

「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

日本におけるスイッチOTC成分 (91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				
	ピコスルファートナトリウム	経口	瀉下薬(便秘薬)				
	エキサラミド	外用	水虫・たむし用薬	2006	ラノナゾール	外用	水虫・たむし用薬
1985	ジメボルファンリン酸塩	経口	鎮咳去たん薬		チキゾウム臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬
	インドメタシン	外用	外用鎮痛消炎薬		アゼラスチン塩酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
	イブプロフェン(450mg/日)	経口	解熱鎮痛薬		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	ポリエンホスファテジルコリン	経口	血清高コレステロール改善薬		トリアムシノロンアセトニド	外用	口内炎治療薬
	ポリエチレンスルホン酸ナトリウム	外用	鎮痛消炎薬	2007	アシクロビル	外用	口唇ヘルペス再発治療薬
	ブチルスコバロミン臭化物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬		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
	ブロムヘキシジン塩酸塩	経口	かぜ薬		アンプロキソール塩酸塩	経口	かぜ薬(去痰成分)
1987	セトラキサート塩酸塩	経口	胃腸薬		フェルピナク(3.5%) *3	外用	外用鎮痛消炎薬 ※新用量医薬品
	チメジウム臭化物水和物	経口	胃腸鎮痛鎮痙薬	2008	フラボキサート塩酸塩	経口	頻尿・残尿感改善薬
	シクロピロクソオラミン	外用	水虫・たむし用薬		イソコナゾール硝酸塩	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬
	ミコナゾール硝酸塩	外用	水虫・たむし用薬		ニコチン *1	貼布	禁煙補助薬 ※新投与経路医薬品
					エメダスチンフマル酸塩	経口	内服アレルギー用薬 *2
					ミコナゾール硝酸塩 *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
1988	イソチベンジル塩酸塩	口腔	歯痛・歯槽膿漏薬	2009	ミコナゾール硝酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※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	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
	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		ピダラビン	外用	口唇ヘルペス再発治療薬
1989	ヘプロニカート	経口	血行障害改善薬	2010	ロキソプロフェンナトリウム水和物	経口	解熱鎮痛薬
	ロベラミド塩酸塩	経口	止しや薬		エピナスチン塩酸塩	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	ユビデカレノン	経口	強心薬		トロキシンビド	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	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
1990	メキサジン	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)	2011	クロトリマゾール *1	腔坐剤	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
	イブプロフェンピコノール	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		アシタザラスト水和物	点眼	アレルギー用点眼薬
1991	ウフェナマート	外用	外用湿疹・皮膚炎用薬		ベミロラスタリウム	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		メキサジン *3	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
	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	2012	ネチコナゾール塩酸塩 *1	外用	腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品
1992	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
	レ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
	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	2013	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
1993	ピホナゾール	外用	水虫・たむし用薬		ベミロラスタリウム *1	点眼	アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品
	メキサジン *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	2014	エバステン	経口	アレルギー性鼻炎用内服薬
1994	ピロキシカム	外用	外用鎮痛消炎薬		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	フッ化ナトリウム	外用	歯科用剤(う蝕予防)
	オキセサゼイン	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
1995	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
	フェルピナク(0.5%)	外用	外用鎮痛消炎薬	2017	ベポ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	腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品
1997	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	腔カンジダ再発治療薬 ※新用法医薬品
1998	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
2000	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
2001	ニコチン	経口(カム)	禁煙補助薬	2021	プロピベリン塩酸塩	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
2002	ネチコナゾール塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬				
	テルビナフィン塩酸塩	外用	水虫・たむし用薬				
	ブラノプロフェン	点眼	点眼薬				
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	経口	胃腸薬				
2005	ニザチジン	経口	胃腸薬				
	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				

*1: 新効能、新投与経路により追加承認を受けた成分
 *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

緊急避妊薬に関する海外実態調査報告書

有限責任監査法人トーマツ
令和4年1月21日（月）

目次

1. 調査概要	3
<hr/>	
2. 緊急避妊薬に関する実態調査	12
<hr/>	
2-1. 日本の実態調査	15
<hr/>	
2-2. 海外の実態調査	
a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国	
a-1. 薬剤師の関与が必要な国： イギリス、ドイツ、フィンランド	
a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国： インド	50
b. OTC化されている国：アメリカ	
c. 処方箋ありで販売されている国：シンガポール、韓国	
<hr/>	
3. 結果・まとめ	262
<hr/>	

1. 調査概要

諸外国における緊急避妊薬のあり方とその周辺情報を調査し、日本で緊急避妊薬のスイッチOTC化を再検討する資料とします

調査概要

■ 背景

- 日本では、緊急避妊薬は、医師の処方箋が必要な医療用医薬品であるが、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することが求められている
- 厚生労働省は、2016年4月より「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」を開始し、緊急避妊薬の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）の検討がなされてきた
- 2017年の本評価検討会議において、複数の課題が指摘されスイッチOTC化は時期尚早と結論づけられた
- しかしながら、本評価検討会議において指摘された課題に対する対応が各方面でなされる一方で、スイッチOTC化を求める市民プロジェクトが立ち上がるなど要望の動きがさらに活発化している
- また、2020年12月には、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盛り込まれた
- このような背景を踏まえ、2021年6月より厚生労働省において、日本における緊急避妊薬の再検討が開始された
- 世界では、約90の国・地域において、医師の処方箋なしに薬局等で緊急避妊薬が購入可能と言われている
- 日本における緊急避妊薬の取扱いを検討する上で、諸外国における実態の把握は貴重な情報となると考えている

■ 目的

- 日本で緊急避妊薬を医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用を再検討する資料とするため、諸外国における緊急避妊薬のあり方とその周辺情報を詳細に調査する

■ 調査方法

- インターネットを利用した英語・日本語の公表資料・データの文献・デスクトップリサーチとする

■ 調査期間

- 2021年9月28日（火）～2022年1月21日（金）

日本以外の調査対象国としてイギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランド、インド、シンガポール、韓国（調査項目A-①に限る）の7か国を選定しました

対象国の選定の考え方（1/3）

■ 緊急避妊薬の市販薬の販売形態や、地域性を考慮したカテゴリ-a～eの候補国から、下記のとおり調査対象国を7か国選定した

	調査対象国として選定	候補国	緊急避妊薬のガイドライン		特記事項
			ガイドライン有無	言語	
a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国（2か国以上）	イギリス ドイツ	イギリス	有	英語	国民皆保険制度の導入国、公用語が英語 「一般用医薬品等をめぐる国内外の現状」の対象国*
		ドイツ	有	現地語	薬剤師に特化したガイドライン・カリキュラムがあり 「一般用医薬品等をめぐる国内外の現状」の対象国*
		イタリア	有	現地語	なし
		スイス	有	現地語	なし
b. OTC化がされている国（1か国以上）	アメリカ	アメリカ	有	英語	公用語が英語 「一般用医薬品等をめぐる国内外の現状」の対象国*
		オランダ	有	現地語	なし
		フランス	有	現地語	「一般用医薬品等をめぐる国内外の現状」の対象国*
c. 処方箋なしで販売されている北欧の国（1か国以上）	フィンランド	スウェーデン	有	現地語	国民皆保険制度、周産期医療は健康保険適応
		フィンランド	有	英語	国民皆保険制度、周産期医療は健康保険適応
d. 処方箋なしで販売されているアジアの国（1か国以上）	インド	中国	-	-	欧米・日本で未承認の製品が販売されている
		インド	有	英語	公用語が英語、関連論文数28件
		タイ	-	-	関連論文数3件
e. 処方箋が必要である国（1か国以上）	シンガポール 韓国（調査項目A-①に限る）	シンガポール	-	-	公用語が英語
		韓国	-	-	緊急避妊薬のOTC化の検討があったが見送られた
		台湾	-	-	なし

*「第一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」（厚生労働省）の資料である「一般用医薬品等をめぐる国内外の現状」の対象国

凡例：「-」は、緊急避妊薬のガイドラインの有無について英語・日本語でリサーチをしたが検索できなかった。

カテゴリ-a～cの欧米諸国は、各国の医療制度や緊急避妊薬を取り巻く周辺状況を調べ、各カテゴリから対象国を選定しました

対象国の選定の考え方（2/3）

■ グループaの対象国選定理由（イギリス、ドイツ）

- イギリス：日本と同様に国民皆保険制度を導入しているため対象国とした*1
- ドイツ：2015年1月、連邦薬剤師会議所（BAK）は、薬剤師に向けた緊急避妊薬を提供に関する推奨事項を発行している。本調査項目の「薬剤師・薬局の役割・義務」の情報を得ることが可能であると考えるため、対象国とした*2
- 「第一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」（2016年4月）の資料である「一般用医薬品等をめぐる国内外の現状」の対象国として、イギリス、ドイツが該当していた*3

■ グループbの対象国選定理由（アメリカ）

- 「第一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」（2016年4月）の資料である「一般用医薬品等をめぐる国内外の現状」の対象国として、アメリカ、フランスが該当した*3
- アメリカ：官公庁、民間企業等の保健医療分野の国際比較時に主要参照国として対象となることが多いため、対象国とした

■ グループcの対象国選定理由（フィンランド）

- スウェーデン・フィンランドともに、ガイドラインを発行しているが、フィンランドのみ英訳があった*4*5
- スウェーデン・フィンランドは共に国民皆保険制度を導入し、妊娠・出産に関連する費用は健康保険適応となっており、両国において医療提供体制はほぼ同等である*5*6
- スウェーデン・フィンランドは、若年層に対する緊急避妊薬・避妊具に関連する取組が充実している*7*8
 - ✓ 25歳以下であれば避妊具や低用量ピルなどが無償である
 - ✓ 思春期クリニックが設置されている
 - ✓ 思春期クリニックで緊急避妊薬が無償で提供される
- 上記のとおり、スウェーデン・フィンランドは共に調査対象国となりうるが、フィンランドはガイドラインが英訳があり、英語で広く情報が入手できるため、フィンランドを対象国とした

カテゴリd～eは、インド以外はガイドラインは発行されておらず、各国の緊急避妊薬に関する情報が限られているため、英語で情報がアクセスしやすい国を選定しました

対象国の選定の考え方 (3/3)

■ グループdの対象国選定理由 (インド)

- インドは、緊急避妊薬のガイドラインと国の方針が確認できた*9
- 中国とタイは、International Consortium for Emergency ContraceptionとPubmed等で緊急避妊に関するガイドラインや国の方針などを調べたが、確認することができなかった
- 中国は、緊急避妊薬として承認している成分は、レボノルゲストレルとミフェプリストンの2種類である。レボノルゲストレルを使用する製品は19種類、ミフェプリストンを使用する製品は、10種類あった。その中で、WHOが認めているStringent Regulatory Authoritiesに承認されている製品はレボノルゲストレルは19種類の内4種類、ミフェプリストンは該当しなかった。緊急避妊薬の多くが中国製であり、日本と薬事承認の基準が異なることが想定されるため、対象国として見合わせた*9
- 医学系論文検索サイトであるPubmedで、インドと中国、タイの緊急避妊薬の論文数について比較したところ、インドが28件、中国30件、タイが3件であった。タイはデスクトップリサーチで入手できる情報が限られている。結果としてインドを対象国とした

■ グループeの対象国選定理由 (シンガポール) (韓国は、調査項目A-①に限る)

- プレ調査より処方箋が必要である国は、緊急避妊薬に関するガイドラインは抽出できていない
- グループeの対象国において、調査項目Aは、処方箋が必要となるため該当せず、調査項目BとCが調査対象の項目となる。行政の公表統計情報や性教育に関する方針の情報が英語で収集しやすいシンガポールを対象国とした
- なお、韓国は、2012年に韓国食品医薬安全庁において緊急避妊薬のOTC化を検討したが、現在も処方箋が必要となっている*9。本調査項目A-①「緊急避妊薬の承認状況」に限り調査する

各国の緊急避妊薬に関する実態を明らかにするために販売状況、使用状況・効果・影響等、背景・周辺状況等を調査しました

調査項目 (1/2)

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

各国の緊急避妊薬に関する実態を明らかにするために販売状況、使用状況・効果・影響等、背景・周辺状況等を調査しました

調査項目 (2/2)

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	<ul style="list-style-type: none"> 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	<ul style="list-style-type: none"> 宗教信仰状況 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 性教育のテキストの内容 など

引用（対象国の選定の考え方）

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	GOV.UK	2022年（最終アクセス）	The health and care system explained - GOV.UK (www.gov.uk)
*2	Die Bundesapothekerkammer (BAK)	2018年	Pille danach ABDA
*3	厚生労働省	2022年（最終アクセス）	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 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*4	European Consortium for Emergency Contraception	2022年（最終アクセス）	Welcome to the European Consortium for Emergency Contraception (ECEC) - ECEC (ec-ec.org)
*5	European Observatory	2012年	Health systems in transition : Sweden: health system review 2012 (who.int)
*6	European Observatory	2019年	HiT-21-2-2019-eng.pdf (who.int)
*7	Sexually Transmitted Infections	2002年	Adolescent sexual health in Sweden (nih.gov)
*8	BMJ Open	2021年	Original research: Municipal contraceptive services, socioeconomic status and teenage pregnancy in Finland: a longitudinal study (nih.gov)
*9	International Consortium for Emergency Contraception	2022年（最終アクセス）	Welcome to ICEC - International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) (cecinfo.org)

