

緊急避妊ピル・薬局で！ その課題と方向性

2024.3.3 いわて思春期研究会 2023年度第2回研修会

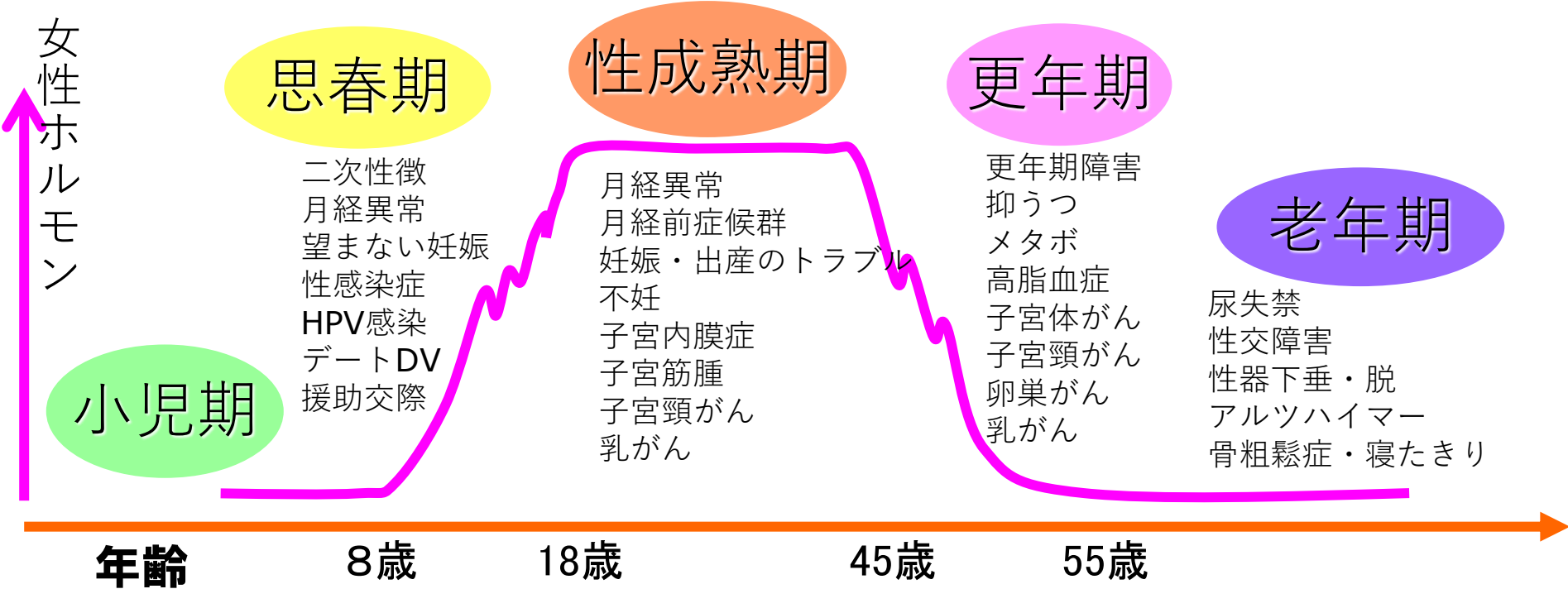
思春期カフェ

岩手県立中部病院 秋元義弘

女性であるということと人生イベントが重なりがち、、

蓮尾豊先生より改変

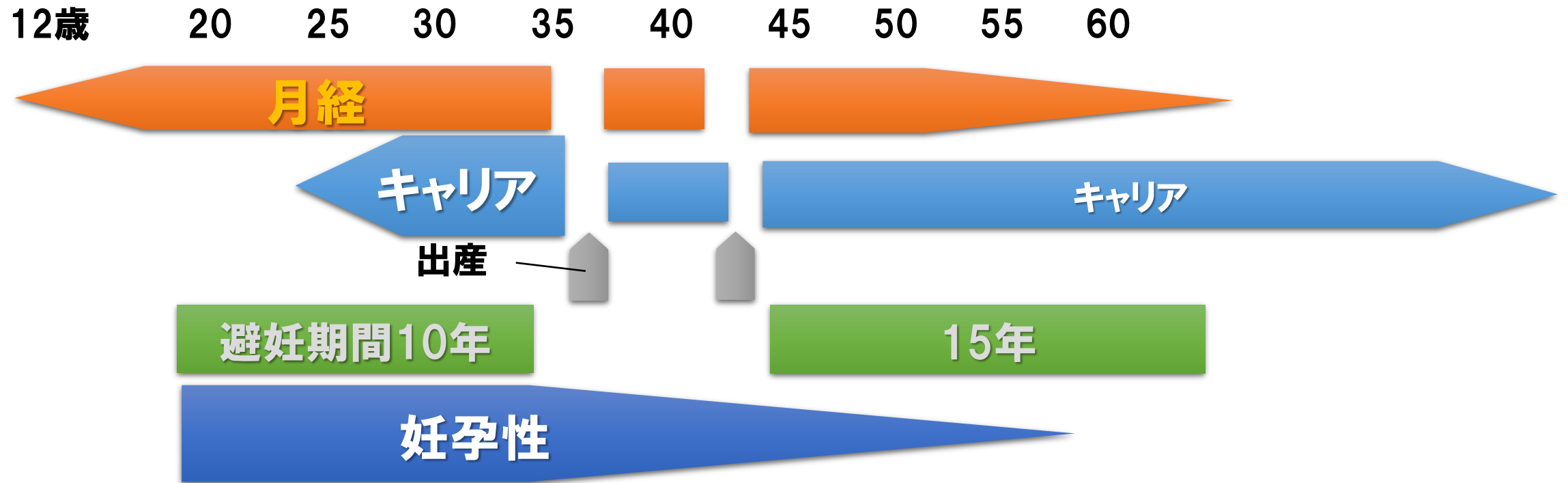
女性のライフステージ



この年代をどう過ごすかが重要

その後の人生に大きな影響を及ぼす！
時には次の世代にまで！

女性のライフサイクル

