬は服用後に行われた性交に対する避妊効果はなく、服用後に妊娠のリスクを避けるためには、避妊を行うか、性交を控える必要があることを助言すること、継続的な避妊に関する情報とそれらへのアクセス方法を提供することが挙げられている⁵⁸。

2 アメリカ

(1) 緊急避妊薬の種類

アメリカにおいて承認されている緊急避妊薬には、LNG-ECP と UPA-ECP がある。

(2) 医薬品の分類

アメリカでは、医薬品は、処方箋医薬品（Prescription Drugs）と非処方箋医薬品（Non-prescription Drugs）に分類される⁵⁹。緊急避妊薬のうち、LNG-ECP は非処方箋医薬品に、UPA-ECP は処方箋医薬品に該当し、LNG-ECP のみ薬局等において処方箋なしで購入可能である⁶⁰。

(3) 年齢制限

LNG-ECP（一部製品を除く。）の薬局での販売に関しては、当初は年齢制限が設けられていたが、現在は撤廃されている⁶¹。年齢制限が撤廃された経緯は次のとおりである。

(i) 18 歳以上への承認

LNG-ECP（製品名：Plan B）の製造企業は、2003 年 4 月に食品医薬品庁（Food and Drug

contraception?” National Health Service website <<https://www.nhs.uk/conditions/contraception/where-can-i-get-emergency-contraception/>>

⁵⁶ Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare, “FSRH Guideline: Emergency Contraception,” 2017.3 (Amended 2020.12), p.8. <<https://www.fsrh.org/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017/fsrh-guideline-emergency-contraception03dec2020.pdf>> なお、スコットランドとウェールズの薬局では、無料で提供されている (*ibid.*)。

⁵⁷ “Emergency contraception (morning after pill, IUD).” National Health Service website <<https://www.nhs.uk/conditions/contraception/emergency-contraception/>>

⁵⁸ Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare, *op.cit.*(56), pp.8-9.

⁵⁹ “Drug Application Process for Nonprescription Drugs.” U.S. Food and Drug Administration website <<https://www.fda.gov/drugs/types-applications/drug-application-process-nonprescription-drugs>>

⁶⁰ “Emergency contraception.” Office on Women’s Health website <<https://www.womenshealth.gov/a-z-topics/emergency-contraception>>

⁶¹ 錠服用タイプの製品（製品名：Next Choice など）については、薬局での販売対象を 17 歳以上の者に制限している (*ibid.*)。

Administration: FDA) に対し、LNG-ECP の処方箋医薬品から非処方箋医薬品への変更について申請を行った。この申請に対し、専門家から成る FDA の諮問委員会は OTC 化を承認することを推奨したが、2004 年 5 月、FDA は、10 代の女性の健康と性的行動への懸念を理由に OTC 化を不承認とした⁶²。

2004 年 7 月、製造企業は OTC 化の対象を 16 歳以上とする年齢制限を付した上で FDA に申請を行い⁶³、2006 年 8 月には、FDA の求めに応じ、年齢制限を 18 歳以上に引き上げた上で再度申請を行った。年齢制限が 18 歳以上とされた理由については、18 歳は成年年齢であること、また、ニコチン代替治療（ガムやパッチ）の販売が 18 歳以上を対象として認められていたことがあったとされている⁶⁴。申請を受けた FDA は同月、18 歳以上を対象とする LNG-ECP の OTC 化を承認した⁶⁵。

(ii) 17 歳以上への承認

2009 年 3 月、連邦地方裁判所判事は、市民団体などが提起した訴訟において、年齢制限なしでの OTC 化を拒否する FDA の決定は、諮問委員会の勧告に反するものであり、通常の手続から逸脱していること、決定に際し不適切な政治的影響力があつたことがうかがわれること、科学的データにより 17 歳以上の者は LNG-ECP を安全に使用することができることが示されていたことなどを指摘し、FDA に対し、LNG-ECP を 17 歳の者に対しても処方箋なしで購入可能とするよう命じた⁶⁶。これを受け、FDA は同年 7 月、LNG-ECP（製品名：Plan B One-Step）⁶⁷を 17 歳以上の者に対し、処方箋なしで購入可能とした⁶⁸。

(iii) 年齢制限の撤廃

2011 年 2 月、LNG-ECP（製品名：Plan B One-Step）の製造企業は FDA に対し、LNG-ECP の年齢制限なしでの OTC 化を求める申請を行った。同年 12 月、FDA はこの申請を承認する決定をしたが、保健福祉省長官がこれに同意せず、17 歳未満の者に対しては処方箋医薬品とすることが維持された。2013 年 4 月、連邦地方裁判所判事は、市民団体が提起した訴訟において、2011 年の保健福祉省長官の決定を、政治的動機に基づくものであり、科学的に正当化されておらず、機関の先例に反していると指摘し、FDA に対し、LNG-ECP を処方箋なしで年齢制限なく購入可能とするよう命じた⁶⁹。これを受け、FDA は 2013 年 6 月、全ての年齢の者を対象とする LNG-ECP の OTC 化を承認した⁷⁰。

