

緊急避妊薬の規制に関する課題と展望

亀井 美和子^{1,4}、齋藤 カルメン²、中島 理恵³、長津 雅則⁴、小林 江梨子^{2*}

¹ 帝京平成大学薬学部

² 城西国際大学薬学部

³ 日本大学薬学部

⁴ 公益社団法人日本薬剤師会

Challenges and Prospects of Emergency Contraceptive Pill Regulations in Japan

Miwako KAMEI^{1,4}, Carmen SAITO², Rie NAKAJIMA³, Masanori NAGATSU⁴, Eriko KOBAYASHI^{2*},

¹ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Teikyo Heisei University

² Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai International University

³ School of Pharmacy, Nihon University

⁴ Japan Pharmaceutical Association

(Received May 30, 2024; Accepted June 6, 2024)

Abstract

Emergency contraceptive pills (ECPs) are recognized as essential drugs by the World Health Organization and available without a prescription in around 90 countries and regions worldwide. However, in Japan, they were approved as prescription-only drugs in 2011. To improve access to ECPs, the committee of the Review Conference on Diversion from Medical Use to Guidance Required and General Use at the Ministry of Health, Labor and Welfare began discussing the possibility of making ECPs available as OTC drugs (a so-called OTC switch). Although an OTC switch of ECP was deemed inappropriate in 2017, discussions resumed in 2021, leading to the approval of a pilot sale in select pharmacies meeting certain requirements. The pilot sale started in November 2023, with several surveys conducted to research whether ECPs could be sold appropriately at pharmacies. In this paper, we provide an outline of the challenges and prospects of ECP regulations based on observations from the first two months of the pilot sale, including an overview of other countries' regulations and detailed background information on the discussions surrounding ECPs in Japan.

Keywords: Emergency contraceptive pills, pharmacy, pharmacist, pilot sale, OTC switch, pharmaceutical regulations

1. はじめに

緊急避妊薬Emergency Contraceptive Pills（以下ECPという）は、避妊せずに行われた性交、または避妊手段が失敗した可能性がある性交後に緊急的に服用する薬剤であり、WHOのエッセンシャルドラッグには、レボノルゲストレルを成分とする薬剤と、ウリプリスタル酢酸エステルを成分とする薬剤が指定されている^{1,2)}。いずれの薬剤も、排卵の阻止もしくは延期により避妊効果を発揮するとされている^{3,4,5)}。また最近改訂されたWHO Guideline on Self-care Interventions for Health and Well-beingでは、希望する人に処方箋なしでECPが入手可能と

なるよう勧告されている⁶⁾。海外の状況をみると、約90か国・地域において、処方箋なしでECPが入手可能となっている⁷⁾。

我が国では、2011年に国内で初めて緊急避妊薬としてノルレボゲストレル0.75mg含有製剤が処方箋医薬品として承認・販売開始され、その後、2016年に1.5mg含有製剤が承認・販売開始、2019年にはその後発医薬品が承認・販売開始された^{8,9)}。レボノルゲストレル錠は、性交後72時間以内に1.5 mgを1回経口投与することにより、その妊娠阻止率は約80%と報告されており、完全に妊娠を阻止することはできない³⁾。レボノルゲス

トレル含有製剤を我が国で入手するためには、対面診療もしくはオンライン診療により医師による処方を受けて交付されるか、処方箋に基づき薬局で調剤される必要がある。また、薬価収載されておらず、医療機関が自由に設定する価格によって患者は購入することになる。しかし、第5次男女共同参画基本計画において「処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討する」ことが定められた¹⁰⁾ ことを受け、厚生労働省では、緊急避妊薬を「要指導・一般用医薬品」とする際の課題や対応策について検討を行ってきた。さらに、一定の条件を満たす薬局を指定した上で試行的に緊急避妊薬の薬局販売を行い、要指導・一般用医薬品へ転用した際に緊急避妊薬の適正販売が確保できるか等を調査するため、2023年度より「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」（以下、R5調査事業という。）を開始した。本R5調査事業では、公益社団法人日本薬剤師会にて研究事業（研究名「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」、研究代表者：亀井美和子）として、2023年11月末より実施し、2024年5月10日に結果報告書が公開されたところである²⁵⁾。著者らは、本R5調査事業に研究代表者等として関わった経験も踏まえ、本稿において、諸外国の緊急避妊薬の規制に関する状況、我が国における緊急避妊薬に関する経緯、R5調査事業結果報告書の紹介、現状と今後の展望について報告する。