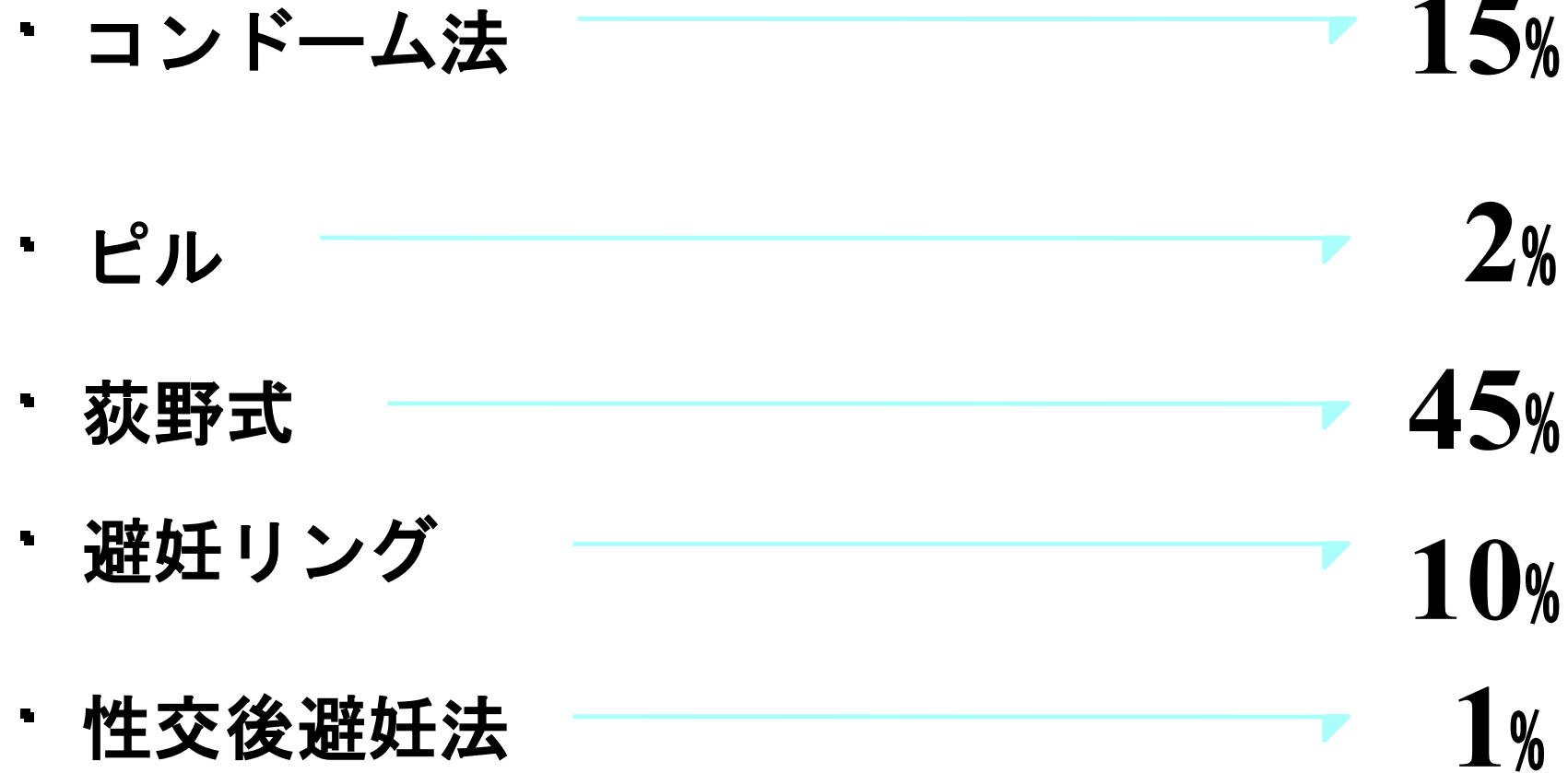


人生を満足のいくものにするために、自分の好きなときに妊娠、出産することが望ましい

避妊法

避妊無しでは85%

失敗率
(妊娠率)



性交後避妊法 緊急ピル

- 成功率 試験的には**99.3%** 販売後調査では**80～85%**
ピルは**98.1%**
- 性交後なるべく早く，**72**時間以内に内服
- **3～7**日後に月経様の出血
- 子宮外妊娠を防ぐことはできない

日本で承認されている緊急避妊法 (EMERGENCY CONTRACEPTION: EC)

1. 緊急避妊薬 (ECP)