⁶² Dawn Stacey, “The History of Emergency Contraception,” September 28, 2021. Verywell Health website <<https://www.verywellhealth.com/the-history-of-emergency-contraception-906714>>

⁶³ *ibid.*

⁶⁴ Judith A. Johnson and Vanessa K. Burrows, “Emergency Contraception: Plan B,” *CRS Report*, RL33728, August 1, 2007, p.8.

⁶⁵ Stacey, *op.cit.*(62)

⁶⁶ *Tummino v. Torti*, 603 F. Supp. 2d 519, 2009 U.S. Dist. LEXIS 23218, 2009 WL 929763; “Contraception Pill Strictures Are Eased By a Judge,” *New York Times*, March 24, 2009.

⁶⁷ Plan B One-Step は Plan B の新しいバージョンであり、Plan B One-Step の発売により、Plan B は 2009 年に生産が終了した (Stacey, *op.cit.*(62))。

⁶⁸ *ibid.*

⁶⁹ *Tummino v. Hamburg*, 936 F. Supp. 2d 162, 2013 U.S. Dist. LEXIS 49666, 2013 WL 1348656; Stacey, *ibid.*

⁷⁰ Stacey, *ibid.*

(4) 価格等

LNG-ECP の薬局等での販売価格は、先発医薬品で約 50 ドル（約 7,350 円）以下、後発医薬品で約 35～40 ドル（約 5,145～5,880 円）以下である⁷¹。LNG-ECP はインターネットでの販売も行われている⁷²。また、大学構内の自動販売機で LNG-ECP を販売しているケースもある⁷³。

(5) 提供者の責務

LNG-ECP は薬局等において店頭販売されており、販売に当たり薬剤師の関与は必要とはされていない。薬局・小売店向けのガイドラインでは、LNG-ECP は年齢、性別を問わず、身分証明書の提示の必要なく購入可能であり、薬局等のスタッフは、購入者に対し、誰が商品を使う予定なのかを尋ねたり、購入者の性別を確認したりする必要はないとしている⁷⁴。

表 各国における緊急避妊薬をめぐる状況

	日本	イギリス		アメリカ	
承認されている緊急避妊薬	LNG-ECP	LNG-ECP	UPA-ECP	LNG-ECP	UPA-ECP
入手に当たっての処方箋の要否	必要	不要	不要	不要	必要
価格	約 15,000～20,000 円。 後発医薬品は約 8,000～11,000 円。	約 25 ポンド (約 4,153 円)	約 35 ポンド (約 5,814 円)	約 50 ドル (約 7,350 円) 以下。 後発医薬品は約 35～40 ドル (約 5,145～5,880 円) 以下。	約 50 ドル (約 7,350 円) 以下
薬局販売における薬剤師の関与		必要	必要	不要	
薬局販売における年齢制限		あり (16 歳以上)	なし	なし	

(出典) 有限責任監査法人トーマツ「緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書」(第 20 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 参考資料 4) 2022.1.21. 厚生労働省ウェブサイト <<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000934770.pdf>> 等を基に筆者作成。

おわりに

緊急避妊薬は現在、多くの国において処方箋なしで販売されているが、その販売態様は国によって様々である。日本においてスイッチ OTC 化するに当たっても、未成年者への対応や性暴力被害者への支援など、検討すべき点が多く挙げられている。

女性の望まない妊娠を防ぎ、性暴力被害に苦しむ女性の負担を少しでも減らすためには、どのような対策が必要であるか。緊急避妊薬のスイッチ OTC 化を含め、必要な対策について、社会全体で議論が深められることが期待される。

⁷¹ “Emergency contraception: A guide for pharmacies and retailers,” 2020.8. American Society for Emergency Contraception website <https://www.americansocietyforec.org/files/ugd/7f2e0b_fc23debfbd29451685a17bec4cb8518f.pdf>

⁷² “FAQs: Emergency Contraception.” The American College of Obstetricians and Gynecologists website <<https://www.acog.org/womens-health/faqs/emergency-contraception>>

⁷³ タッシル恵子「米国における緊急避妊市販薬の取り扱い状況」『国際医薬品情報』no.1183, 2021.8.10, pp.20-23.

⁷⁴ “Emergency contraception: A guide for pharmacies and retailers,” *op.cit.*(71)