2. 諸外国の緊急避妊薬の規制に関する状況

諸外国の緊急避妊薬の規制に関する状況を見ると、緊急避妊薬のOTC化に関しては、ヨーロッパやアメリカにおいて、1998年頃から議論がなされている^{10, 11)}。1999年にフランスの製薬会社HRA PharmaのNorLevo[®]が承認され¹²⁾、1999年から2002年にかけて、フランス、英国、スイスなど多くのヨーロッパ諸国で緊急避妊薬が処方箋なしで使用できるようになった。カナダと米国では、それぞれ2000年と2006年に処方箋不要の医薬品として承認された¹³⁾。

緊急避妊薬が処方箋なしで入手可能な国々での規制としては、(1) 薬局で薬剤師との問診が必要なbehind-the-counter (BTC) 医薬品（我が国の要指導医薬品相当）、(2) ドラッグストアの棚に陳列され、薬剤師の問診なしで購入可能な市販薬（同第2類医薬品相当）など、さまざまなパターンがある¹⁴⁾（表1）。日本を除く主要国首脳会議（G7）の国々（米国、カナダ、英国、フランス、ドイツ、イタリア）の規制を見ると、すべての国で、処方箋なしで入手可能となっている。そのうち、米国とカナダでは、年齢制限や薬剤師の介入なくドラッグストア等で入手可能となっている。フランス、ドイツ、イタリア、英国では、BTCに分類され、購入前に薬剤師からの問診が必須

となっている。これらの国では、薬剤師によるカウンセリングや顧客への情報提供が、公式ガイドラインに記載されている。ドイツと英国では、薬剤師は販売可否にかかるチェックリストを使って緊急避妊薬の使用が適切かどうかを判断している¹³⁾。緊急避妊薬が処方箋なしで入手可能となってから3年後に英国で行われた研究では、薬剤師から直接緊急避妊薬を入手した女性と医師から緊急避妊薬を処方された女性の間で、緊急避妊薬に関する知識に差はなく、どちらも90%以上の正しい知識を示していたことが報告されている¹⁵⁾。さらに、薬剤師から直接緊急避妊薬を入手した女性では、医師から入手した女性よりも、副作用、服薬方法、薬の効果に関する薬剤師からの説明の満足度が有意に高かった¹⁵⁾。

価格については、費用を補助する制度がある国がある。たとえば、フランスでは健康保険証を提示すればすべての女性が緊急避妊薬を無料で入手でき、カナダでは緊急避妊薬の補助金制度がある。アメリカやスイスのように補助金がない国でも、平均年収が日本の1.7倍以上であるにもかかわらず、価格は最大50ドルに抑えられている^{13, 16)}。

表1 諸外国のレボノルゲストレル含有緊急避妊薬の状況^{(14)より作成}

国	分類	年 ^a	価格 ^b
カナダ	OTS ^c /BTC ^d	2000	9.58~24.13
フランス	BTC	1999	0
ドイツ	BTC	2015	17.41~20.13
イタリア	BTC	2015	11.95~18.77
英国	BTC	2001	0~31.21
米国	OTS	2006	40~50
スイス	BTC	2002	46.18~48.96

^a処方箋なしで入手できるようになった年

^b補助金または相談料等を含む、顧客が支払う米ドル建て価格

^con-the-shelf, 我が国の第2類医薬品相当

^dbehind-the-counter, 我が国の要指導医薬品相当

3. 我が国における緊急避妊薬に関する経緯

先述のとおり、我が国で承認されているのは、処方箋が必要なレボノルゲストレル錠のみである。緊急避妊薬への患者アクセス向上の観点から、医師の処方箋なしで薬局等において購入できるようにとの要望を踏まえ、2017年から、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（以下、評価検討会議という。）において、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（いわゆるスイッチ OTC 化）の検討が開始された。当時の評価検討会議においては、緊急避妊薬のOTC化は時期尚早であるものの、パブリックコメ