- ・ ノルレボ錠®1.5mg
- ・ レボノルゲストレル錠1.5mg 「F」

のを

黄体ホルモン製剤の一種であるレボノルゲストレルを主成分とした

無防備な性交後72時間以内に経口投与



2. 銅付加子宮内避妊具 (Cu-IUD)

- ・ ノバT®380

無防備な性交後120時間(120時間)以内に子宮内に挿入

令和5年で販売中止



出典元：バイエルファーマナビ

緊急避妊薬 (ECP) の作用機序

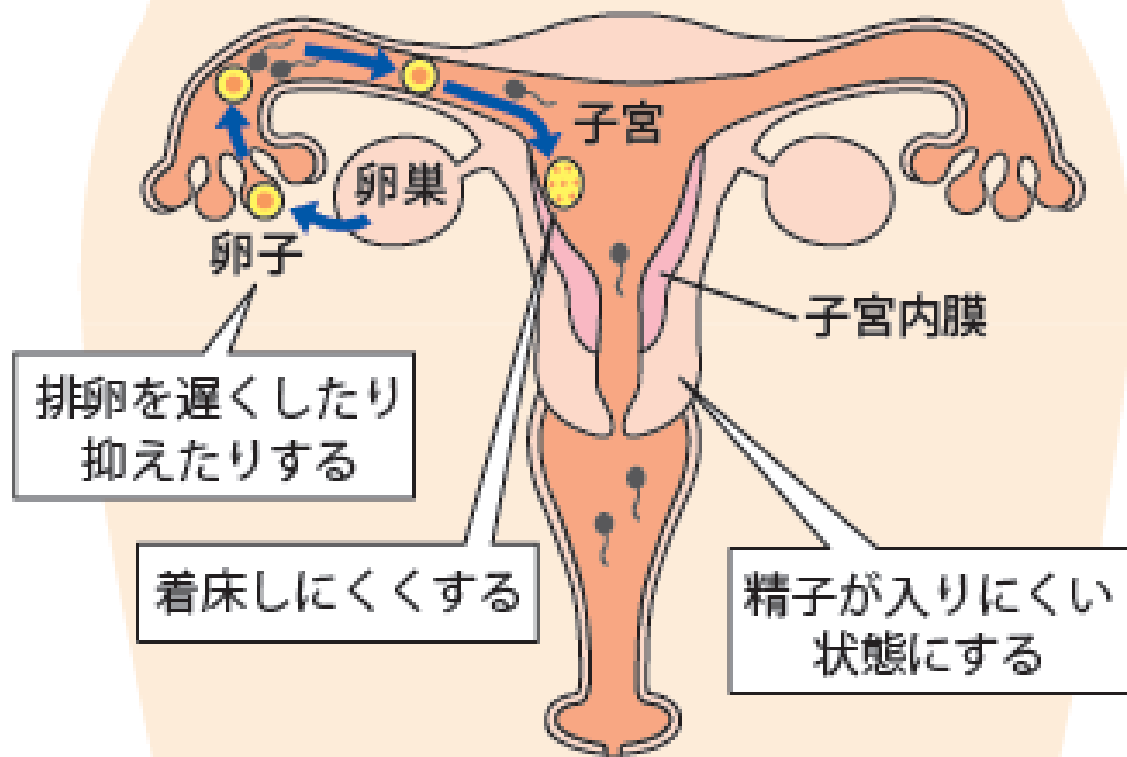
5～7日
排卵を抑える



数日後に
排卵する



内服後は
避妊が必要



緊急避妊薬(EC)

性交後72時間以内になるべく早く服用する



表4-13 ノルレボ錠 1.5mg

成分・含量	1錠中 レボノルゲストレル1.5mg
用法・用量	性交後72時間以内に1錠経口投与する
副作用 (国内の使用成績調査)	578例中46例(7.96%)に副作用が認められた。主な副作用：悪心2.25%，下腹部痛等の胃腸障害3.98%，頭痛1.38%，傾眠等の神経系障害2.60%，不正子宮出血等の生殖系および乳房障害2.08%
相互作用	ノルレボ錠1.5mgの効果を減弱する：抗けいれん薬，HIVプロテアーゼ阻害剤，非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤，リファブチン，リファンピシン，セイヨウオトギリソウ

富士製薬工業が2019年3月より、「ノルレボ」のジェネリック薬「レボノルゲストレル錠」の販売開始。

妊娠阻止率：90.8%
妊娠率：0.7%



世界で緊急避妊薬はどの
ように扱われているか？

世界で緊急避妊薬はどのように扱われているか？

第2類・第3類医薬品：
19カ国

要指導医薬品・第1類医薬品
(薬剤師による説明が必要)：
76カ国

International Consortium for Emergency Contraception: EC Status and Availability

Countries with non-prescription access to EC. <https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries-with-non-prescription-access-to-ec/>