2.緊急避妊薬に関する実態調査

2-1. 日本の実態調査

2-2. 海外の実態調査

略語と外国為替相場は下記のとおりです

略語一覧

- 本報告書では、すべての対象国で共通する略語を下記のとおり統一した。なお、各国のみで使用されている名称は、各国の調査結果に略語を記した

略語	名称
Cu-IUD	銅付加子宮内避妊具
IUD	子宮内避妊具
IUS	子宮内避妊システム
LARC	長時間作用型可逆性避妊薬
LNG-EC	レボノルゲストレルの緊急避妊薬
UPA-EC	ウリプリスタル酢酸塩の緊急避妊薬

現地通貨の外国為替相場

- 本報告書では、財務省が定める外国為替相場を統一レートとし、現地通貨をすべて日本円に換算している。適用期間は、令和3年11月21日から11月27日の外国為替相場（[kouji-rate20211121-20211127.pdf \(customs.go.jp\)](https://www.customs.go.jp/kouji-rate20211121-20211127.pdf)）を利用している

対象国	通貨	当該通貨1単位/100単位につき（円）
イギリス	ポンド	153.15
ドイツ・フィンランド	ユーロ	131.07
アメリカ・インド	アメリカドル	113.58
シンガポール	シンガポールドル	84.13
韓国	ウォン	9.62

調査対象国のカテゴリ-a~eを下記のとおりa~cに変更しました

調査対象国のカテゴリ

- フィンランドは、調査結果より、緊急避妊薬は処方箋なしで薬剤師による販売がされている国であることが分かった。また、インドは、緊急避妊薬が処方箋なしで薬剤師により販売がされているだけでなく、薬剤師以外のコミュニティヘルスワーカーなどの医療従事者も緊急避妊薬を提供・販売することが認められていることが分かった
- よって、2.海外の実態調査（調査計画時）のカテゴリの「a.処方箋なしで薬剤師による販売がされている国」を2.海外の実態調査（調査実施後）に示すとおり「a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド」と「a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド」の二つの区分を含める「a.処方箋なしで薬剤師による販売がされている国」とした
- なお、「a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国」「b. OTC化がされている国」に該当する国では、緊急避妊薬は、薬局等で販売されているだけでなく、医療機関を受診して処方もされている

2. 海外の実態調査（調査計画時）	
a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国	イギリス
	ドイツ
b. OTC化がされている国	アメリカ
c. 処方箋なしで販売されている北欧の国	フィンランド
d. 処方箋なしで販売されているアジアの国	インド
e. 処方箋が必要である国	シンガポール
	韓国 (調査項目A-①)



2. 海外の実態調査（調査実施後）		
a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国	a-1. 薬剤師の関与が必要な国	イギリス
		ドイツ
	a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国	フィンランド
		インド
b. OTC化がされている国		アメリカ
c. 処方箋が必要である国		シンガポール
		韓国 (調査項目A-①)

2. 緊急避妊薬に関する実態調査

2-1. 日本の実態調査

2-2. 海外の実態調査

日本

2-1. 日本の実態調査

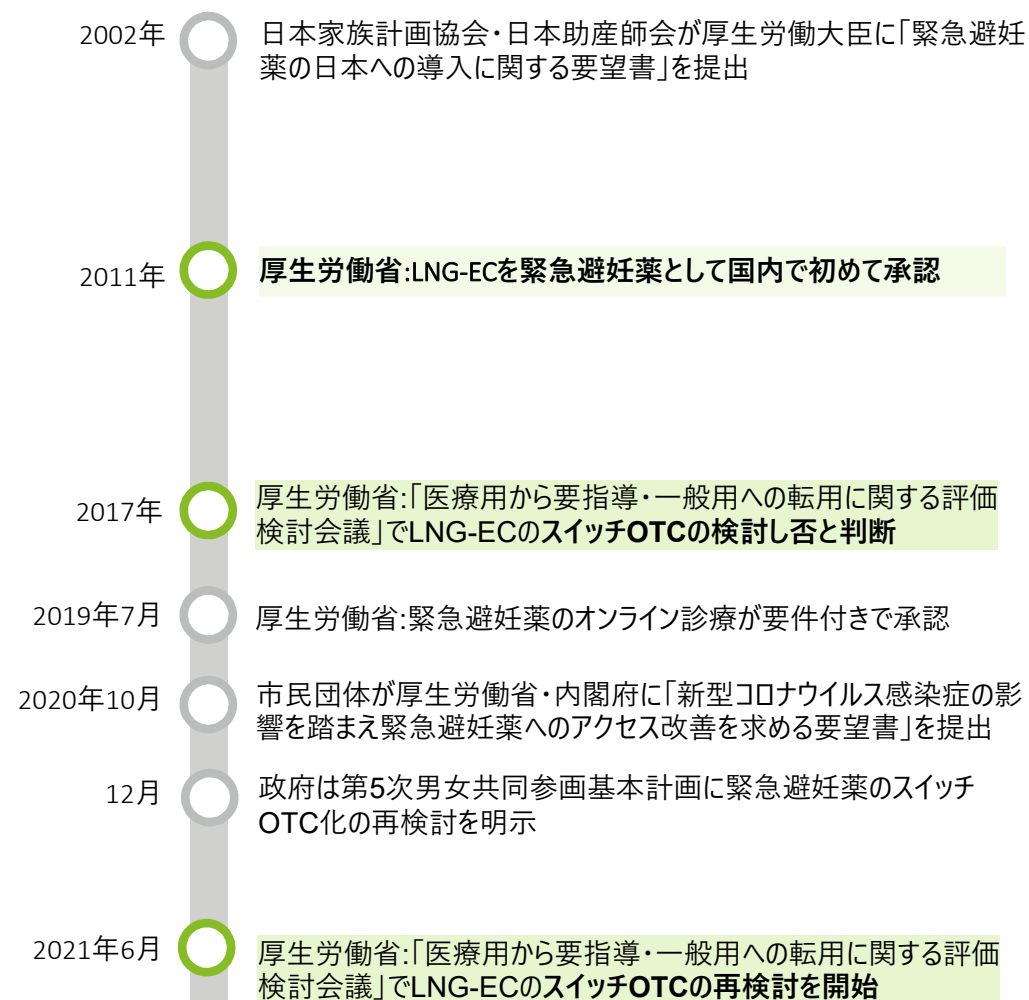
日本の実態調査サマリ

A. 緊急避妊薬の販売状況

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	必要
医療用で承認されている成分名	LNG-EC
承認年	2011年
一般用医薬品で承認されている成分名	なし
承認年	なし
行政によるガイドライン	なし
販売価格	薬価未収載のため不明 医療機関で処方箋での費用：平均約15,000円
ネット販売	認められていない（オンライン診療の上、薬局で調剤して薬剤師の面前で服用が必要）

■ 日本における緊急避妊薬に関する動向



2-1. 日本の実態調査

日本の実態調査サマリ

B. 使用状況・効果・影響等

■ 緊急避妊薬の使用状況

- 厚生労働省などによる全国的な緊急避妊薬の使用状況に関する調査は行われていない
- 民間・市民団体による緊急避妊薬の使用状況の調査が行われており、使用状況の結果は下記のとおり

一般社団法人日本家族計画協会（2017年）	過去1年間の緊急避妊方法を1回以上利用者は2.0%
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（2019年）	緊急避妊の服用経験が有りの回答者は34.1%
公益財団法人ジョイセフ（2021年）	緊急避妊薬の利用者は全年齢で4.95% <ul style="list-style-type: none"> 15-29歳で6.6%（女性では9.1%、男性では4.3%） 30-64歳全体で3.3%（女性では4.3%、男性では2.2%）

■ 影響・効果

- 1955年の約117万件から減少傾向で、2010年の人工妊娠中絶数は212,694件（実施率7.9（女子人口千対））、2020年は141,343件（実施率5.8（女子人口千対））に減少している

C. 背景・周辺状況等

医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊及び避妊に関する費用は、健康保険適応外である
緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> 1999年に、国内で初めて経口避妊薬が承認される 現在承認されている避妊方法は、IUD、IUS、経口避妊薬（混合型ピルのみに限る）、不妊手術、ペッサリー、コンドームのみである 男性用コンドームの使用率が46.1%と最も高く、IUDが10.0%、経口避妊薬は1.1%と低い
性や緊急避妊への関連が考えられる事項	<ul style="list-style-type: none"> 法律における性的同意年齢は13歳である 人工妊娠中絶は、妊娠22週未満、身体的また経済的理由により母体の健康を著しく害する場合、もしくは暴行・脅迫によって妊娠した場合のみに法的に制限されている 2017年の緊急避妊薬のスイッチOTC化に関するパブリックコメントの主な賛成意見は、アクセスの向上、人工妊娠中絶を防ぐため、産婦人科受診のハードルの高さ、一方、主な反対意見は倫理面や性教育の不十分等があげられた
性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> 学習指導要領に基づき、学校における性に関する指導を行っている 家族計画や人工妊娠中絶の心身への影響などは高等学校で実施される

2-1. 日本の実態調査

【再掲】調査項目 (1/2)

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況 (韓国も含む)	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況 (導入背景、導入年、ガイドラインなど) 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者 (対象年齢・男性への販売可否) 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法 (本人確認方法、対面服用状況)
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師 (産婦人科医) の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

2-1. 日本の実態調査

【再掲】調査項目（2/2）

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	<ul style="list-style-type: none"> 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	<ul style="list-style-type: none"> 宗教信仰状況 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名*1

■ 入手にあたっての処方箋の要否

- 必要

■ 医療用で承認されている成分名

- レボノルゲストレル（LNG-EC）

■ 医療用で承認されている商品名

商品名	販売開始年	企業名	備考
ノルレボ錠	2011年	あすか製薬	先発品
レボノルゲストレル錠	2019年	富士製薬工業	後発医薬品で、ノルレボ錠と同成分

■ 承認された年

- LNG-EC（2011年）

緊急避妊薬の検討に関する動向

■ 日本における緊急避妊薬承認までの動向

- 2002年4月11日、日本家族計画協会と日本助産婦会（現日本助産師会）は「緊急避妊薬の日本への導入に関する要望書」を坂口厚生労働大臣に提出した*2
- 2011年、厚生労働省はLNG-ECを承認*3
 - ✓ 2011年2月23日に、国内では初となる緊急避妊薬としてLNG-EC（販売名：ノルレボ錠0.75mg）が、医薬品として承認された
 - ✓ 2011年3月4日に、緊急避妊薬の適正使用への協力依頼について、日本医師会や日本産婦人科医会など各関係団体あてに通知された
 - ✓ 2011年3月25日に閣議決定された「第2次犯罪被害者等基本計画」において、性犯罪被害者を含め、緊急避妊を必要とする者が緊急避妊の方法等に関する情報を得られるよう、保健所や女性健康センター等による情報提供を図ることとされた
 - ✓ 2011年5月10日に、各都道府県薬務主管課あてに緊急避妊薬に関する通達を行った。その中で、「性犯罪被害者等を含め、緊急避妊を必要とする者が、本医薬品の使用目的や使用方法等を含め、緊急避妊に関する情報を得られるよう、保健所や女性健康支援センター等において相談指導を実施する際に必要な情報提供を行うなど、必要に応じて貴管内関係機関と連携の上、適切な対応をお願いしたい」と記されている

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の検討に関する動向

■ 日本における緊急避妊薬のスイッチOTC化の検討の動向*4

- 2017年、厚生労働省が「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（LNG-EC）のスイッチOTC化に係る検討をした
- 本検討会で日本産科婦人科学会は、現状ではOTC化は妥当ではないと見解を示し、日本産婦人科医会は否と判断した
- パブリックコメントでは賛成の声が多くあがった
- 検討会では下記のような複数の課題が指摘され、スイッチOTC化は時期尚早と結論づけられた
 - ✓ 性教育の遅れ
 - ✓ 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
 - ✓ 緊急避妊薬を避妊具として処方希望する女性が一定数いること
 - ✓ 薬剤師の再教育の必要性
- 厚生労働省は本課題をふまえ、2019年、ホームページに都道府県別の緊急避妊に係る対面診療が可能な産婦人科医療機関等の一覧の掲載を開始した*5

■ 日本における緊急避妊薬のアクセス改善を求める市民団体の動向*1

- 緊急避妊薬にアクセスできる社会の実現を目指し、「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」が発足した
 - ✓ 2020年10月、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が「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」を厚生労働省と内閣府に提出した
 - ✓ 本要望書には、緊急避妊薬のスイッチOTC化に関する審議を早急に再開し、市民の声を反映することや緊急避妊薬を薬局で薬剤師の関与のもと処方箋の必要なく購入できるようにすることが求められている
 - ✓ オンライン署名キャンペーンでは、約12万筆の署名を集めた
 - ✓ 緊急避妊薬に関する調査を過去3回実施している

■ 2019年、各都道府県薬剤師会が緊急避妊薬の調剤に関する研修を実施し、修了した薬剤師・薬局リストを厚生労働省ホームページに掲載している（2021年7月30日付：6,626薬局、8,951人）