ントを実施することとされ、2017年9月からの1か月間で、厚生労働省には348のコメントが寄せられ、そのうち320コメント(92%)がOTC化に賛成(対応策を講じることが前提であるものも含む)であった。しかしながら、緊急避妊薬の使用後に避妊に成功したかどうかを使用者自身が判断することが困難であること、性教育の遅れ、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、悪用や濫用等の懸念があること、緊急避妊薬の認知度の低さ、スイッチOTC化された場合、要指導医薬品が一定期間後にオンライン販売が可能な一般用医薬品に移行してしまう現在の法制度、高額なため薬局によって在庫がばらつく懸念があること等を理由に、OTC化は見送られた¹⁷⁾。

その後、2019年7月に改訂された「オンライン診療の適切な実施に関する指針」¹⁸⁾においては、初回対面原則の例外として初診からのオンライン診療が可能とされる対象に緊急避妊薬の処方追加され、オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤を行う薬局薬剤師を対象とした「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に係る研修」が開始された¹⁹⁾。しかし、その仕組みが実際に運用される前に新型コロナウイルス感染症によるパンデミックとなった。2020年度の性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターの相談件数は51,141件で、前年度比で約1.2倍に増加している等、コロナ禍において女性の性被害が増加しているとの懸念等から再びOTC化の動きがみられた²⁰⁾。2020年11月には内閣府に設置された男女共同参画会議から「第5次男女共同参画基本計画策定に当たったの基本的な考え方」(答申)²¹⁾が示され、その中で「予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性の求めに応じて、緊急避妊薬に関する専門的研修を受けた薬剤師が十分な説明の上で対面で服用させることを条件に、処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討する」ことが明記された。

さらに、OTC化を望む市民団体からの新たな要望を受け、2021年6月に評価検討会議での議論が再開された²²⁾。その後、議論を重ね、2022年12月からの1か月間で改めてパブリックコメントを実施した結果、46,312のコメントが寄せられ、そのうち45,314(97.8%)が緊急避妊薬のOTC化に賛成(対応策を講じることが前提であるもの等も含む)であった²³⁾。これを受けて、2023年6月、地域の一部薬局における試験的運用として、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試験的に処方箋なく女性へ緊急避妊薬(処方箋医薬品)の販売を行うことを通じ、スイッチ化した場合にも緊急避妊薬の適正販売が確保できるか、代替手段(チェックリスト、リーフレット等の活用)でも問題ないか等を調査解析するモデル的調査研究を実施することが了承された²⁴⁾。これを受けて、先述

のとおり、厚生労働省の「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」が、公益社団法人日本薬剤師会において、2023年11月末から開始され、我が国における145薬局において、処方箋なしでの緊急避妊薬の試行的販売が現実となったものである²⁵⁾。

4. 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」の概要

R5調査事業における2023年11月28日から2024年1月31日までの約2か月間の試行的販売結果については2024年5月10日に緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る環境整備のための調査事業 結果報告書(本事業は現在も継続しているため、以下、便宜的に「中間報告」という。)として公開された²⁵⁾。ここでは、その中間報告に基づき、概要を紹介する。

なお、緊急避妊薬は、現在の区分では処方箋医薬品であり、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、販売を行ってはならないとされている。この「正当な理由」を定める薬局医薬品通知²⁶⁾が一部改正され、“厚生労働省が実施する緊急避妊薬の販売に関する調査研究のために、当該調査研究の委託を受けた者が作成した研究計画書に基づき、研究協力機関である薬局が緊急避妊薬を販売する場合”が明記されたことにより、R5調査事業において処方箋医薬品である緊急避妊薬を薬局で処方箋なしに販売することが可能となったものである。

(1) 協力薬局²⁵⁾

各都道府県薬剤師会協力の下、全国145の薬局が協力薬局として試行的販売が実施された。協力薬局は、同一都道府県内で相互に連携可能な立地にある2～3の薬局を1モデルとして、都道府県ごとに、原則として1モデル(人口が多い東京都、神奈川県、大阪府は2モデル)が構築された(計50モデル、145薬局)。協力薬局は、原則として、以下a～dのすべての条件を満たす施設とされた。

- オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能
- 夜間及び土日祝日の対応が可能
- プライバシー確保が可能な販売施設(個室等)を有する
- 近隣の産婦人科医、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。)との連携体制を構築可能