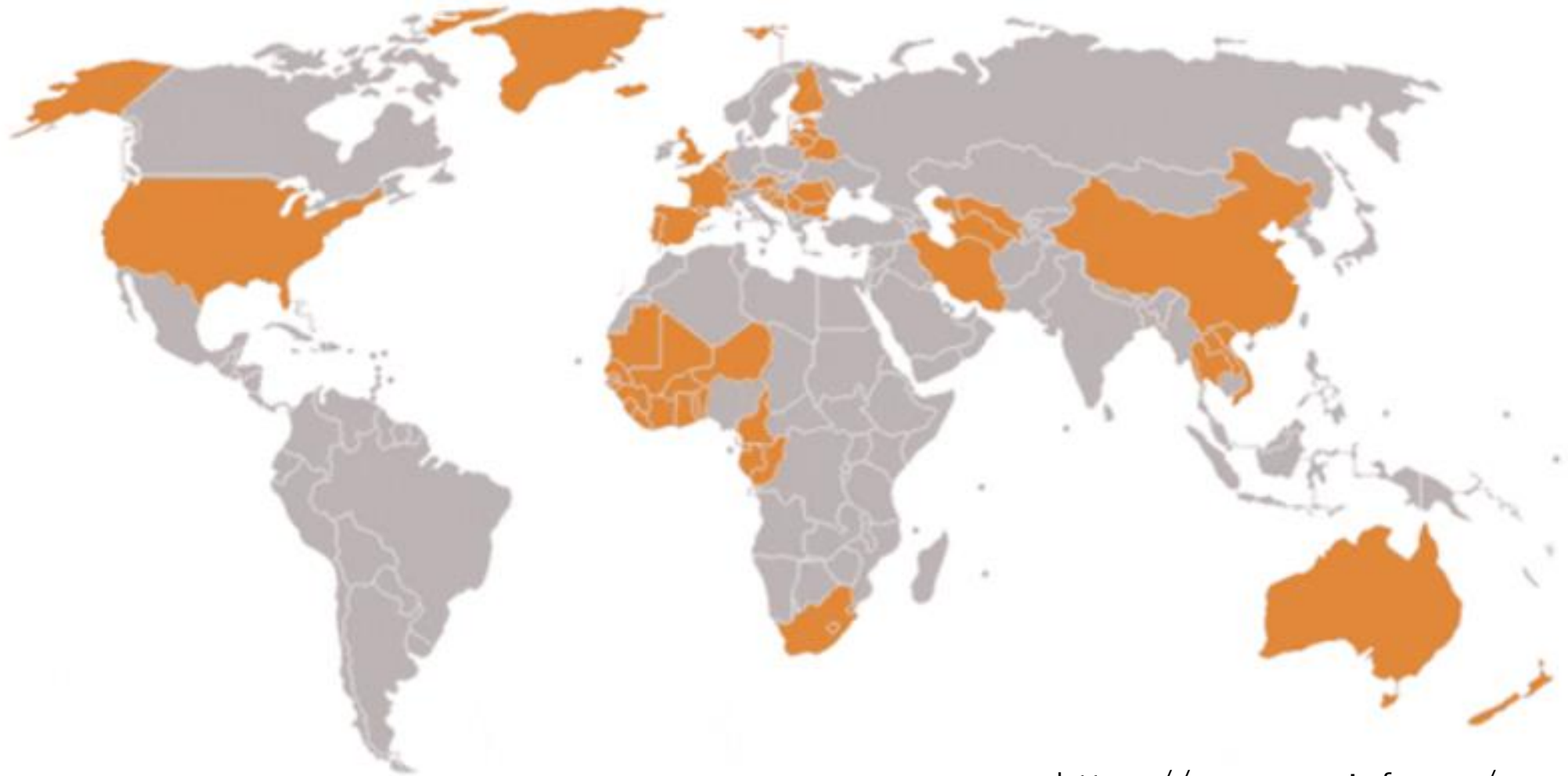
第2類・第3類医薬品



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

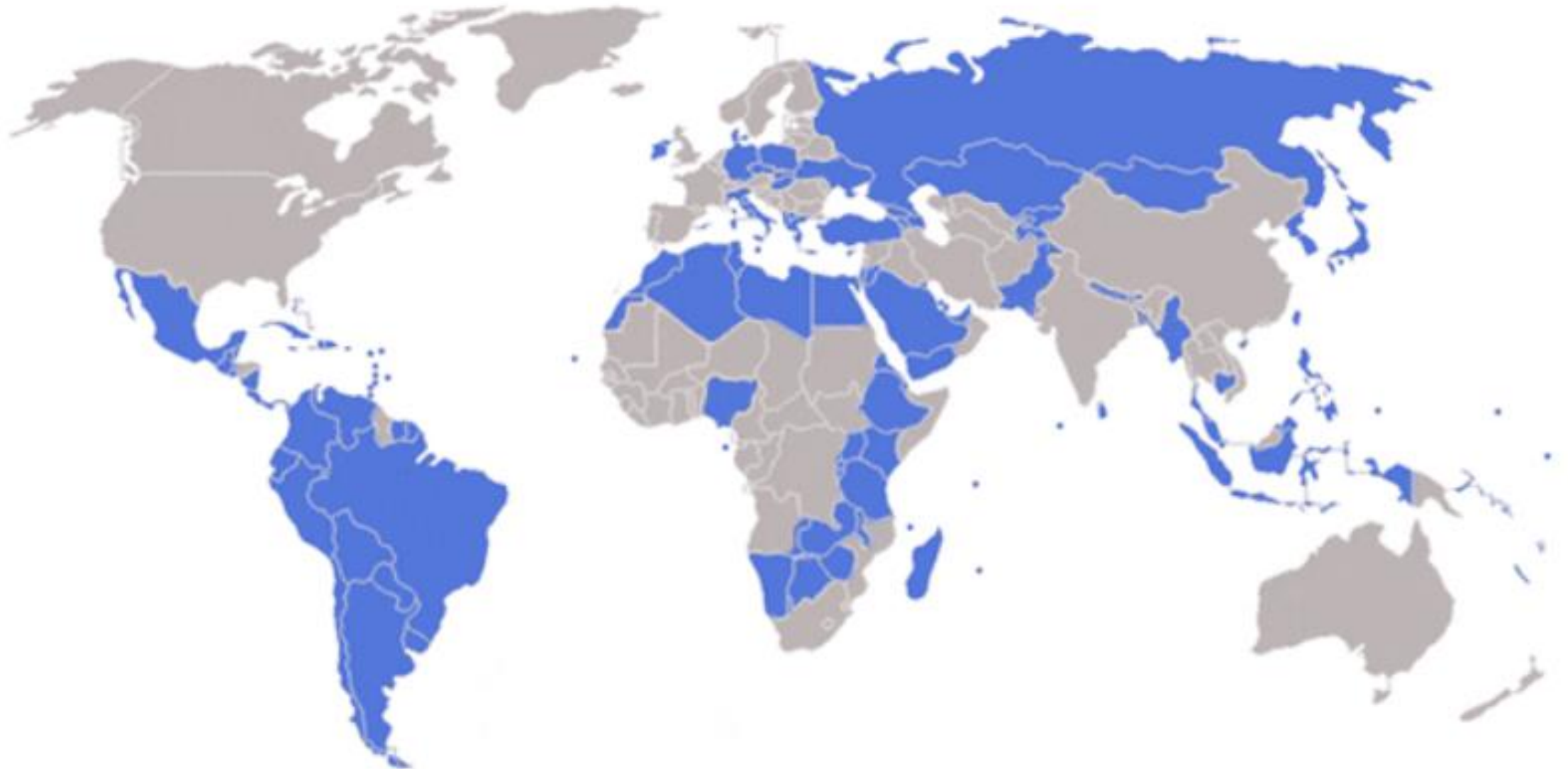
要指導医薬品・第1類医薬品

(薬剤師による説明が必要)



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

緊急避妊薬として登録されている



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

緊急避妊薬が承認されていない国・ 製品カテゴリーがない



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

■カナダ：年齢制限あり、とっていますが、2008年に年齢制限なしでのOTCフルアクセスを推奨

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/canada/>

■インド：

年齢制限なし：TV広告は制限されているが処方箋無しで買える

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/india/>

■ノルウェー：年齢制限なし：スーパーやガソリンスタンドでも買える

<https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/norway/>

■スウェーデン：年齢制限なし

[information/status-availability-database/countries/sweden/](https://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/countries/sweden/)

<https://www.cecinfo.org/country-by-country->

イギリス

- 薬局で薬剤師による販売
- 16歳以上は処方箋不要 16歳未満は処方箋があれば無料で処方される
- ガイドラインあり
 - 薬剤師により面談、指導が必要 個室は条件無し 女性薬剤師の条件無し
対面服用の義務無し
- ネット販売あり
- 24週まで中絶可能 胎児条項あり（胎児に異常がある場合、週数制限無し）
- 性感染症にかかる検査、治療は無料