■ 2020年12月、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盛り込まれた

■ 2021年、厚生労働省が「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に関する再審議を開始した

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の検討に関する動向

- 日本産科婦人科学会より「緊急避妊法の適正使用に関する指針」
 - 2016年に、本指針の改訂版が出されており、緊急避妊方法の診察に際し、参照するよう厚生労働省ホームページに掲載されている*6
 - 本指針は、イギリスのFaculty of Sexual & Reproductive Healthcare (FSRH) の作成したガイダンスとFSRHによる改訂版、また世界保健機関 (WHO) 発行の「避妊法使用に関する医学的適用基準」を参考に作成している
 - 本指針では、緊急避妊方法として、緊急避妊薬 (LNG-EC) を第一選択として推奨している
 - 本指針では、Cu-IUDの緊急避妊の失敗率は1%未満であることを示しているが、緊急避妊を目的としたCu-IUDの無作為化試験を実施することは倫理的問題もあり、Cu-IUDの効果はまだ十分に検証されていないと位置付けている。一方で、緊急避妊を必要とする妊娠歴のある女性に対して、Cu-IUDの使用は失敗率が低く、そのまま通常の避妊法としても利用できることを説明することとしている
 - また、LNG-ECとCu-IUDの間診と検査、服用方法、副作用、服用後の事後指導、妊娠が回避された後の避妊指導などについて記載している
 - 追加事項として、ヤッペ法の方法も補足しているが、WHOの比較試験の結果からLNG-ECの効果の優位性を示して、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としている

各製品の販売価格

- 緊急避妊法の保険適応状況
 - 日本で承認されている緊急避妊方法である緊急避妊薬及びIUDは、公的保険外診療であり、100%自己負担となる。自由診療のため、各クリニックにより診察料も含め価格設定に幅がある
- 承認されている緊急避妊法の薬価
 - 緊急避妊方法は、公的保険適応外のため、薬価未収載薬である
 - 2019年に、富士製薬工業から後発医薬品としてレボノルゲストレル錠が発売され、低い価格設定で提供されている

商品名	承認年	企業名	薬価
1) 経口緊急避妊薬			
ノルレボ	2011年	あすか製薬	薬価未収載薬
レボノルゲストレル錠	2019年	富士製薬工業	薬価未収載薬
2) IUDによる緊急避妊法			
ノバ T380	2004年	バイエルファーマ	薬価未収載薬

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

各製品の販売価格

- 緊急避妊薬は公的保険適応外のため自由診療のため価格帯に幅がある
 - 日本で承認されている緊急避妊方法である緊急避妊薬及びIUDは、公的保険適応外であり、100%自己負担となる
 - 自由診療のため、各医療機関により診察料も含め価格設定に幅がある
 - ✓ 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の調査結果*1
 - 緊急避妊薬の費用は約6000円～20,000円と示している
 - 緊急避妊薬へのアクセス改善の声として「診察代と処方代合わせて3万円ほど必要だった（20代女性・大学生）」と回答している
 - ✓ 2015年のある県を対象にした調査では、ノルレボ錠を使用している12施設の税別金額は1万円未満が2施設、1～1.5万円未満が1施設、1.5～2万円未満が7施設、2万円以上が2施設であった*7
- 【参考情報】一般社団法人日本家族計画協会理事長 北村邦夫氏と産婦人科医師遠見才希子氏とのHUFFPOSTの対談では、緊急避妊薬の負担額が医療機関により価格の差があり、一部の医療機関では1万5000円～2万円近くになっていたと述べている*8

A. 緊急避妊薬の販売状況

② 緊急避妊薬の位置づけ

薬剤師の関与の要否

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

対象者（対象年齢・男性への販売可否）

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ア. 対面販売

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

③-ウ. ネット販売

- 緊急避妊薬のオンライン診療の動向*1

- 2021年1月時点で、緊急避妊薬のネット販売は認められていない
- 2019年1月、オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会で、予期せぬ妊娠を防ぎたい女性において十分に緊急避妊薬が使用されていない現状について議論が開始された
- 2019年7月31日、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂により、緊急避妊薬の処方について初診からオンライン診療で行うことを可能とした
 - ✓ オンライン診療における初回対面原則の例外として「緊急避妊薬の調剤」が追記された
 - ✓ その中で、緊急避妊薬の調剤に関して下記の条件が求められる
 - 処方できるのは産婦人科医師もしくは講習受講を受講した医師
 - 研修を受けた薬剤師による調剤
 - 一錠のみの院外処方
 - 薬剤師の面前で内服確認が必要
- 2020年4月10日、厚生労働省より「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」が通達され、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえ、オンライン診療を実施するための研修受講の猶予等について時限的・特例的な取扱いとなった

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

- 内閣府が2012年「男女間における暴力に関する調査報告書」を発表
*9

- 2012年4月、内閣府の調査結果によると「異性から無理やり性交された被害」について警察に連絡・相談した割合は3.7%。一方、だれにも相談しなかった割合は67.9%であった
- 被害者から警察に届出があった場合には、警察から産婦人科医師に協力を求めて被害者から証拠物などを採取し（次スライド参照）、科学捜査研究所において鑑定などを行い、警察が保管する
- 被害者が警察に届出しない場合は、被害者が産婦人科医師の治療を受けても証拠物の採取・保管は行われず、被害が潜在化するおそれがある

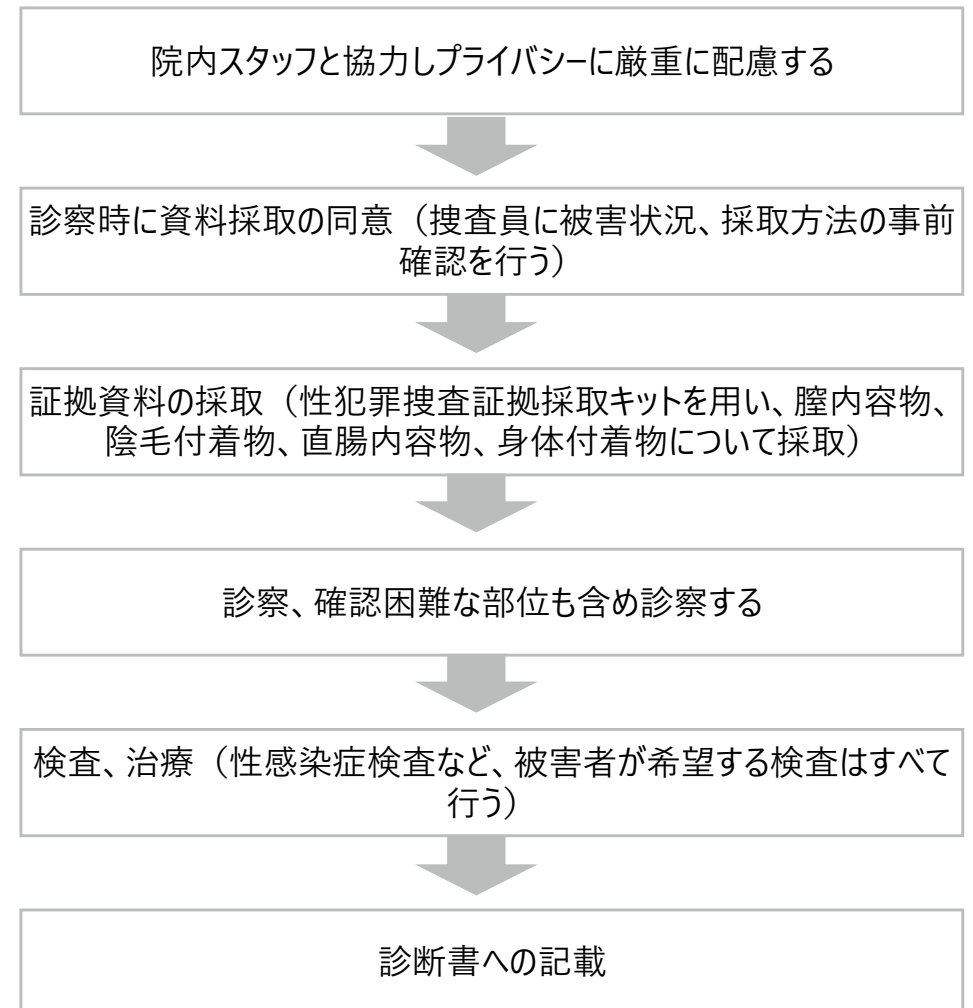
A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応

- 日本産婦人科医会による性犯罪被害者対応マニュアル*10
 - 2008年6月に、日本産婦人科医会が、臨床医に向けた診療のポイントを示した「性犯罪被害者対応マニュアル」を発行している
 - 警察庁は、2005年4月、犯罪被害者等基本法（法律161号）施行し、性犯罪被害者の経済的・精神的負担を軽減させることを目指している
 - 性犯罪被害者に対して、適切に緊急避妊薬が提供されるよう警察庁と日本産婦人科医会、医療現場は連携している
 - 翌年より性犯罪被害者の緊急避妊等に要する経費について、その費用負担を公費負担する制度を各都道府県警察において促進をしている
 - 初診料、検査費用、緊急避妊にかかわる費用及び診断料は、事件内容により警察側から支払われるが、妊娠が発覚した際の人工妊娠中絶費用なども含め、都道府県で公費負担の範囲や手続きは異なる
 - 臨床医の診察のフロー・診療のポイントは右に記す

■ 臨床医の診察のフロー・診療のポイント



B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

①-ア. 使用状況

■ 厚生労働省の調査

- 全国的な緊急避妊薬の使用状況に関する調査は行われていない

■ 2017年、一般社団法人日本家族計画協会の調査結果

- 過去1年間の緊急避妊の利用経験に関する調査結果として1回以上利用と回答した割合は、2.0%*11

■ 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の第1回オンライン調査の結果（女性回答者数1430人）*12（2019年5月）

- 女性の回答者の内、緊急避妊薬の服用経験があると回答した人は34.1%
- 上記の回答の内、緊急避妊薬の服用回数が1回のみでの服用は62.4%、4回以内は95.9%であった
- 妊娠不安を抱いても緊急避妊薬の服用を断念したと回答したのは、28.2%
- 緊急避妊薬の服用の断念の最多の理由は高額、その次に産婦人科への抵抗感、病院に足を運べないとしている

※本調査は「#なんでないのプロジェクトの過去の調査や専門家の意見を参考に作成し、SNSを中心に調査協力について拡散し、ウェブ画面上で回答を得ています。したがって、本件に関して問題意識が高い層にリーチしている可能性などがあり、調査結果を分析、利用する上では留意しなければいけない点が多くありますので取扱いにご注意ください」と記載がある

■ 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の2020年12月に実施した第3回オンライン調査の結果（有効回答者数9872人）

- 初診からでもオンライン診療で緊急避妊薬の処方を受けられると知っていたのは4人に1人だった
- オンライン診療で緊急避妊薬を受け取れた日数は翌日が76.0%だった

■ 公益財団法人ジョイセフによる2021年7月に実施したオンライン調査「性と恋愛2021-日本の若者のSRHR意識調査-」の結果（回答者数：5,338人）*13

- ✓ 緊急避妊薬を「知っていた」と答えた人は、全体で92.1%（女性95.1%、男性90.7%）
- ✓ 緊急避妊薬を使用したことがあると答えた人は、15-29歳で6.6%（女性9.1%、男性4.3%）、30-64歳で3.3%（女性4.3%、男性2.2%）であった

■ ノルレボ錠の売上高推移にみる処方増加*14

- 共同通信の記事によると、ノルレボ錠を製造しているあすか製薬のノルレボ錠売上高は、6年間で3倍に増加したとしている
- ✓ 2011年ノルレボ錠売上高：3億8300万円
- ✓ 2017年ノルレボ錠売上高：12億800万円

B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

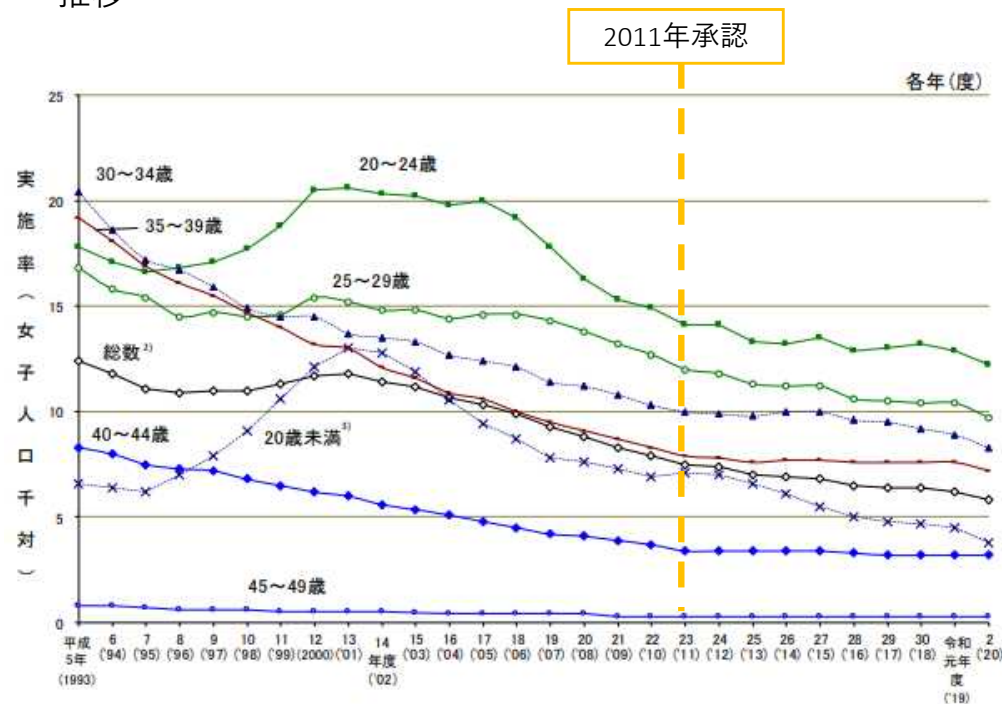
①-イ. 影響・効果

■ 日本の人工妊娠中絶の状況*15

- 厚生労働省よると統計データのある1955年の約117万件から減少しており、近年の人工妊娠中絶件数は下記のとおり
- 最新の統計数値である、2020年の人工妊娠中絶実施率の総数5.8（女子人口千対）、年齢階級別で20-24歳が12.2で最多、次いで25-29歳が9.7、30-34歳が8.3、35-39歳が7.2、20歳未満が3.8である