なお、bの夜間及び土日祝日の対応は、電話による相談対応を含めて、夜間については一般的な社会活動のある時間帯(概ね7時～23時)の間の対応ができることと

し、モデル内の薬局間連携により対応できる体制とした。dの産婦人科医との連携については、薬局から紹介が可能な産婦人科医がいる医療機関（以下「連携産婦人科医」という。）として、モデルごとに1機関とされた（全50施設）。

(2) 販売対象者²⁵⁾

販売対象者は、緊急避妊薬を購入して服用を希望し、研究参加同意した16歳以上の女性（本人）とされた。販売に際しては、本人の同意ならびに未成年者（本研究の場合16～17歳が該当）の場合は親権者等の同意の上で実施した。性交同意年齢に満たない16歳未満の者に対しては、本調査研究の対象外とされた。研究の説明及び同意取得はすべて日本語のみで行われた。また、参考値とするため、別途、医療機関を受診し、協力薬局において処方箋に基づく緊急避妊薬の調剤を受けて服用した16歳以上の女性も対象者とされた（以下、調剤対象者という）。

(3) 販売手順の概要²⁵⁾

モデル事業の概要図を図1に示した。購入希望者が調査研究を理解するための事業ホームページ²⁷⁾を整備し、購入希望者に対して、以下の点を中心に説明・情報提供が行われた。

- ・事業実施時点においては、我が国では、薬局での緊急避妊薬の処方箋無しでの販売が可能となっている状況ではなく、本事業による販売は調査研究として実施されていること
- ・研究対象に該当しない方には医療機関（産婦人科など）での緊急避妊が可能であること
- ・調査研究の説明（説明文書、説明動画等、購入までの手順、留意事項、想定される質問と回答（Q&A））、問合せ窓口
- ・協力薬局リスト
- ・緊急避妊薬に関する情報提供

さらに、協力薬局には、当該薬局において緊急避妊薬の販売を行っている旨、緊急避妊薬の販売が調査研究と

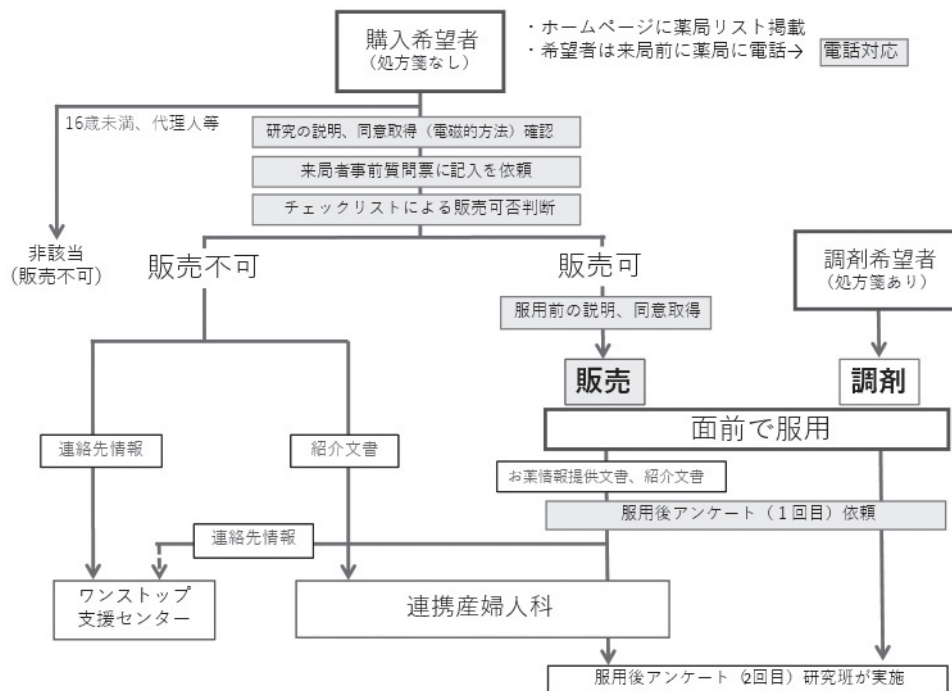


図1 緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究の概要図

(研究計画書に基づき作成)