- 性教育は義務化 教育方針・内容は、UNESCOの「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」を準拠

ドイツ

- 薬局で薬剤師による販売
- 全年齢で処方箋不要 性的同意年齢14歳 14歳未満は親の同意書が必要
- 薬剤師会のガイドラインあり
 - 薬剤師により面談、指導が必要 個室は条件無し 女性薬剤師の条件無し 対面服用の義務無し
 - 個室を準備するようにとのガイドライン記載あり
- ネット販売なし オンライン薬局での販売はある
- 12週までは女性の希望のみで中絶可能 胎児条項あり（胎児に異常がある場合、週数制限無し）
- 性感染症にかかる検査無料
- 性教育は義務化 教育方針・内容は、UNESCOの「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」を準拠

フィンランド

- 薬局で薬剤師による販売
- 全年齢で購入可能 16歳以上で処方箋不要 15歳未満は処方箋必要
- ガイドラインあり
 - 薬剤師により面談、指導（避妊、クラミジア検査の推奨）が必要 個室は条件無し 女性薬剤師の条件無し 対面服用の義務無し
 - 個室を準備するようにとのガイドライン記載あり
- ネット販売あり
- 性的同意年齢16歳 12週までは女性の希望のみで中絶可能 胎児条項あり 胎児異常では24週未満で中絶可能 17歳以下は20週まで中絶可能
- 性感染症にかかる検査無料
- 性教育は義務化 教育方針・内容は、UNESCOの「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」を準拠

アメリカ

- 薬剤師の関与不要
- 性別関係なく、全年齢で購入可能 棚の裏に隠すこともダメ
- ガイドラインなし 対面販売不要 対面内服不要 販売時の個室対応は推奨
- ネット販売あり
- 性的同意年齢16歳 43の州で中絶禁止
- 性感染症にかかるサポート無し 全ての性感染症が増加傾向
- 性教育は州によって方針異なる

緊急避妊薬 OTC化への動き

それは、2020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」から急加速で進んだ。

議論は2017年7月から始まっていた

北村邦夫先生より

(案)

避妊をしなかった、または避妊手段が適切かつ十分でなかった結果、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の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。