年度	人工妊娠中絶件数	実施率 (女子人口千対)
2010年	212,694件	7.9
2011年	202,106件	7.5
2012年	196,639件	7.4
2013年	186,253件	7.0
2014年	181,905件	6.9
2015年	176,388件	6.8
2016年	168,015件	6.5
2017年	164,621件	6.4
2018年	161,741件	6.4
2019年	156,716件	6.2
2020年	145,340件	5.8

■ 年齢階級別にみた人工妊娠中絶実施率（女子人口千対）年次推移



B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

①-イ. 影響・効果

- 日本の妊娠届数*16
 - 厚生労働省によると自治体への妊娠届出数の推移は下記のとおりである
 - ✓ 2006年：1,143,086人
 - ✓ 2011年：1,105,863人
 - ✓ 2019年：914,183人
- 2011年、A県におけるLNG-EC承認前後の使用状況調査*8
 - 本調査の対象20施設において、緊急避妊にかかわる診療件数498件であった
 - ✓ 2009年の診察件数：1施設あたり平均10.5件
 - ✓ 2011年の診察件数：1施設あたり平均24.9件（ノルレボのみの処方のうち47.6%）
 - 2011年にLNG-ECの承認前後で、A県の妊娠人工中絶実施率（女子総合人口千対）が減少した
 - ✓ 2007年の妊娠人工中絶実施率：11.4
 - ✓ 2013年の妊娠人工中絶実施率：8.3

悪用・濫用の有無

- 日本での緊急避妊薬に関する悪用・濫用の報告*17*18
 - 近年、緊急避妊薬の転売を目的にした逮捕例が数件発生している
 - ✓ 2019年2月11日の朝日新聞の記事によると、フリマアプリを決済手段に悪用して無許可で緊急避妊薬を販売したとして、警視庁は、仙台市太白区の無職の男が医薬品医療機器法違反（無許可販売）の疑いで逮捕されている
 - ✓ 2020年11月12日の神戸新聞の記事によると、緊急避妊薬を転売目的で保管していたなどとして医薬品医療機器法違反の疑いで逮捕されている

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

制度類型*19	国民皆保険制度
給付内容*19	医療給付、現金給付
自己負担*20	75歳以上の者は1割 70歳から74歳までの者は2割 70歳未満の者は3割 6歳（義務教育就学前）未満の者は2割 ※70歳以上で現役並みの所得者は3割負担
周産期医療の取り扱い*21	<ul style="list-style-type: none"> 妊婦健診や正常分娩、及び避妊に関する費用は、健康保険適応外である 健康保険法等に基づく保険給付として、健康保険や国民健康保険などの被保険者またはその被扶養者が出産したとき、出産育児一時金として42万円を支給している 出産手当金として出産日以前42日から出産日後56日までの間、欠勤1日について、健康保険から賃金の3分の2相当額が支給される
人口千人当たり出生率*22	6.8（2020年）
合計特殊出生率*22	1.43（2020年）
法律における性的同意年齢*37	13歳

人口千人当たり総病床数*19	13.1床（2017年）
人口千人当たり急性期医療病床数*19	7.8床（2017年）
人口千人当たり臨床床医師数*19	2.4人（2017年）
女性医師割合*19	21.0%（2017年）
産婦人科数*23	一般病院 1300件（2019年） 一般診療所 3327件（2017年）
産婦人科医師数*24	14,233人（2018年）
人口千人当たりの薬剤師数*24	1.8人（2018年）
薬局数*23	60,171件（2019年）
一人当たりの医療費*19	約525,875円（2018年） ※1ドル、113.58円換算

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

薬剤師に関する法律と職能範囲*25

項目	内容	
根拠法律	薬剤師法	
制定年	1961年2月1日施行	
薬剤師の定義	1条 薬剤師の任務 「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする」と定義づけられている	
必要教育年数	2006年より6年制教育が義務付けられている	
職能範囲	薬剤師の処方権の有無と状況	23条 処方せんによる調剤 「医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない」とあり、薬剤師に処方権はない 24条 「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない」とあり、疑義照会が義務付けられている
	情報の提供及び指導	25条の2 情報の提供及び指導 「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」
	調剤以外の薬剤師の職務	医師法第17条により、医療行為は医師のみに限られている
特記事項（緊急避妊薬に関連した事項）	2021年2月以降、各都道府県薬剤師会が緊急避妊薬の調剤に関する研修を実施している	

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 行政による支援

- 女性健康支援センターによる意図せぬ妊娠への相談*26
 - ✓ 全国自治体では女性健康支援センターが設けられ、予期せぬ妊娠に悩む者に対する専任相談員などが配置されている。婦人科的疾患及び更年期障害、出産についての悩み、意図せぬ妊娠、不妊等、女性の健康に関する一般的事項に関する相談指導を行っている
 - ✓ 緊急避妊薬が承認された際、「第2次犯罪被害者等基本計画」において、性犯罪被害者を含め、緊急避妊を必要とする者が緊急避妊の方法等に関する情報を得られるよう、保健所や女性健康センター等による情報提供を図ることを通達されている
 - ✓ 厚生労働省HPから全国センター一覧が閲覧可能となっている
- 妊娠相談窓口*27
 - ✓ 女性健康支援センターの中に、妊娠相談窓口を設置する自治体もあり、電話等で妊娠や出産にまつわる相談を広く受け入れており、思いがけない妊娠、予定外の妊娠にとまどっている方などの相談が可能である
 - ✓ 例えば、東京都は妊娠相談ほっとライン、神奈川県は妊娠SOSかながわ、埼玉県はにんしんSOS埼玉、千葉県はにんしんSOS千葉などの妊娠相談窓口を設けている
 - ✓ 東京都妊娠相談ほっとラインのホームページでは、「緊急避妊用ピルって何？」という緊急避妊に関する情報と施設検索の情報提供を行っている
- 東京都の性犯罪・性暴力被害者ワンストップ支援事業*28
 - ✓ 特定非営利活動法人性暴力救援センター・東京と連携して性犯罪・性暴力の支援を行っている
 - ✓ 性暴力救援ダイヤル NaNa（#8891）で民間支援団体、医療機関、警察等と連携し、性犯罪・性暴力被害に遭われた方からの相談を24時間365日受け付けている
 - ✓ その後の支援の流れとして、被害者からワンストップ支援センターへ連絡し、必要に応じ、①産婦人科協力医療機関の確保、②警察への報告、③緊急避妊薬の処方可能な産婦人科や法律相談等の紹介を行っている

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ NPO法人や民間団体による支援

- 特定非営利活動法人性暴力救援センター・大阪 SACHICO*29
 - ✓ 民間主導による病院拠点型ワンストップ支援センターを設置し、被害者に対する相談から治療までの支援等の提供をしている
 - ✓ 支援員は被害時期を確認し、被害から72時間以内であれば、速やかな来所を促す。性感染症検査に加え、緊急避妊薬処方やIUD留置により高い確率で妊娠を防ぐことを説明、提供を行っている
 - ✓ 被害から1週間経過後であっても、産婦人科診療（性感染症検査、妊娠の診察等）、民間カウンセラーによるカウンセリング、臨床心理士や精神科医師による心理・精神療法を提供・紹介している
 - ✓ カウンセリングクーポン、精神科受診紹介に加え、被害者が法的対応を望む場合は、弁護士を紹介、行政的な手続を望む場合は、支援員が自治体の窓口等へ付き添うなども行っている
- 一般社団法人日本家族計画協会*30
 - ✓ 思春期クリニックとして緊急避妊薬の処方も含む一般診療も提供している
 - ✓ 思春期電話・LINE相談として、専門の相談員が平日の10時～16時に思春期の体についての心配ごとの相談を受けている
 - ✓ 全国で緊急避妊薬を提供する医療機関の検索サイトを設けている

■ 性感染症に関する公的な支援

- 根拠法
 - ✓ 日本では、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の第12条*28に、感染の拡大を防ぎ、感染症の発生状況を把握するためにも該当する感染症と診断した医師は最寄りの保健所長を経由して都道府県知事へ届出をしなければならない
 - ✓ 「性感染症に関する特定予防指針」では、下記の感染症の発生動向を把握している*31
 - 全数報告：梅毒
 - 定点報告：性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、淋菌感染症
- 各自治体が下記のような性感染症対策の支援・正しい知識の普及活動を提供している*32
 - ✓ 特定感染症検査等事業：保健所で上記5疾患の検査と検査前後の相談指導の提供
 - ✓ 感染症対策特別促進事業：性感染症に関する講習会や正しい知識の普及のためのポスター作成
 - ✓ 電話相談事業：性感染症及び新型・季節性インフルなどの感染症全般に関する電話相談窓口で相談・問い合わせ対応など

C. 背景・周辺状況等

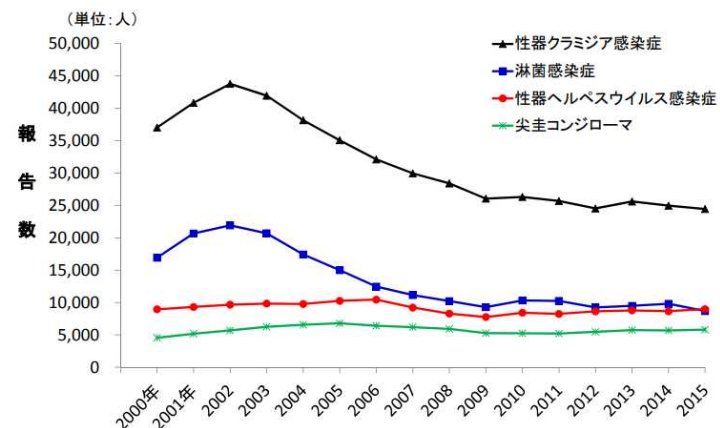
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

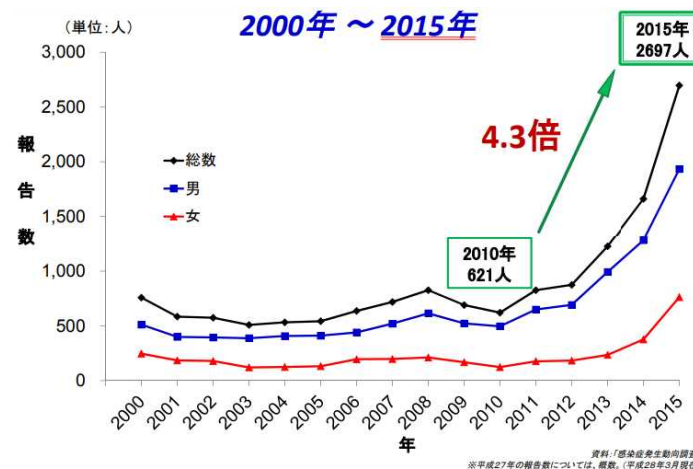
■ 日本における最近の性感染症の動向

- 近年、梅毒を除く性感染症（性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ）の患者報告者数の推移は大きな変動はなく、横ばい傾向かやや減少傾向である*33
- 梅毒は2010年以降増加し、2010年から2015年の5年間で4.3倍である*33
 - ✓ 男女別患者割合は男性の方が女性の倍近く多い
 - ✓ 感染早期の発生動向を反映する早期顕症梅毒が占める割合が増加し、近年における早期梅毒の増加率は、後期梅毒や無症候梅毒のいずれの増加率よりも高かった
 - ✓ 年齢に関しては男性では20～40代が一様に多く、女性では20代前半の割合が突出して高い。この傾向は数年間変わっていない
 - ✓ 2012～2014年までは同性間性的接触による報告数が異性間を上回っていたが、2015年以降は異性間性的接触による感染が同性間性的接触を上回った
 - ✓ 東京都のクリニックでの調査で金銭を伴う性的サービス（さまざまな性風俗業をとらえた情報）と梅毒との関連を示唆する成績が得られており、梅毒抗体検査にて陽性であった女性（60例）の約6割で過去6か月間に金銭を伴う性的サービスを認められた*34

■ 梅毒を除く性感染症患者報告者数の年次推移



■ 梅毒患者数報告者数の年次推移



C. 背景・周辺状況等

②緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況

	区分	承認されている種類		価格*11	各避妊方法の使用割合*11	
1	長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具 (IUD)	<ul style="list-style-type: none"> マルチロードCU250R ノバT380 	43,175円/回	10.0%
			子宮内避妊システム (IUS)	<ul style="list-style-type: none"> ミレーナ 	51,200円/回 (薬価26,956円)	記載なし
		インプラント	未承認		—	—
2	ホルモン療法	避妊注射	未承認		—	—
		経口薬	混合型ピル (承認年：1999年)	<ul style="list-style-type: none"> ファボワール錠21、ファボワール錠28 マーベロン21、マーベロン28 オーソ777-21錠 オーソM-21錠 シンフェーズT28錠 アンジユ21錠、アンジユ28錠 トリキュラー錠21、トリキュラー錠28 ラベルフィーユ21錠、ラベルフィーユ28錠 	2,933円/月 (すべて薬価未収載)	1.1%
			プロゲステロン単剤ピル	未承認	—	—
		避妊パッチ	未承認		—	—
		避妊リング	未承認		—	—
3	不妊手術	男性用手術	精管切除術	記載なし	0.5%	
		女性用手術	卵管結紮術 卵管切除術	記載なし	1.7%	
4	バリア法	ダイアフラム	未承認	—	—	
		男性用コンドーム	—	173.4円/回	46.1%	
		女性用コンドーム	製造中止	—	—	
5	リズム法	—	—	—	1.2%	