して実施されている旨を示すためのポスターがデータ配付された。

試行的販売は①～⑤の手順で実施された。

① インフォームドコンセント

事業ホームページにおいて研究の説明を行うとともに

に、研究説明文書、同意文書、同意撤回書を掲載したうえで、インフォームドコンセントは電磁的方法により実施する。

② 薬局へ電話で事前相談

販売希望者は、事前に薬局へ電話で事前相談を行うこととされ、その際、年齢、妊娠が心配な性交（UPSI）

からの経過時間の確認が行われた。

③ 薬局から購入希望者へ来局案内

販売が可能である者であることが②により確認できた場合には、本人が来局すること（16～17歳の女性は保護者等と一緒に来局すること）、事業ホームページにより研究について理解しており、研究参加の同意意思があることの確認、薬局での服用同意意思の確認等を説明し来局案内を行う。

④ 薬局での薬剤師による面談

来局した購入希望者は「事前質問票」を記入し、薬剤師はその記入内容をもとに「販売可否にかかるチェックリスト」を用いながら購入希望者と面談を行い、販売が可能であるかを判断する。

⑤ (販売可の場合) 緊急避妊薬の説明と服用、服用後指導

販売可の場合は、医薬品の使用に関する説明を行い、服用について同意書を取得のうえ販売し、その場で服用していただいた後に服用後の指導を実施する。販売不可となった場合は、販売できない理由を説明し、産婦人科医等の紹介を行うこととする。

レボノルゲストレル錠の販売価格は、1錠あたり税込み7,000円～9,000円の範囲で各協力薬局により設定された。

(4) 販売結果の概要

2023年11月28日～2024年1月31日までの約2ヶ月間における試行的販売では、2,181件の販売があり、以下の通り調査が行われた。

A. 協力薬局

A-1：購入者ごとの販売可否にかかるチェックリストに基づく販売可否判断状況調査（販売可否の判断を行った過程、説明・指導の内容や状況、他機関との連携の状況等）1,982件

A-2：協力薬局における販売状況アンケート 145件

B. 販売対象者及び調剤対象者

B-1 販売対象者1回目アンケート（服用直後：薬局の対応についての満足度、指導事項に対する理解度、薬局で支払った金額、移動に要した時間等）1,643件、

B-2 販売対象者2回目アンケート（服用3～5週間後：避妊の結果（生理の有無、妊娠検査実施の状況等）、指導に対する対応状況（適切な避妊、産婦人科の受診状況など）等）1,063件

B-3 調剤対象者1回目アンケート（服用直後：薬局の対応についての満足度、指導事項に対する理解度、薬局で支払った金額、移動に要した時間等）42件

B-4 調剤対象者2回目アンケート（服用3～5週間後：避妊の結果（生理の有無、妊娠検査実施の状況等）、指導に対する対応状況（適切な避妊、産婦人科の受診状況など）等）28件

C. 連携産婦人科医

C-1 事後アンケート（薬局から紹介された患者の状況）34件

これらの調査結果に基づく中間報告²⁵⁾からは以下のことが明らかとなった。

- 全都道府県の販売数量の合計は2,181件、1薬局あたりの平均販売数量は約15件であった。都道府県別のばらつきがあり、10件未満が5県、10件以上50件未満が28県、50件以上100件未満が11県、100件以上200件未満が1県（大阪府）、200件以上が2県（東京都、神奈川県）であった。
- 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきはなかったが、来局時間に関しては、8時から20時59分に集中しており（98.5%）、夜間・早朝（21時から7時59分）の来局は全体の1.5%だった。一方で、145薬局のうち、77.2%（112件）で、「公表した営業時間外に問い合わせあり」と回答した。
- 販売可否にかかるチェックリストに基づく販売の可否判断結果は、92.6%が「販売可」、6.0%が「販売可とするが受診が必要」、1.4%が「販売不可」であった。「販売可とするが受診が必要」の内訳は、「避妊指導が必要」、次いで「性感染症の可能性」であった。また、「販売不可」の理由（自由記述）の内訳は、産婦人科医受診を勧奨した（販売せずに受診することになった）、妊娠の可能性があった、服用の必要性がないことがわかった等であった。
- 販売対象者1回目アンケート（服用直後）での満足度調査では「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い傾向にあり、「とても満足」の割合が8割以上を占め、「概ね満足」を含めると95%以上を占めた。一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあり、「とても満足」は38.4%であった。ただしこの傾向は、処方箋による調剤後に服用した調剤対象者でも同様であった。また、販売対象者ほぼ全員（99.8%）が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医の事後アンケートにおいては「薬剤師の説明を理解していない」との回答が1件含まれていた。
- 販売対象者及び調剤対象者2回目アンケート（服用3～5週間後）での「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったらどうしたいですか」との設問には、販売対象者の82.2%及び調剤対象者の75.0%の者が「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」と回答した。また、服用後に生理があったと回答した人は販売対象者の89.9%、調剤対象者の96.4%、産婦人科を受診した人は販売対象者の14.4%、調剤対象者の14.3%であった。産婦人科を受診しなかった主