(確定版)

予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専門の研修を受けた薬剤師の十分な説明の上で対面で服用すること等を条件に、処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できるよう、薬の安全性を確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康支援の視野に立って検討する。なお、緊急避妊薬を必要とする女性には、性犯罪・性暴力、配偶者等からの暴力が背景にある場合もある。そのような場合を含め、ワンストップ支援センターや医療機関等の関係機関を紹介する等の連携が重要である。また、義務教育段階も含め、年齢に応じた性に関する教育を推進することも重要である。さらに、性や妊娠に関し、助産師等の相談支援体制を強化する。

【内閣府、文部科学省、厚生労働省】

リスク区分に応じた情報提供

リスク区分	対応する専門家	購入者側から質問等がなくても行う積極的な情報提供	購入者側から相談があった場合の応答
要指導医薬品	薬剤師	対面による書面を用いた情報提供を義務付け	義務
第一類医薬品	薬剤師	書面を用いた情報提供を義務付け※	義務
第二類医薬品	薬剤師または登録販売者	努力義務	義務
第三類医薬品	薬剤師または登録販売者	不要（法文上の規定は特になし）	義務

※ただし、購入者側から説明を要しない旨の意思表示があった場合はこの限りではない（医薬品医療機器等法第36条の10第6項）。

※第2類医薬品のうち、特に注意を要する成分を含むものについては「指定第2類医薬品」の分類がなされている。

厚労省検討会議資料より

参考資料 2

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」

構 成 員

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
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国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	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
黒川 達夫	日本OTC医薬品協会 理事長
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
長島 公之	日本医師会 常任理事
萩原 弘一	自治医科大学付属病院内科学講座呼吸器内科学部門 教授
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
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
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
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 消費生活研究所 研究員
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

比較 経口中絶薬

- 製薬会社サイトでのweb講習、その後の登録必須。入院ベッドを持つ産婦人科施設のみ登録可
- 専属薬剤師の常勤必須義務 薬剤師のwe講習、登録必須
- 条件クリア後の登録申請、審査 登録後初めて購入許可
- 院内でのプロトコール作成必須

中絶薬について相談ができる病院・クリニック

- ・メフィーゴ®パックの処方登録が完了し、メフィーゴ®パックの納入が確認された医療機関
- ・ラインファーマのHPにて確認可能

2024.2月現在

エリア	都道府県名	施設名	住所
北海道	北海道	札幌白石産科婦人科病院	札幌市白石区東札幌五条6丁目6-28
東北	青森県	むつ総合病院	むつ市小川町1-2-8
	岩手県	岩手県立中部病院	北上市村崎野17-10
	宮城県	佐々木悦子産科婦人科クリニック	仙台市太白区鹿野本町11-21
	栃木県	ちかざわLadies'クリニック	宇都宮市城東1-2-5
関東	東京都	フィデスレディースクリニック田町	港区芝5-27-13Y・A三田ビル3階
	東京都	医療法人東寿会 東峯婦人クリニック	江東区木場5-3-10
	東京都	対馬ルリ子女性ライフクリニック	中央区銀座2-6-5 銀座トreshyas7F
	東京都	医療法人社団千達会 たつきクリニック	新宿区西新宿7-16-14 ミクラ西新宿ビル2階
	東京都	練馬総合病院	練馬区旭丘1-24-1
	群馬県	あかつきウィメンズクリニック	伊勢崎市連取本町20-9
	茨城県	医療法人慈愛会 秋葉産婦人科	古河市東本町2-9-2
	茨城県	池羽レディースクリニック	結城市結城10622-1
	神奈川県	日本鋼管病院	川崎市川崎区鋼管通1-2-1
	神奈川県	プラタナス産婦人科クリニックながつた	横浜市緑区長津田町3162
	神奈川県	医療法人 皓慈会浅川産婦人科	横浜市鶴見区豊岡町22-15
	神奈川県	ワキタ産婦人科	横浜市青葉区藤が丘2-6-1
	神奈川県	医療法人博仁会 ハマノ産婦人科	横浜市西区戸部本町24-1
	千葉県	有秋台医院	市原市有秋台西1-7
	埼玉県	医療法人翔光会 産婦人科 にしじまクリニック	富士見市勝瀬1034-1
	埼玉県	中村産婦人科	比企郡小川町大塚1176-1
	埼玉県	さくらレディースクリニック	所沢市くすのき台3-1-1 角三上ビル2階
	埼玉県	平田クリニック	埼玉県熊谷市肥塚4丁目205
	埼玉県	産婦人科菅原病院	越谷市越ヶ谷1-15-2
	埼玉県	中村レディースクリニック	羽生市中岩瀬612
埼玉県	医療法人慈桜会 瀬戸病院	所沢市金山町8-6	

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業）

緊急避妊薬 試験販売 *information*

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業）

https://www.pharmacy-ec-trial.jp/?fbclid=IwAR0Men12v87BejHYKg_M03xNviHAhyFbuXiqsSB6WgY89ZH_Gux4d1hPbhQ

2023.11.28～開始

はじめに・必ずお読みください

- 一部薬局での販売は、国（厚生労働省）からの委託を受けた調査研究として行われています。
- 購入を希望される方は、研究への参加同意や機微な情報も含む質問やアンケート等への協力をいただける場合のみ販売が可能となります。
- 現在、日本で緊急避妊薬を入手する方法は、医療機関（産婦人科など）への受診による方法によります。この調査研究に薬局・購入者が参加する場合のみ、医療機関の受診を経ない、薬局での販売が認められています。