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

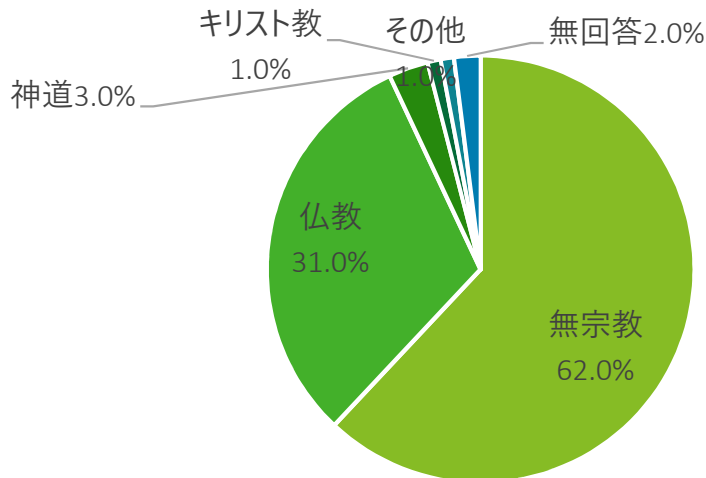
宗教信仰状況

■ 日本の宗教の信仰状況

- 日本は、文化庁が毎年「宗教年鑑」という宗教法人を対象にした団体数や信者数に関する調査を行っている。神道系が48.6%、仏教系が46.3%、諸教4.0%、キリスト教系1.0%であった*35

※最新の令和元年度の「宗教年鑑」の調査結果では、日本の総信者数は183,107,772人となっており日本の人口を上回る結果になっている、その理由は、宗教法人が認識している信者数のためである

- NHKの2018年の世論調査（全国の18歳以上対象）の結果によると、「無宗教」と答えた人が62.0%と最も多く、「仏教」が31%、「神道」が3%、キリスト教が1.0%であった*36



性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 性的同意年齢は13歳と定められている*37

- 刑法第176条強制わいせつでは、「13歳以上の者に対し、暴行、または脅迫を用いてわいせつな行為をした者は、6か月以上10年以下の懲役に処する。13歳未満の者に対し、わいせつな行為をした者も、同様とする。」としている
- 刑法第177条強制性交等では、「13歳以上の者に対し、暴行、または脅迫を用いて性交、肛門性交、または口腔性交をした者は、強制性交等の罪とし、5年以上の有期懲役に処する。13歳未満の者に対し、性交等をした者も同様とする」としている
- 1907年の刑法制定時から性的同意年齢においては変更がなく、2017年の法改正時点では厳罰化がなされた

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 市民団体や民間団体の調査結果

- 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の2020年12月に実施した第3回オンライン調査の結果（有効回答者数9872人）*12
 - ✓ 緊急避妊薬を処方箋なしで薬局入手に賛成は97.4%
 - ✓ 緊急避妊薬を「知っていた」と答えた人は、女性で82.6%、男性で78.0%オンライン診療で緊急避妊薬を受け取れた日数は翌日が76.0%
 - ✓ 妊娠不安を感じたきっかけは男性用コンドームの失敗が67.7%で最多であった
- 公益財団法人ジョイセフによる2021年7月に実施したオンライン調査「性と恋愛2021-日本の若者のSRHR意識調査-」の結果（回答者数：5,338人）*13
 - ✓ 女性がセックスについて語るのはタブーだと回答した人は15-29歳で13.1%（男性15%、女性11.2%）、30-64歳で16.2%（男性17.9%、女性14.4%）
 - ✓ 性について相談する相手がいないと回答した人は15-29歳で26.4%（男性32.4%、女性19.9%）、30-64歳の43.1%（男性50.5%、女性35.7%）

■ 関連学会の緊急避妊薬への考えや方針*1

- 2021年10月に開催された第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」で見解を示している
 - ✓ 日本薬剤師会
 - 処方箋を要せずに緊急避妊薬を提供する上で、全ての薬剤師は、その職能をもって、全力で適正使用に資するよう、提供時のみならず、提供後のフォローアップを含め、真摯に対応する
 - 緊急避妊薬を必要とする方が不安なく薬局を利用できる環境を整えるため、引き続き準備を進めていく
 - ✓ 日本産婦人科医会の学会員へのアンケート調査結果
 - 日本産婦人科医会が2021年8月25日-9月12日に産婦人科医に実施した調査でスイッチOTC化に賛成は54.5%（内、無条件に賛成7.8%、条件付きが46.9%）で過半数を超えた
 - OTC化の検討にあたり設けた方がよいと思う要件として最多が性教育の充実、次に、複数錠の販売、十分な研修を積んだ薬剤師による販売となった
 - OTC化に懸念される問題があると回答したのは92%で、最多の理由が転売の可能性、次に性感染症拡大のリスク、緊急避妊薬服用後の対応が遅れるリスクなどをあげた
 - 本結果をもとに、産婦人科医は緊急避妊薬の処方を入力と捉え、確実な避妊法の普及及び性暴力被害者支援のゲートキーパーとしての役割を果たしているとの見解を示している

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 人工妊娠中絶に関する法律*38

日本では、母体保護法により人工妊娠中絶が定められており、妊娠22週未満で、身体的または経済的理由により母体の健康を著しく害する場合、もしくは暴行・脅迫によって妊娠した場合のみに法的に制限されている。加えて、配偶者の同意を求めている。

- 母体保護法第14条1項
 - ✓ 都道府県の区域を単位として設立された公益社団法人たる医師会の指定する医師（以下「指定医師」という）は、次の各号の一に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができる。
 - 一 妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの
 - 二 暴行若しくは脅迫によつて又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの
- 「母体保護法の施行について」の一部改正について（平成8年9月25日厚生省発児第122号厚生事務次官通知）*39
 - ✓ 法第2条第2項の「胎児が、母体外において、生命を保続することのできない時期」の基準は、通常妊娠満22週未満であること
 - ✓ なお、妊娠週数の判断は、指定医師の医学的判断に基づいて、客観的に行うものであること

■ 緊急避妊薬スイッチOTC化のパブリックコメントの結果*40

- 厚生労働省が、緊急避妊薬のスイッチOTC化に関するパブリックコメントを2017年9月11日～10月10日に募集し、348件の回答が収集され、スイッチOTC化に賛成が320件がほとんどを占め、反対は28件であった

主な賛成意見	<ul style="list-style-type: none">連休中や週末の場合、72時間を過ぎてしまうことがある。いつでも避妊薬にアクセスできることは、女性の権利である人工妊娠中絶を少しでも減らせるように、女性の健康と安全を確保するためにも市販化を望む産婦人科医の労働環境を改善するためにも、緊急避妊薬の市販化を望む未成年者を含む若い女性にとっては、やはり産婦人科は来院のハードルが高いWHOの緊急避妊に関する勧告では緊急避妊薬の薬局販売が推奨されている緊急避妊薬の女性の認知度は50%を超えており、市販化されることで、認知度はさらに上がる
主な反対意見	<ul style="list-style-type: none">「緊急避妊」とされているが、中絶であると考えられ、生命の軽視に繋がる日本人の月経や避妊・妊娠の医学的知識は、他の先進国と比較して低い薬局薬剤師における産婦人科領域の薬剤の知識が十分ではなく、個別に対応できる状況でない緊急避妊薬の繰り返しの利用

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者*41

■ 日本の性教育に関する方針

- 文部科学省は、学校教育法等に基づき、学校指導要領を定め、各学校で教育課程を編成する際の基準を設置している
- 学習指導要領に基づき、学校における性に関する指導は、児童生徒が性に関して正しく理解し、適切に行動を取れるようにすることを目的に実施されており、体育科、保健体育科や特別活動をはじめ、学校教育活動全体を通じて指導することとしている
- 学習指導要領解説（保健体育編）に、指導にあたっては、①発達の段階を踏まえること ②学校全体で共通理解を図ること ③保護者の理解を得ることなどに配慮するとともに、④事前に、集団で一律に指導（集団指導）する内容と個々の児童生徒の状況等に応じ個別に指導（個別指導）する内容を区別しておくなど、計画性をもって実施することが大切であると明記されている
- 国際連合教育科学文化機関（UNESCO）が2018年に発表した「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」では、5歳から性教育を開始することや小学生でコンドームなしの性交のリスク、中学生でコンドームの正しい使用方法を学ぶことなどの重要性が記載されているが、日本の性教育の方針は準拠していない*34*42

■ 文部科学省の性教育に関する取組

- 教職員を対象とした健康教育指導者養成研修や教育委員会担当者を対象とした会議において研修等を実施
- 小・中・高校生向けに性感染症や妊娠・出産等を含む児童生徒の健康問題を総合的に解説した教材を文部科学省HPに掲載するとともに教育委員会担当者が集まる会議等において周知
- 厚生労働省と連携し、性に関する指導において産婦人科医や助産師等の外部講師を活用することについて教育委員会へ周知

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性教育のテキストの内容（小学校保健教育の手引き）

- 小学校の学習指導要領及び解説（体育科、保健体育科）の主な記述*41

- 体は思春期になると次第に大人の体に近づき、体つきが変わったり、初経、精通などが起こったりすること（変声、発毛、異性への関心も芽生えることについても理解できるようにする）

授業の展開例（小学校保健教育の手引き（文部科学省作成））

教師用手引き

4. 展開例 (2/4)

(1) 思春期の体の変化①

(2) 本時の目標

- ・思春期になると人によって違いがあるもの、次第に大人の体に近づき、体つきに変化が起こり男女の特徴が現れることや変声や発毛が起こることなどについて、書いたり、書いたりすることできるようにする。(知識)
- ・思春期の体の変化について、学習したことを、自己の体の発育・発達と結び付けて考えることができるようにする。(思考力、判断力、表現力等)
- ・体の発育・発達について関心をもち、健康の大切さ気付く、自己の健康の保持増進に意図を取り組もうとすることができるようにする。(学びに向かう力、人間性等)

(3) 展開 □:ねらい ■:学習内容 ■:発問・指など

時間	主な学習内容・学習活動	指導上の留意点・評価
導入5分	1 後姿クイズを行い、男女の体つきの違いについて考える。 どちらの写真が男子か、女子かわかるかな？ <予想される反応> ・1年生の時、後ろ姿だと男女の区別が分かりにくい。 ・中学生だと分かりやすい。 思春期とは、どういふことが書いていますか？	○体つきの変化が分かるように、小1の男女及び中3の男女の後ろ姿の写真を用意しておく。 ○気付いた理由についても触れて聞く。 【大人に近づくにつれて、男女の体つきには特徴のある変化が起こるようだね】と投げかけ、本時のねらいにつなげよう。 ○前時の身長の変化の学習を想起させ「発音が異なる時期」を思春期であると学習したが、「大人の体に変化していく時期」も「思春期」の特徴であることを伝え、本時のねらいにつなげる。
展開25分	2 学習のねらいを知る。 大人に近づくにつれて体は、どのように変わっていくのだろう。 3 思春期に起こる男女の体の変化について話し合う。 ① 前に配られた用紙に、男子の変化に当てはまるカードは男子のスペースに、女子の変化に当てはまるカードは女子のスペースに、両方の変化に当てはまるカードは両方のスペースに書いていく。	○恥ずかしさを軽減するため、ゲーム性を持たせ、思春期になると、体つきや体などのような変化があるのか、自分の生活を基に話し合うよう指示する。 ○それぞれの班が考えた変化カードの結果を黒板に貼り付けたりして、アドバイスを考えるよう指示する。 ○前後に教師は、児童の発言を聞いて、自分や他の人を大切にすることを大切に。意見が割れたところはなぜそう思ったのか理由を聞きながら進める。