な理由は、販売対象者、調剤対象者ともに、「生理が確認できたこと」であった。

- ・協力薬局に対する販売状況アンケートでの「販売可否に係るチェックリスト」への満足度調査では、約9割が「容易に可否判断ができた」と回答した一方で、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した。
- ・協力薬局で発生した事象として「薬局の事情で、公表した営業時間内に販売できないことがあった」との回答が、27.6% (40件) の協力薬局から報告され、その半数以上が研修を受けた薬剤師の不在を理由 (自由記述) に挙げていた。一方で、緊急避妊薬販売において役に立った研修や経験として、協力薬局の86.2%が「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」にかかる研修」と回答した。

5. 課題と今後の展望

R5調査事業開始2か月間では、販売対象者の薬剤師の説明に対する満足度は高く、薬剤師の説明に対する理解も高いこと、服用3～5週間後のアンケートにおいて、今後も「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」との回答が8割以上を占めたとの中間報告からは、緊急避妊薬の試行的販売は概ね適切に実施されていると考えられる。一方で、中間報告からは、いくつかの課題も明らかとなっている。R5調査事業は、2024年度も「緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業」(以下、R6調査事業という。)として継続され、①緊急避妊薬(処方箋医薬品)の試行的な販売を行う薬局における実際の販売方法等の調査検討、②適正な販売プロトコルの検討、③その他、適正な販売に関する留意事項についての検討を行うことされており、2024年5月現在、試行的販売は全国の薬局で実施されている状況である。今後はスイッチOTC化した場合の販売方法について検討を行い、最適化を図っていくことが期待されるが、これまでの議論や中間報告等を参考にしつつ、今後の課題と展望を述べていく。

まず、販売プロトコルの検討である。R5調査事業で用いられた「販売可否にかかるチェックリスト」について、「妊娠の可能性」の項目について改善の必要性が指摘されており、フローチャートを利用する等改善を検討する余地があると考えられる。「販売可否にかかるチェックリスト」を含む販売プロトコルについて見直し、スイッチOTC化した場合の販売方法の最適化を図り、販売プロトコルの提示につながる必要がある。このような販売プロトコルの作成は、緊急避妊薬に限らず、処方箋医薬品がスイッチOTC化する際に適正な販売を確保するための手法の1つになる可能性もある。

R5調査事業の都道府県ごとの販売数量の差異は大きく、モデルを構築した地域、薬局数、薬局の立地や体制等の違いが影響していることが推察される。都道府県の女性人口に対して極端に販売数量が少ない都道府県がある一方で、逆に、好立地により販売数量が多い都道府県では対応困難な状況があったことも推察される。R6調査事業では、調査事業に参加する薬局において、販売した日時、購入者の年齢層等の情報を収集して、当該地域における販売時間帯や利用者の傾向を分析し、当該地域の薬局において対応すべき適正な時間帯や受入体制等を考察することも目的の1つとされている。したがって各地域での適正な販売体制の検討が行えるよう地域や薬局を選定する必要があると考えられる。

価格も課題である。自由価格設定のため、現在も価格に対する規制は存在しない。R5調査事業では、1錠あたり7000～9000円で設定された販売価格に対して、購入対象者の満足度は低かった。実際、諸外国の費用と比較しても高額である。R5調査事業では、145薬局において約2か月間に約2000錠の販売実績があったが、仮にスイッチOTC化され、研修修了薬剤師のいる全国約10,000薬局²⁸⁾で、同程度のニーズがあると仮定してスケールアップすると、1年間でおおよそ80万錠の需要があることになる。これは少し乱暴な見込みかもしれないが、需要が増加すれば、現在我が国でレボノルゲストレル錠の承認を有する企業2社に加えて現在は当該成分の承認を有していない企業が複数参入し、価格競争により価格が引き下げられる可能性も期待できるのではないかと考えられる。なお、望まない妊娠を防ぐためには、より確実な避妊法を容易に選択できる環境が必要であり、緊急避妊薬ありきの性交渉を促すようなことがあってはならない。スイッチOTC化された際には、薬局が避妊法に関する指導により積極的に関わる必要がある。