販売できる方

- 緊急避妊薬を購入して服用を希望し、研究参加同意をいただける16歳以上の女性（本人）
 - ※ 調査研究として本人確認を行う必要があるため、身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）のご提示を求めます。
 - ※ 未成年（16歳～17歳）の方は、研究参加にあたりご本人に加えて**保護者等の同意**が必要です（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の定めによる）。保護者等の同意がない場合は販売できません。同意を明示する方法は研究で定める方法のみに限定されますので、**薬局への同伴**が必要です。保護者等にも本人確認が必要なため、身分証明書（同上）の提示を求めます。
 - ※ こちらの「[よくある質問](#)」もご覧ください。

販売できない方

- 男性
- 代理人
- 研究参加に同意いただけない方
- 妊娠している方
- 妊娠が心配な性交から服用までの時間が72時間を超える方
- 身体の状態によって緊急避妊薬が使用できない方（重篤な肝障害がある等。質問等により薬剤師が判断します）
- 性交同意年齢に達していない方（16歳未満）
 - ※ こちらの「[よくある質問](#)」もご覧ください。
- 本調査研究の説明及び同意取得はすべて日本語で行うため、日本語での確実な説明・同意などのコミュニケーションが行えない場合は、調査研究に参加できません。

留意事項等

- 研究参加にあたっては、**ご自身のスマートフォンを使用したアンケートへの回答（メールアドレスの登録を含む）**を行っていただきます。
- 購入希望者の状況・状態によっては、産婦人科や[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](#)をご紹介しますことがあります。
- 本調査研究に対して提供いただいたメールアドレスを含む個人情報は、薬局・研究班において適切に管理します。

研究参加に当たっての費用負担等

- 緊急避妊薬の購入費用は、**購入者負担**です（7,000～9,000円程度）。
- 妊娠している可能性がある方は、**妊娠検査薬を使用することになる場合があります。その場合の検査薬の購入費用は、購入者負担**です（1,000円～1,500円程度）。

研究参加の手順（必ずお守りください）

このページを一番下までお読みいただくと、**薬局リスト**がご覧いただけます。

ステップ1 研究について理解する

- このホームページや以下の「説明文書」などをお読みいただき、研究の対象者や参加方法をご理解ください。
 - ▶ [説明文書](#) ▶ [同意書](#) ▶ [同意撤回書](#) ▶ [説明動画](#)
- わからないことがあれば、このページの「[よくある質問](#)」や、ページ下の「問い合わせ」も活用してください。

ステップ2 【必須】薬局へ電話で事前相談

- このページを全てお読みいただくと、緊急避妊薬を販売している薬局リストを見ることができます（全国で145薬局）。
- **薬局に行く前に**、緊急避妊薬が売り切れていないかや、値段、購入に行く時間などを**必ず電話で確認・相談**してください。ご購入に関する薬局へのお問合せは、**購入希望者ご本人**よりお願いいたします。
 - （注）薬局での面談（ステップ4）にて、医薬・薬学的理由から、販売できない場合があります。その場合は、薬局が連携する産婦人科をご紹介しますなどの対応を行います。

ステップ3 薬局に行く前に（持ち物など）

- 薬局へお持ちいただくもの

- ・ 公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）
 - ※ 16-17歳の方は、保護者等の同伴と公的身分証明書（同上）が必要です。
- ・ ご本人のスマートフォン、メールアドレス（研究への参加同意とアンケートはスマートフォンから行います）
- ・ 緊急避妊薬の購入費用＋妊娠検査薬の購入費用（妊娠の可能性の確認のため、妊娠検査薬をお使いいただくこともあります）
- ・ お薬手帳（お持ちの場合）

- 販売のために、前回の生理の日付などを伺います。あらかじめ以下の事前質問票を確認してください。
 - ▶ [事前質問票](#)

ステップ4 薬局で薬剤師と面談

- **研究参加に同意する**：薬局で提示された二次元バーコードをご自身のスマートフォンで読み取り、表示された画面に従って操作してください。（この際、メールアドレスの登録をいただきます。）
- **事前質問票に記入、薬剤師の面談**を受け、販売が可能かどうかの確認を受けてください。
 - ※ 妊娠が疑われる場合、妊娠検査薬の使用をお奨めする場合があります。
 - ※ 医学・薬学上の理由（お身体の状態など）から、販売できないと判断される場合があります。その場合は、薬局が連携する産婦人科をご紹介しますなどの対応を行います。