② 黒板に班の考えを貼り全体で確認する。 ・思春期には、体つきに変化が起こり、男女の特徴が現れること。 ・思春期には変声や発毛が起こること。 ・変化の起こり方は、人によって違いがあること。	○発毛については、男女両方に起こる発毛や男子に起こるひげなどの発毛があることを伝える。 ○全体の確認後、思春期は、大人の体に近づくことで体つきに変化が起こり男女の特徴が現れることや変声や発毛などが起こることなどを押さえる。 ○思春期の体つきの変化が起こる時期は、前時の身長の時と同じように一般的に男女差があり、人それぞれ違うことを伝える。 ○男性のひげを例に、目立つ人がいたり、そうでない人がいたりするように、変化の起こり方も人それぞれ違うことを知らせる。
4 体の変化が起こる時期や起こり方について知る。 ・変化の起こり方は、人によって違いがあること。	○学習カードにこれからの自分の体の変化を想像させ、思春期に起こる男女の体の変化や、起こる時期、起こり方は人それぞれ違うことなどを、自分の言葉でまとめるよう促す。 ○友達の見聞を聞いて、自分の考えに新たな視点が生まれたり、考えが深まったりしたことを学習カードの「つけだし」部分に記入するよう指示する。 ◆【知識・技能】 思春期になると、人によって違いがあるものの次第に大人の体つきに近づき、体つきに変化が起こり男女の特徴が現れることや変声や発毛が起こることについて、書いたり、書いたりしている。 (観察・学習カード)
5 学習のまとめをする。 学習カードに思春期に起こる体の変化について記入し、発表する。 ・これから、みなさん思春期を迎えます。思春期を迎えた自分の体はどのように変化していきますか？今日、学習した思春期に起こる変化を学習カードにまとめましょう。	○学習カードにこれからの自分の体の変化を想像させ、思春期に起こる男女の体の変化や、起こる時期、起こり方は人それぞれ違うことなどを、自分の言葉でまとめるよう促す。 ○友達の見聞を聞いて、自分の考えに新たな視点が生まれたり、考えが深まったりしたことを学習カードの「つけだし」部分に記入するよう指示する。 ◆【思考・判断・表現】 思春期の体の変化について、学習したことを、自己の体の発育・発達と結び付けて考えている。(観察・学習カード) ○学習をしてみても質問したいこと、不安や心配があったらいつでも相談してほしいことを伝え、保健指導につなげる。
6 体の発育・発達に不安を感じている児童の事例を用い、学習したことを生かし、アドバイスを書き添えよう。 ・体の発育・発達に不安を感じている児童に、今日学んだことや自分の成長を想像しながら、学習カードにアドバイスを書いてみましょう。 <予想される反応> ・その気持ち、分かるよ。でも、大人に近づいている証拠だし、起こる時期や起こり方は人それぞれ違うから、早いからといって気にすることないよ。 ・気にしなくて大丈夫だよ。授業でも勉強したじゃないか。大人の体になってきているのだから、恥ずかしいことじゃないよ。 ・思春期の体の変化について、学習したことを、自己の体の発育・発達と結び付けて考えること。	○前後に教師は、児童の発言を聞いて、自分や他の人を大切にすることを大切に。意見が割れたところはなぜそう思ったのか理由を聞きながら進める。
7 教師の話を聞く。 ・教師の話 ・次時の予告 前後に教師は、児童の発言を聞いて、自分や他の人を大切にすることを大切に。意見が割れたところはなぜそう思ったのか理由を聞きながら進める。	○前後に教師は、児童の発言を聞いて、自分や他の人を大切にすることを大切に。意見が割れたところはなぜそう思ったのか理由を聞きながら進める。

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性教育のテキストの内容（中学校保健教育の手引き）

■ 中学校の学習指導要領及び解説（体育科、保健体育科）の主な記述*41

- ・ 思春期には、内分泌の働きによって生殖に関わる機能が成熟すること、また、成熟に伴う変化に対応した適切な行動が必要となること（射精、月経、性衝動、異性の尊重、性情報への対処など性に関する適切な態度や行動の選択が必要になることを理解できるようにする）
- ・ 妊娠や出産が可能となる観点から、受精・妊娠を取り扱うものとする
- ・ 感染症については、後天性免疫不全症候群（エイズ）及び性感染症についても取り扱うものとする

授業の展開例（中学校保健教育の手引き（文部科学省作成））① 教師用手引き

<保健体育>

6. 展開例（3/4時間）


(1) 性感染症の予防

(2) 本時の目標

- ・ 性感染症の疾病概念や感染経路、感染のリスクを軽減する効果的な予防方法を身に付ける必要があることについて理解できるようにする。
- ・ 感染症の予防について、習得した知識を自他の生活に適用したり、応用したりして、疾病等に係るリスクを軽減する方法を選択するとともに他者に伝えることができるようにする。

(3) 展開 : わらい : 学習内容 : 展開・指示など

時間	主な学習内容・学習活動	指導上の留意点 ◆評価
導入 10分	1. 性感染症報告数のグラフ（梅毒）を見て気付いたことを発表する。 ・これはある感染症の報告者数の年齢別の年次変化を表したグラフです。気付いたことを話し合ってみよう。 <予想される反応> ・年々増えている。 ・10年前の10倍以上になっている。 ・若い人が多い。 ・年寄りはいない。 ・何の病気だろう。 	○授業前に学校全体で共通理解を図るとともに、学年により等で学習内容を保護者等に周知し、理解を得るよう配慮する。 【参考】性感染症報告数のグラフ（梅毒）は、厚生労働省ホームページ「性感染症報告数」 https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0411-1.html のデータを基に作成。 ○グループになり、気付いたことを書き出させる。 グループで話し合い、ミニホワイトボード等に書かせよう。 
	2. 学習のねらいを知る。 性感染症を知り、その予防について考えよう。	○学習課題を提示し、本時のねらいを提示する。
展開 30分	3. 性感染症の疾病概念や種類を知る。 （学習内容） ・性感染症の増加傾向と青少年の感染が社会問題になっていること。また、それらの疾病概念や感染経路について。	○スライドを使い、性感染症の増加傾向と青少年の感染が社会問題になっていることについて、疾病概念について説明する。 ・感染源はウイルス、細菌、原虫など ・感染者の体液に感染源が含まれている。 ・性的接触により人体の粘膜を通して感染
	4. 性感染症を予防したり、広がりを防いだりする方法を考える。 ・性感染症に感染しないための方法や、万が一感染した場合に取るべき行動について考えよう。 <予想される反応> ・性的接触はしない。 ・正しい知識を持ち、感染しないようにする。 ・性しいと思ったら、すぐに病院に行く。 	○グループで話し合い、ミニホワイトボード等に書かせよう。 ○グループで話し合い、ミニホワイトボード等に書かせよう。 ◆【知識・技能】 性感染症の疾病概念や感染経路、感染のリスクを軽減する効果的な予防方法を身に付ける必要があることについて理解したことを書いたり、書いたりしている内容を【観察・ワークシート】で捉える。 ◆【思考・判断・表現等】 性感染症の予防について、習得した知識を自他の生活と関連付け、疾病等にかかるリスクを軽減する方法を選択しているとともにそれらを他者に伝えている状況等を【観察・ワークシート】で捉える。 科学的根拠に基づき考えられるよう、歴史資料等を工夫しよう。 ○性感染症の予防について正しい知識をもつこと、正しい判断力をもつことが大切であることを伝える。
まとめ 10分	5. 本時の学習のまとめをする。	○ワークシートに各自でまとめさせる。 ○性感染症は、身近に迫っている問題であり、予防方法を身に付けることが必要であることを伝え、まとめとする。 （本時のまとめ）性感染症とは、性的接触によって感染する病気であり、感染していることに気付かないため、感染が広がりやすい。 ・予防には、感染経路を断つことが大切。

<ul style="list-style-type: none"> ・感染していることに気が付きにくいので、広がりやすい。 ・日常生活では通常感染しない。 病名や症状を重点的に説明するのではなく、性感染症の概念について科学的に理解できるようにしましょう。 
<ul style="list-style-type: none"> ◆【知識・技能】 性感染症の疾病概念や感染経路、感染のリスクを軽減する効果的な予防方法を身に付ける必要があることについて理解したことを書いたり、書いたりしている内容を【観察・ワークシート】で捉える。
<ul style="list-style-type: none"> ○グループで話し合い、ミニホワイトボード等に書かせよう。 ◆【思考・判断・表現等】 性感染症の予防について、習得した知識を自他の生活と関連付け、疾病等にかかるリスクを軽減する方法を選択しているとともにそれらを他者に伝えている状況等を【観察・ワークシート】で捉える。 科学的根拠に基づき考えられるよう、歴史資料等を工夫しよう。 ○性感染症の予防について正しい知識をもつこと、正しい判断力をもつことが大切であることを伝える。
<ul style="list-style-type: none"> ○ワークシートに各自でまとめさせる。 ○性感染症は、身近に迫っている問題であり、予防方法を身に付けることが必要であることを伝え、まとめとする。 （本時のまとめ）性感染症とは、性的接触によって感染する病気であり、感染していることに気付かないため、感染が広がりやすい。 ・予防には、感染経路を断つことが大切。

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性教育のテキストの内容（高等学校保健教育の手引き）

■ 高等学校の学習指導要領及び解説（体育科、保健体育科）の主な記述*41

- 生涯を通じた健康の保持増進や回復には、生涯の各段階の健康課題に応じた自己の健康管理及び環境づくりが関わっていること（受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題、また、家族計画の意義や人工妊娠中絶の心身への影響などについて理解できるようにする）
- 感染症の予防には、個人の取組及び社会的な対策を行う必要があること（エイズ及び性感染症についても、その原因、及び予防のための個人の行動選択や社会の対策についても理解できるようにする）

授業の展開例（高等学校保健教育の手引き（文部科学省作成））① 教師用手引き

<保健体育>

6. 展開例

(1) 結婚生活と健康

(ア) 本時の目標

- 結婚生活における受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題について、理解できるようにする。
- 結婚生活と健康について、自己や社会の課題の解決方法を考え、それを選択した理由などを話し合ったり、ノートなどに記述したりして、筋道を立てて説明できるようにする。

(イ) 展開 : ねらい : 学習内容

時間	主な学習内容・学習活動	指導上の留意点・評価
導入(5分)	1. 初産年齢と初産年齢の推移について傾向を述べさせる。 (発問) ・初産と初産の年齢には、どのような傾向があると思いますか。 <予想される反応> ・結婚年齢（初産年齢）が高くなっている。 ・出産（初産）年齢が高くなっている。	○資料「厚生労働省 人口動態統計：平均初産年齢・母親平均出生時年齢推移」で、結婚生活において出産を考える場合、妻の初産年齢と出生時年齢にはどのような関係があるかを、個人で確認させ、その後、生徒間で共有させる。 ○妻の晩婚化は出産（初産）年齢の上昇に大きく影響していることを活用する。
展開(15分)	2. 学習のねらいを知る。 (ねらい) ・受精、妊娠、出産に伴う健康課題を理解し、結婚生活を健康に過ごすためには何が必要かを考えてみよう。	○本時の内容を説明し、ねらいを理解させる。
	3. 受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題について理解する。 (発問) ・晩婚化が進む中、結婚希望がある未婚者が希望する子供数が減少傾向にあるのはなぜでしょう。この背景には、心身の健康に対するどんな不安、心配や悩みがあると思いますか。 <予想される反応> ・つわりや陣痛が怖い（いやだ） ・早産・流産 ・子どもが欲しいけれど、妊娠できない ・高齢出産はリスクが高い ・夫婦のストレスの解決法 ・産後で悩む病状があるか (学習内容) ・結婚生活において、受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題には年齢や生活習慣などが関わること。	○資料「国立社会保障・人口問題研究所 第15回出生動向基本調査（2015年）」：「子どもについての考え方」をもとに発問する。 ○心身の健康に留意することを説明し、個人で予想させ、その後、生徒間で共有させる。 ○医学的には男性、女性ともに妊娠・出産には適した年齢があることが指摘されており、30歳半は頃から、年齢が上がるにつれて様々なリスクが相対的に高くなることも、出産に至る確率が低くなっていくことが指摘されていることを説明し、結婚生活における受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題には年齢や生活習慣などが関わることを押さえる。 ◆【知識・技能】 結婚生活における受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題には年齢や生活習慣などが関わること。結婚生活を健康に過ごすには、自己の健康に対する責任感などや母子の健康診査等の活用が必要であること。家族計画の意義や人工妊娠中絶の心身への影響について、理解した内容を【課題・ワークシート】で捉える。（30-10）

思春期と健康で学習した内容（思春期の性に関する課題）を振り返りながら、家族計画の意義や人工妊娠中絶の心身への影響について触れることも重要だ。

4. 母子保健法から、妊娠・出産に関する健康課題の解決方法を考え、グループ内で意見を共有しながら話し合い、発表する。
(発問)
・我が国の母性・乳幼児の健康の保持・増進を目的として制定された「母子保健法」には、妊娠した者は、遅やかに妊娠の届出をしなければならずと規定されています。届出する物は何かと思いますか。
<選択肢>
・住民票記載事項証明書（不正解）
・妊娠届出書（不正解）
・妊娠届出書（正解）
(追加発問)
・また「母子保健法」には、妊娠の届出をした者に対して、母子健康手帳を交付しなければならずと規定されています。交付場所はどこだと思いますか。
<選択肢>
・産婦人科医（不正解）
・産婦人科（不正解）
・市区町村（正解）
保健福祉センター、母子保健センター、〇〇市：〇〇すこやか相談所など
(学習内容)
・結婚生活において、受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題には年齢や生活習慣などが関わること。
最近では、自治体によっては父子手帳も発行されていることなどに触れて、夫の妊娠・出産への理解と育児への参加、協力の重要性について説明すると良いでしょう。

○文ここまでの学習を受け、我が国の妊娠・出産や育児に対する政策や、地方自治体が提供するサービスなどを伝える。
○提出する物、交付場所の順で生徒に挙手させたうえで、それぞれで解答を行う。
○自分の挙手後にグループ内の意見交換を行うなど、自分以外の多様な考えを共有することも大切だ。
○交付には妊娠届出書が必要であること。この妊娠届は自己申告制であるが、医師の診察を受けていない者には市区町村が妊娠した者に対して受診を指導することを説明する。
○妊娠した者が住んでいる市区町村長に妊娠届出書を提出すると、その市区町村から母子健康手帳が交付されるとともに、必要な保健指導を受けることができると説明する。
○母子健康手帳の内容には、妊娠や出産の経過から、小学校入学までの健康状態、受精、発育、予防接種などの記録といった全国的に共通している部分と、妊娠中の注意点など、市区町村の任意で書かれる部分があることを説明する。
○妊娠届出書には、妊娠の生年月日を入力する欄が必ずあり（若年妊娠や高齢出産を把握できる）、また、多くの自治体の様式では、これまでの妊娠の結果を入力する欄もあるなど、この手続には、妊娠した者、市区町村の双方に責任を伴うものであることにも触れる。
現在は、市区町村が交付する母子健康手帳の記録をデジタル化することで、一人一人に最適な情報を配信し、家族の積極的な健康管理を促し、妊娠・出産・育児を継続的にサポートできるアプリがあることにも触れると良いでしょう。