研修を終了した薬剤師数にも課題があった。145協力薬局のうち、40薬局において、「薬局の事情で、公表した営業時間内に販売できないことがあった」ことが報告され、その理由の半数が、研修を受けた薬剤師の不在であった。一方で、緊急避妊薬販売において役に立った研修や経験として、約9割の協力薬局が「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」にかかる研修」をあげていた。令和6年度診療報酬改定においても、薬局の地域支援体制加算の施設基準において、「緊急避妊薬の取扱いを含む女性の健康に係る対応」が地域医療に関連する取り組みとされ、緊急避妊薬の備蓄に加えて、緊急避妊薬を調剤する薬剤師に対する研修を受講していることが望ましいとされた²⁹⁾。したがって、スイッチOTC化された場合を視野に入れ、地域の薬剤師においては、「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」にかかる研修を積極的に

受講することが望まれる。また各都道府県薬剤師会においては、研修機会を増やす等の積極的な取り組みが期待される。

評価検討会議でもかねてより指摘されていた、性教育の充実も課題である。R5調査事業では、販売は概ね8～21時までの間に行われていたが、「公表した営業時間外に問合せ」があったと答えた薬局が約8割あった。緊急避妊薬は、“緊急”と名称がついているが、実際には性交後72時間以内に服用することで効果を示すものであることを含め、正しい知識の普及が必要であると考えられる。これは、薬局の夜間体制に直接的に影響するものであり、地域の薬局が十分な機能を果たすためにも、小学校・中学校・高校などにおいて、男女を問わず、緊急避妊薬も含めた避妊方法などに関する性教育機会の充実のほか、社会人や親子など様々な対象に対して、さまざまな形で性教育を受けられる機会を地方自治体やアカデミア、市民団体などの協力により開始すべきである。

R5調査事業の対象外となった、16歳未満の者、日本語が理解できない者、16-17歳だが親の同伴が得られない者等について、スイッチOTC化の際にどのように対応するかの検討も必要である。日本語以外で可否判断や情報提供を適切に実施するための手段（資材・ツールなど）の開発も必要と考えられる。

6. おわりに

薬局は地域住民の健康を支える場であり、薬剤師は患者・生活者にライフステージを通じて関わっている。妊娠・出産などのライフイベントに関わる性や避妊についての相談ができる薬局が身近にあることは、地域住民の暮らしに安心をもたらすはずである。緊急避妊薬に関しても、薬局が相談を受けた際に適切に対応できるよう、薬剤師は研修受講に努めるとともに、必要な時には、速やかに産婦人科医やワンストップ支援センターにつなぐような地域の拠点になることが肝要である。

なお、本稿は、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課との委託契約により日本薬剤師会が実施している緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業において、医薬品審査管理課に報告した内容に基づき、医薬品審査管理課の確認を得ている。

参考文献

- World Health Organization (WHO) : Emergency contraception. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception> (May 19th 2024, Accessed)
- World Health Organization (WHO) : Model List of Essential Medicines` - 23rd list, 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02> (May 19th 2024, Accessed)
- 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* 1998; 352: 428-33.
- Endler M, Li RHW, Gemzell Danielsson K. Effect of levonorgestrel emergency contraception on implantation and fertility: A review. *Contraception* 2022; 109: 8-18. doi: 10.1016/j.contraception.2022.01.006
- Glazier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJS, Casale W, Van Horn J et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomized non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555-62. doi: 10.1016/S0140-6736 (10) 60101-8
- World Health Organization (WHO) . Guideline on self-care interventions for health and well-being, 2022. Available online: <https://app.magicapp.org/#/guideline/Lr21gL/section/Ea6RDj> (May 19th 2024, Accessed)
- Ministry of Health, Labor and Welfare. Survey on Emergency Contraceptives Overseas. Result Summary [in Japanese] Available online: <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000910042.pdf> (May 19th 2024, Accessed)
- ノルレボ®錠 1.5mg添付文書：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/470007_254900AF2024_1_06 (May 19th 2024, Accessed)
- 添付文書 レボノルゲストレル錠1.5mg「F」添付文書：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670109_254900AF2032_1_06 (May 19th 2024, Accessed)
- Ellertson C, Trussell J, Stewart FH, Winikoff B. Should emergency contraceptive pills be available without prescription? *J Am Med Womens Assoc* (1972) . 1998; 53 (5 Suppl 2) : 226-9, 232.
- Ellertson C, Trussell J, Stewart F, Winikoff B, Heimburger A. Should emergency contraceptive pills be available without prescription in Europe? *Entre Nous Cph Den*. 1998 Autumn; 39: 13-4.
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) . Directory of Pharmaceutical Specialties [French] . Available