今回の試験販売の実態

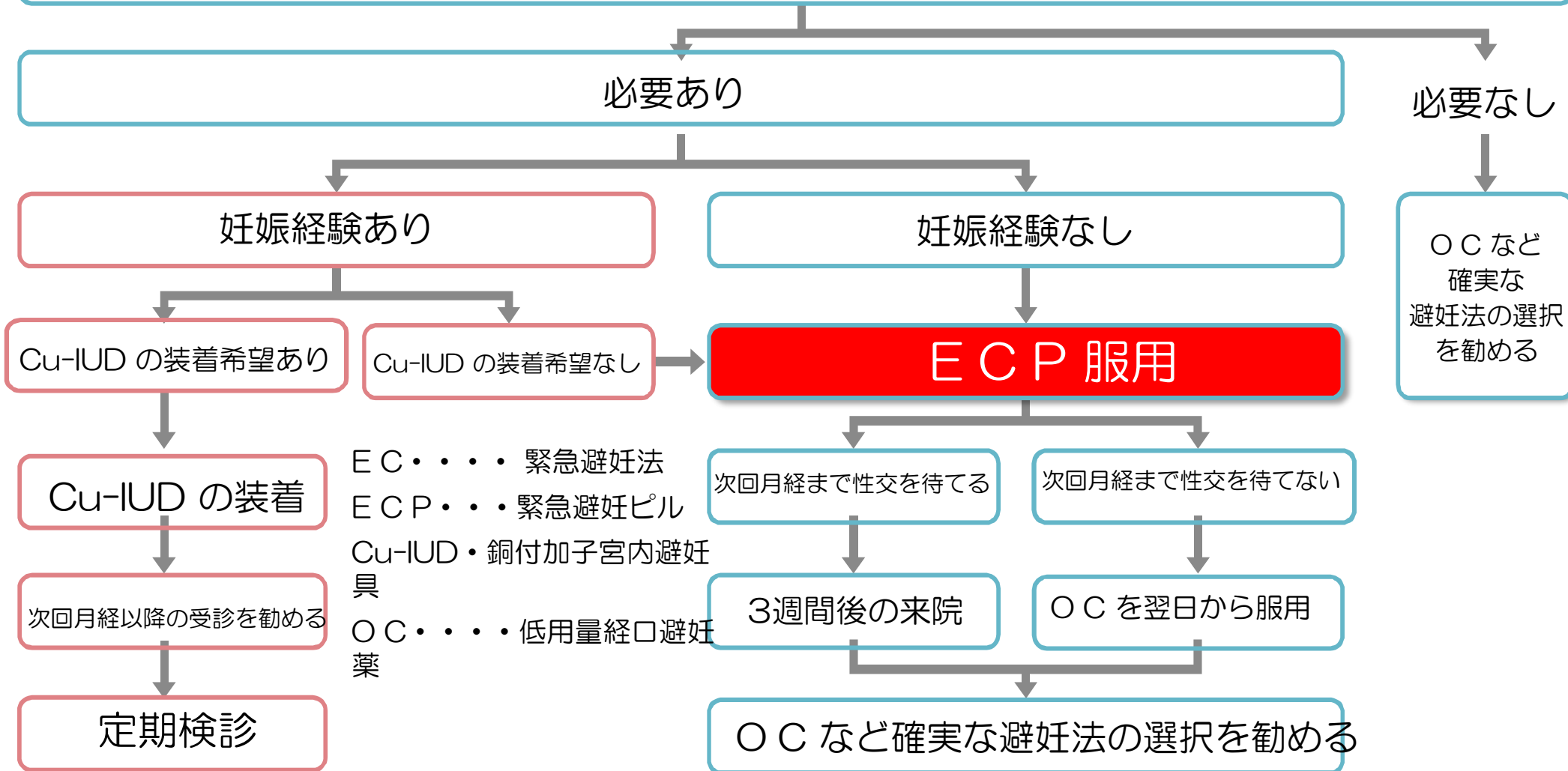
- 岩手県内では、盛岡市内の3カ所の薬局が登録されている
- 薬局の選定基準が明らかでない
 - Web研修などの義務無し
 - 申請基準無し 女性薬剤師の常勤などの条件も無し
- 販売の条件
 - 面前販売、面前内服の義務無し
 - 個室対応の義務無し
 - 2週間経っても月経が来ない場合の連携クリニックなどの登録、指導義務無し
 - 16歳未満への販売禁止 16、17歳は親の同意書が必要
 - 本人以外への販売の禁止罰則規定など無し

全国で問題になっていること

- 明らかに、風俗関係者の責任者と思われる男性からの購入希望
- 男性からの購入希望 男性・代理人には販売しないとあるが、罰則規定が無い
- 繰り返す購入希望

緊急避妊法選択のアルゴリズム

ECを必要とした事例



緊急避妊薬・低用量ピル 処方施設検索



↓検索画面イメージ

□ サイト名：Dr.北村が推奨する緊急避妊薬・低用量ピル処方施設検索

□ 検索方法：

- ❖ 「緊急避妊薬」「低用量ピル」のどちらの処方施設を検索するか選択
- ❖ 位置情報、自由入力（駅や建物、住所など）、都道府県リストから検索

□ URL：<https://www.jfpa-clinic.org/s/>

The screenshot shows a web page titled "Dr.北村が推奨する緊急避妊薬・低用量ピル処方施設検索". The page features a search bar with a dropdown menu set to "緊急避妊薬". Below the search bar is a blue button labeled "近くの施設を検索". To the right, there is a list of search criteria including "緊急避妊薬", "服用までの時間", "緊急事態", "避妊ができる相談", and "緊急避妊薬". The page also includes a section for "現在地付近の施設を検索" and "自由入力で検索".

緊急避妊ピルの日本でのこれから

- どこまでの自由度を認めるのか
- 16歳未満への対応をどうしていくのか
- 確実な避妊へどのようにつなげていけるのか
- 悪意、犯罪へどのよう立ち向かうのか