引用 (1/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	厚生労働省	2021年	000840288.pdf (mhlw.go.jp)
*2	大阪大学	2003年	13-12_n.pdf (osaka-u.ac.jp)
*3	厚生労働省	2011年	・緊急避妊を必要とする者への情報提供等について(◆平成23年05月10日雇児母発第510001号) (mhlw.go.jp)
*4	厚生労働省	2017年	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 (mhlw.go.jp)
*5	厚生労働省	2019年	緊急避妊に係る取組について 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*6	日本産科婦人科学会	2016年	kinkyuhinin_shishin_H28.pdf (jsog.or.jp)
*7	南九州看護研究誌	2016年	http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/kango/files/2016/03/nagase.pdf
*8	HUFFPOST	2019年	https://www.huffingtonpost.jp/entry/story_jp_5c950101e4b0a6329e15de1c
*9	内閣府男女共同参画局	2012年	https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/e-vaw/chousa/pdf/h23danjokan-gaiyo.pdf
*10	日本産婦人科医会	2012年	https://www.jaog.or.jp/sep2012/diagram/notes/manual_2008.pdf

引用 (2/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*11	医療と社会	2019年	日本における予定外妊娠の医療経済的評価 (jst.go.jp)
*12	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	2019年	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（通称：緊急避妊薬を薬局でプロジェクト） (kinkyuhinin.jp)
*13	公益財団法人ジョイセフ	2021年	性と恋愛 2021 -リアルな恋愛観- 国際協力NGOジョイセフ (JOICFP)
*14	共同通信	2018年	緊急避妊薬オンラインで処方 一部医療機関が開始、厚労省は「不適切」 共同通信 (nordot.app)
*15	厚生労働省	2021年	令和元年度衛生行政報告例の概況 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*16	厚生労働省	2021年（最終アクセス）	結果の概要 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*17	朝日新聞	2019年	緊急避妊薬を無許可販売した疑い SNSに「即日発送」：朝日新聞デジタル (asahi.com)
*18	神戸新聞	2020年	神戸新聞NEXT (kobe-np.co.jp)
*19	厚生労働省	2018年	医療保障制度に関する国際関係資料について 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*20	厚生労働省	2021年（最終アクセス）	医療費の自己負担 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

引用 (3/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*21	厚生労働省	2021年	出産育児一時金の支給額・支払方法について (mhlw.go.jp)
*22	厚生労働省	2020年	gaikyouR2.pdf (mhlw.go.jp)
*23	厚生労働省	2020年	令和元(2019)年医療施設（動態）調査・病院報告の概況 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*24	厚生労働省	2018年	平成30年（2018年）医師・歯科医師・薬剤師調査の概況 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*25	法令検索	2020年	薬剤師法 e-Gov法令検索
*26	厚生労働省	2021年 (最終アクセス)	1.女性健康支援センター事業 (mhlw.go.jp)
*27	東京都福祉保健局	2021年 (最終アクセス)	東京都 妊娠相談ほっとライン 東京都福祉保健局 (tokyo.lg.jp)
*28	東京都総務局人権部	2021年 (最終アクセス)	性犯罪・性暴力被害者ワンストップ支援事業について 東京都総務局人権部 じんげんのとびら (tokyo.lg.jp)
*29	特定非営利活動法人性暴力救援センター・大阪 SACHICO	2021年 (最終アクセス)	性暴力救援センター・大阪SACHICO (wixsite.com)
*30	一般社団法人日本家族計画協会	2021年 (最終アクセス)	一般社団法人 日本家族計画協会 (jfpa.or.jp)

引用 (4/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*31	法令検索	2021年	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 e-Gov法令検索
*32	厚生労働省	2018年	Microsoft Word - 性感染症予防指針（全文）.docx (mhlw.go.jp)
*33	厚生労働省	2016年	Microsoft PowerPoint - 20160727最近の性感染症の動向 (mhlw.go.jp)
*34	Journal of International Health	2020年	ja (jst.go.jp)
*35	文化庁	2020年	宗教年鑑 文化庁 (bunka.go.jp)
*36	放送研究と調査	2019年	20190401_7.pdf (nhk.or.jp)
*37	法令検索	2018年	刑法 e-Gov法令検索
*38	法令検索	2013年	母体保護法 条文 法令リード (hourei.net)
*39	厚生労働省	1996年	・母体保護法の施行について(◆平成08年09月25日発見第122号) (mhlw.go.jp)
*40	厚生労働省	2017年	0000184935.pdf (mhlw.go.jp)

引用 (5/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*41	文部科学省	2021年	000838180.pdf (mhlw.go.jp)
*42	国際連合教育科学文化機関	2018年	UN urges Comprehensive Approach to Sexuality Education (unesco.org)

2. 緊急避妊薬に関する実態調査

2-1. 日本の実態調査

2-2. 海外の実態調査

- a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国
 - a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド
 - a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド
- b. OTC化されている国：アメリカ
- c. 処方箋ありで販売されている国：シンガポール、韓国

2. 緊急避妊薬に関する実態調査

2-1. 日本の実態調査

2-2. 海外の実態調査

- a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国
 - a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド
 - a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド
- b. OTC化されている国：アメリカ
- c. 処方箋ありで販売されている国：シンガポール、韓国

イギリス

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（イギリス）

イギリスの実態調査サマリ

A. 緊急避妊薬の販売状況

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	不要
医療用医薬品で承認されている成分名	• LNG-EC • UPA-EC
承認年	1982年に、Schering PC4（エストロゲンとプロゲステロゲンの複合薬）が認可された • LNG-EC（2000年前から承認されている） • UPA-EC（2009年）
一般用医薬品で承認されている成分名	• LNG-EC • UPA-EC
承認年	• LNG-EC（2001年） • UPA-EC（2015年）
緊急避妊薬のガイドライン	有
販売価格	• 薬局では、LNG-ECが約3,829円、UPA-ECが約5,360円※ • 処方箋がある場合は、無償
ネット販売	可能

※1ポンド、153.15円換算

■ イギリスにおける緊急避妊薬の位置づけ

- NHSの公式HPで、「Your contraception guide」の中で、「Emergency contraception (morning after pill, IUD)」として緊急避妊の方法を紹介している
 - ✓ 最も効果的な緊急避妊方法はCu-IUDとしている
 - ✓ 緊急避妊薬には避妊をしない性交から72時間以内であればLNG-EC、120時間以内であればUPA-ECとしている
 - ✓ 16歳以上の場合、緊急避妊薬は薬局で購入が可能である
 - ✓ 処方箋がある場合、年齢を問わず、緊急避妊薬が避妊クリニック、婦人科/泌尿器科クリニック、NHS病院、救急病棟などで無償で提供される
 - ✓ Cu-IUDは、医師や看護師などの医療従事者による挿入が必要である
- 2017年に、Royal College of Obstetricians and Gynecologists（RCOG）の家族計画・セクシャルヘルスの専門組織であるFSRHが、「FSRH Guideline Emergency Contraception」を発表（2020年3月に改編し）、緊急避妊を提供する医療従事者を対象にしている

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（イギリス）

イギリスの実態調査サマリ

B. 使用状況・効果・影響等

■ 緊急避妊薬の使用状況

- イギリスは、全国規模の性的行動の調査が行われており、過去1年間に緊急避妊法（Cu-IUD及び経口緊急避妊薬）を使用したと回答した女性は、1999-2001年の2.3%に対し、2010-12年には3.6%となった

■ 影響・効果

- 2010年から2020年で、18歳未満の人工妊娠中絶率は女性1,000人あたり16.5%から6.9%に減少している
- 1993年から2018年にかけて、イングランドとウェールズにおける18歳未満の妊娠率は、女性1000人あたり42人から17人になり、60%減少した

C. 背景・周辺状況等

医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none">国民保健サービスを導入しており、緊急避妊薬及び避妊薬は、処方箋があれば無償である
緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none">経口避妊薬の使用率が29.5%で他の避妊方法の中で最多であるプロゲステロン単剤ピル、インプラント、避妊パッチ、避妊リング、ダイアフラムなど日本で未承認の避妊方法が承認されている
性や緊急避妊への関連が考えられる事項	<ul style="list-style-type: none">法律における性的同意年齢は16歳で、緊急避妊薬を薬局で購入できる年齢と同じである人工妊娠中絶は、妊娠24週まで認められており、胎児に重篤な障害が見つかった場合は妊娠週数に制限はない「10代の妊娠戦略」を発表し、18歳未満の妊娠率を削減している性感染症にかかる検査・治療は無料で、予防啓発のために国・自治体レベルでプログラムを多数実施している
性教育の状況	<ul style="list-style-type: none">Children and Social Work Act 2017の制定し、性教育が義務化された教育方針・内容は、UNESCOの「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」を準拠している

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（イギリス）

【再掲】調査項目（1/2）

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（イギリス）

【再掲】調査項目（2/2）

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	• 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	• 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） • 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	• 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	• 宗教信仰状況 • 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	• 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 • 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名

- 入手にあたっての処方箋の要否*1
 - 不要
- 医療用で承認されている成分名*1
 - LNG-EC
 - UPA-EC
- 医療用で承認された年*2
 - 1982年に、Schering PC4（エストロゲンとプロゲステロゲンの複合薬）が認可された
 - LNG-EC（2000年前から承認されている）
 - UPA-EC（2009年）*4
- 一般用医薬品で承認されている成分名
 - LNG-EC
 - UPA-EC
- 承認された年
 - LNG-EC（2001年）*3
 - UPA-EC（2015年）

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

- イギリスにおける緊急避妊薬（LNG-EC）のスイッチOTC化への背景*3
 - 2000年12月11日に、政府は、医薬品安全委員会の助言を受け、2001年1月1日から、処方箋なしでLNG-ECを薬局で購入可能になることを発表した
 - LNG-ECのスイッチOTC化は、広く歓迎されているが、一部の保守的な野党からの意見や緊急避妊薬の調剤方法に懸念があがっていた。そのため、2000年12月16日にThe Royal Pharmaceutical Society（RPS）が薬剤師がLNG-ECの調剤の前に患者から適切な聞き取りができるようなガイドラインを発表した
 - 当時のRPSの会長は、「LNG-ECがスイッチOTC化したことにより、計画外妊娠の予防につながると確信している」、また、医師会会長は、「政府は、LNG-ECを安価（当時の発言では、4錠で20ポンド）で販売、16歳未満の女性には無料で提供されるべきである」と述べ、緊急避妊薬のアクセス拡大について言及している

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ National Health Service（NHS）

- NHSの公式HPで、「Your contraception guide」の中で、「Emergency contraception (morning after pill, IUD)」として緊急避妊の方法を紹介している
 - ✓ 最も効果的な緊急避妊方法はCu-IUDとしている
 - ✓ 緊急避妊薬には避妊をしない性交から72時間以内であればLNG-EC、120時間以内であればUPA-ECとしている
 - ✓ 16歳以上の場合、緊急避妊薬は薬局で購入が可能である
 - ✓ 処方箋がある場合、年齢を問わず、緊急避妊薬が避妊クリニック、婦人科/泌尿器科クリニック、NHS病院、救急病棟などで無償で提供される
 - ✓ Cu-IUDは、医師や看護師などの医療従事者による挿入が必要である
- 2017年に、The Family Planning AssociationとNHSが、一般向けに「your guide to emergency contraception」*5を発行している
 - ✓ 本ガイドは、上記のNHSの公式HPと同様に適応、購入できる場所、効果、副作用、対象者、服用後のフォローなどが記されている

■ The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare（FSRH）*1

- 2017年に、Royal College of Obstetricians and Gynecologists（RCOG）の家族計画・セクシャルヘルスの専門組織であるFSRHが、「FSRH Guideline Emergency Contraception」を発表（2020年3月に改編し）、緊急避妊を提供する医療従事者を対象にしている
 - ✓ 本ガイドラインの前身は、2016年に日本産科婦人科学会が発行した「緊急避妊法の適正使用に関する指針」も参考として利用している
 - ✓ 本ガイダンスは、緊急避妊薬を提供する医療の専門家が使用することを目的としている
 - ✓ 本ガイダンスのすべての推奨事項には、FSRHが臨床経験やランダム化比較試験、メタアナリシス、システムティックレビューなどの研究手法からエビデンスレベルを5段階に分けた推奨度が視覚的に評価されている
 - ✓ 緊急避妊の適応、種類、対象者、提供者の役割、効果、禁忌、副作用などが推奨度とあわせ網羅的に記されている
 - ✓ 提供者の役割では、医療従事者が緊急避妊を求めてきた者に対し、提供すべき情報などが記されている。本情報内容は、調査A-③イで記すが、薬剤師は薬局でも同様の情報提供が求められている