- from: <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=68196192>, accessed 17 May 2024.
- 13) Saito C, Kobayashi E. Comparison of Emergency Contraceptive Pill Regulations in Other Highly Developed Countries and Policy Recommendations for the Deregulation in Japan. *Regulatory Science of Medical Products* 2024; 14 (1) : 65-80.
 - 14) Atkins K, Kennedy CE, Yeh PT, Narasimhan M. Over-the-counter provision of emergency contraceptive pills: a systematic review. *BMJ Open*. 2022 Mar 14;12 (3) :e054122. doi: 10.1136/bmjopen-2021-054122.
 - 15) Killick SR, Irving G. A national study examining the effect of making emergency hormonal contraception available without prescription. *Hum Reprod*. 2004 Mar;19 (3) :553-7. doi: 10.1093/humrep/deh128
 - 16) OECD (2024) , Average wages (indicator) . doi: 10.1787/cc3e1387-en, accessed 17 May 2024.
 - 17) 厚生労働省. 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. 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 <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000184935.pdf> (May 19th 2024, Accessed)
 - 18) 厚生労働省. オンライン診療の適切な実施に関する指針. <https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf> (May 19th 2024, Accessed)
 - 19) 亀井美和子, 薬局薬剤師の緊急避妊薬, 避妊への対応, *薬局薬学*, 13 (2) , 122-125, 2021.
 - 20) 内閣府. 男女共同参画白書 令和3年度版. https://www.gender.go.jp/about_danjo/whitepaper/r03/zentai/index.html (May 19th 2024, Accessed)
 - 21) 内閣府. 第5次男女共同参画基本計画策定に当たっての基本的な考え方(答申). 令和2年11月11日. https://www.gender.go.jp/kaigi/senmon/5th/masterplan_report.html (May 19th 2024, Accessed)
 - 22) 厚生労働省. 第16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4-1 前回会議からの新規要望の受付状況等について(PDF:100KB) <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000788122.pdf> (May 19th 2024, Accessed)
 - 23) 厚生労働省. 第24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 「緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」に対して寄せられた御意見等について. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001096037.pdf> (May 19th 2024, Accessed)
 - 24) 厚生労働省. 第24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 地域の一部薬局における試験的運用について(PDF:511KB). <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001112818.pdf> (May 19th 2024, Accessed)
 - 25) 厚生労働省. 緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る環境整備のための調査事業 結果報告書. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40123.html (May 19th 2024, Accessed)
 - 26) 厚生労働省. 「薬局医薬品の取扱いについて」(平成26年3月18日薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知、一部改正:令和5年11月17日医薬発1117第1号厚生労働省医薬局長通知)
 - 27) 公益社団法人日本薬剤師会/厚生労働省. 緊急避妊薬 一部薬局で試験的販売information. <https://www.pharmacy-ec-trial.jp/> (May 19th 2024, Accessed)
 - 28) 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局及び薬剤師の一覧. <https://www.mhlw.go.jp/stf/kinnkyuuhininnyaku.html> (May 19th 2024, Accessed)
 - 29) 厚生労働省. R6年度診療報酬改定説明資料等について. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00012.html (May 19th 2024, Accessed)



PROFILE

かめい みわこ
亀井 美和子帝京平成大学薬学部
公益社団法人日本薬剤師会

学歴

- 1987年 日本大学理工学部薬学科卒業
1993年 筑波大学大学院経営政策科学研究科修了

職歴

- 1991年 日本大学薬学部助手
2002年 日本大学薬学部専任講師
2005年 ニューカッスル大学（豪）客員研究員
2006年 昭和大学薬学部教授
2010年 日本大学薬学部教授
2020年 帝京平成大学薬学部教授・薬学部長