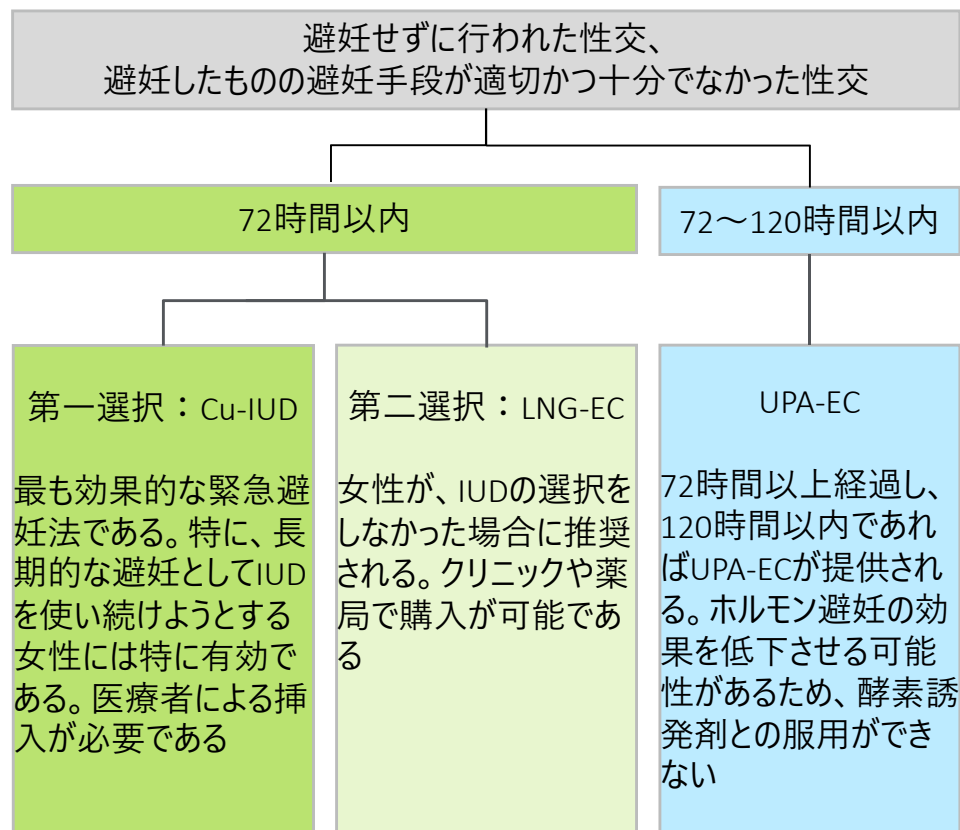
A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

（前頁からの続き）

- 本ガイドラインは、緊急避妊において最も効果が高いCu-IUDを第一選択、第二選択としてLNG-ECを緊急避妊薬としている。以下のフローで緊急避妊薬の選択を推奨している



■ The Royal Pharmaceutical Society（RPS）

- RPSは、2017年に発行された「Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare guidelines on prescribing of emergency contraception」を受け、独自のガイドラインを発行した。本ガイドラインは、下記のような項目が記載されている（なお、RPSの学会員しかアクセスができない）
 - ✓ 経口緊急避妊薬の意思決定のフロー
 - ✓ 製品の特徴
 - ✓ 紹介するケース
 - ✓ 患者への供給
 - ✓ 道徳的信念
 - ✓ 経口緊急避妊薬の事前提供
 - ✓ 長期的な避妊とセクシャルヘルス など *6
- RPSは、「女性が緊急避妊薬を入手する場所として、地域の薬局が専門的なサービスが提供できること、アクセスが容易であること、営業時間が長いことなどから適切である」とコメントしている

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ British Pregnancy Advisory Service (BPAS) *7

- イギリスのリプロダクティブ・ヘルス・サービスの慈善団体であるBPASは、2016年11月に「Emergency Contraception needs urgent review」で緊急避妊薬の分類を一般医薬品に変更し、店頭で直接購入できるようにと見解を発表し、「Just Say Nonキャンペーン」を実施した
 - ✓ 緊急避妊薬の価格が、他のヨーロッパ諸国と比較すると5倍の価格であり、これが「sexual surcharge（性差別的な追加料金）」と見解を示している
 - ✓ 緊急避妊薬が高額の理由の一つは、購入のために薬剤師の指導を受ける必要があるためである
 - ✓ 一般医薬品に再分類し、相談なしに棚から直接購入できるようにすべきである
- 本キャンペーンにより、BPASは製薬会社に緊急避妊薬の価格を下げることを求め、結果として、2017年にはLNG-ECの価格が下がった。しかし、薬局で購入するためには、薬剤師の介入が必要となっている

■ 薬局医薬品から一般医薬品の分類変更*8

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) の承認を得る必要がある
- 製薬企業が一般医薬品再分類申請書を提出し、効能や副作用などの要件を満たす必要がある

各製品の販売価格

■ LNG-ECとUPA-ECの販売価格

- 緊急避妊薬は、16歳以上であれば薬局で購入が可能である
- スコットランドとウェールズは、薬局で購入する場合、無償で提供されている*1
- 前項とおり、2017年に緊急避妊薬の価格は下がったが、緊急避妊薬の販売価格は、同じ製品でも薬剤師の指導費用や価格設定により薬局によって差がある。FSRHの緊急避妊薬のガイドラインでは、LNG-ECが約3,829円、UPA-ECが約5,360円※と記している

費用が掲載されている引用元	LNG-EC	UPA-EC	
FSRH Guideline Emergency Contraceptionに記されている費用（2020年）*1	約3,829円	約5,360円	
BPASの調査結果（2017年）*9	約1,760～3,827円	約4,595～5,360円	
BPASの費用（必要な最低限の料金を徴収する登録慈善事業）*10	約1,530円	約2,297円	
BBCのニュースによる各薬局での販売価格（2017年）*11	Boots	約4,097円	—
	Tesco	約2,068円	—
	Superdrug	約4,135円	約5,360円

※1ポンド153.15円換算

A. 緊急避妊薬の販売状況

② 緊急避妊薬の位置づけ

薬剤師の関与の要否

- 緊急避妊薬は、薬局用医薬品（Pharmacy medicines）に分類されている*8
 - イギリスでは、医薬品は三つに分類されており、処方箋医薬品（Prescription-Only Medicine: POM）、薬局用医薬品（Pharmacy medicines: P）、一般医薬品（General Sales List: GSL）がある
 - 緊急避妊薬は薬局用医薬品（Pharmacy medicines: P）に分類されている
 - 薬局用医薬品（Pharmacy medicines: P）は、下記の要件で販売されている
 - ✓ 薬局で薬剤師の立ち会い・指導の下で購入可能となる
 - ✓ 一般の棚には陳列されていない
 - ✓ パッケージは、Pの文字を囲んだ長方形のボックスが表示される
 - ✓ 薬剤師は購入者と薬の使用方法や薬が適切かどうかを話し合うことが求められ、医師などの他の医療専門家の診察を受ける必要があるかどうかを確認する
 - ✓ 一般的には、症状が改善しない場合や悪化した場合、あるいは長期的な症状の場合、しばらく医師の診察を受けていない場合などには、医療機関を受診するよう指導する

対象者（対象年齢・男性への販売可否）

- 薬局での販売の対象者
 - 16歳以上であれば、薬局で処方箋なしで緊急避妊薬を購入ができる
 - 禁忌の詳細は薬剤の添付文書とおりとしている*2

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ア. 対面販売

■ 本人確認方法

- イギリスにおいて薬局医薬品販売に法的な年齢制限はなく、身分証の提示を求める記載はない*12
- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には緊急避妊薬は16歳以上で薬局で購入できるが、薬局での販売に身分証の提示などは記載されていない*1
- BPASの2017年に調査によると、ごく一部の薬剤師が、購入を求めた女性が相談直後に年齢を確認され、22歳と回答したにも関わらず、繰り返し年齢を質問され、体のラインを見る、身分証明書の提示を求められる、誰のために購入するのかなどを聞かれたりするような不適切な対応が確認されている*10

■ 対面服用

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には、対面服用に関する記載はない*1

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 購入希望者に対する説明内容

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には、緊急避妊を提供する者は、緊急避妊薬を求めてきた者に対し、下記のような内容の説明を行い、女性が希望する方法を利用できるようにする*1
 - ✓ 特定の緊急避妊方法を提供していない場合、すべての緊急避妊方法に関する情報を提供すること（例えば、女性が希望する方法を利用できるような紹介を行うことや、Cu-IUDの紹介するときには、医療機関は、Cu-IUDの挿入が大幅に遅れる/できない/女性が意向を変えた場合に備えて、経口での緊急避妊薬の提供を検討することも求められている）
 - ✓ 緊急避妊薬の提供者は、服用後の避妊を防ぐことはできないこと、また、服用後は避妊をするか性交渉を控える必要があることを女性に助言すること
 - ✓ 継続的な避妊に関する情報も提供すること
 - ✓ 性感染症のリスクの情報も提供すること

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 販売時のプライバシーへの配慮

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」には販売環境に関する記載はない*1
- BPASの2017年に調査によると、複数の薬局でプライバシーの配慮がされないという課題があがっている*10
 - ✓ 調査した29の内の16薬局では、相談室の設置がない、カウンター上で、他人が近くにいる状況での相談であった
 - ✓ 薬局に個室の相談室を設置している場合でも防音がされていない、ドアが解放されていたなどがあった

■ 販売・服用後のフォローアップ

- 「FSRH Guideline Emergency Contraception」では、通常の手順ではフォローアップは求められていない
- 下記のような場合のみに限り、緊急避妊薬の使用後のフォローアップを推奨している
 - ✓ 緊急避妊薬の使用後、次の月経が7日以上遅れる、通常よりも軽い、通常の月経困難症とは異なる腹痛を伴う場合は、妊娠検査を受けること
 - ✓ 緊急避妊薬の使用後すぐにホルモン剤での避妊を開始した女性は、出血がみられても月経血ではない可能性があり、妊娠検査を受ける必要は低い。妊娠を否定するためには、該当する最後の性交の21日後の尿による妊娠検査によって判断が可能となる

■ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無

- 前項目とおり、服用後にトラブルがない限り、医師の関与はない

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ウ. ネット販売

■ 医薬品におけるネット販売（Internet Pharmacy）に関するガイダンス*13

- General Pharmaceutical Council（GPhC）が、イギリスの独立した機関として、薬局業務を規制している
- 国内のすべての薬局は、対面及びオンラインで薬剤を販売する場合も含め、GPhCに登録し、登録薬局の基準を満たす必要がある
- GPhCが、「Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet」*14というオンライン処方などに関するガイダンスを発行している
 - ✓ オンライン薬局の経営者は、本ガイダンスに準じる必要がある
 - ✓ 本ガイダンスでは、患者が臨床的に適切な医薬品を受け取ることができるよう、特別なセキュリティを講じている。例えば、薬局は、乱用、過剰使用、誤用の可能性がある医薬品や中毒の危険性があり継続的なモニタリングが求められる医薬品の場合、処方者が処方箋を発行する前にかかりつけ医（GP）に連絡し、処方が適切であることの確認し、モニタリングが実施されていることを確認する手続きを行っている
 - ✓ すべてのオンライン薬局が、適切な身元確認を行うためのシステムを持つことになっている（本システムの例として、デジタルヘルスケアサービスの一環であるID検証・認証基準であるIdentity Verification and Authentication Standardを遵守する、ということが記されている）

■ 緊急避妊薬のネット販売の状況*15

- 緊急避妊薬はネット販売から購入することも可能である
- 緊急避妊薬のネット販売の一例として、イギリスの大手ドラッグストアであるBoots社は、オンライン処方サービスや医薬品ネット販売を提供しており、緊急避妊薬も販売している。緊急避妊薬の製品のページでは、効能・値段以外に下記のとおり記載がある
 - ✓ できるだけ早く近隣の薬局を訪問し、薬剤師と対面相談すること、もしくは、かかりつけ医や避妊クリニックの受診を推奨している
 - ✓ ネット販売での購入を希望する場合は、午後1時までに注文すれば、当日中に店舗で受領できる
 - ✓ ネット販売で緊急避妊薬を購入できるのは、16歳以上としている
 - ✓ 16歳未満の場合、近隣のBoots薬局に対面訪問すれば、薬剤師が直接相談にのる

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応

■ 「FSRH Guideline Emergency Contraception」では、下記のとおり記されている*1

- 望まない妊娠のリスクがある若年層※には、Cu-IUDを含む全ての緊急避妊薬の方法を提供すべきである
- 16歳以上であれば、薬局で緊急避妊薬を購入ができ、16歳未満は避妊クリニック、NHS病院などで無償で緊急避妊薬を提供される

※ガイドラインでは、「adolescent」と表記している。加えて、11歳～20歳の研究結果などを出している

虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応

■ 「FSRH Guideline Emergency Contraception」の中で、下記のとおり性犯罪被害者への診療のポイントが記されている*1

- 性的暴行後に妊娠のリスクがあるすべての女性には、最も効果的な緊急避妊薬の方法であるCu-IUDを適切な期間内に提供されることが推奨される。女性がCu-IUDの挿入を選択した場合、性感染症に対する抗生物質の服用も考慮すべきである
- 法医学的検査の選択肢は、女性と話し合うべきであり、その場合、女性が法医学的検査後に緊急避妊のためのCu-IUDの挿入を選択した場合、緊急避妊法の提供者は法医学的検査が行われた後、遅滞なくCu-IUDの挿入が行われるように手配すべきである
- Cu-IUDの挿入ができない場合や、女性がCu-IUDの挿入について気が変わった場合に備えて、経口での緊急避妊薬を提供すべきである。性的暴行後に緊急避妊のためのCu-IUDを拒んだ女性には、期限内であれば、できるだけ早く経口での緊急避妊薬を提供すべきである

B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

①-ア. 使用状況

■ The National Surveys of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal)

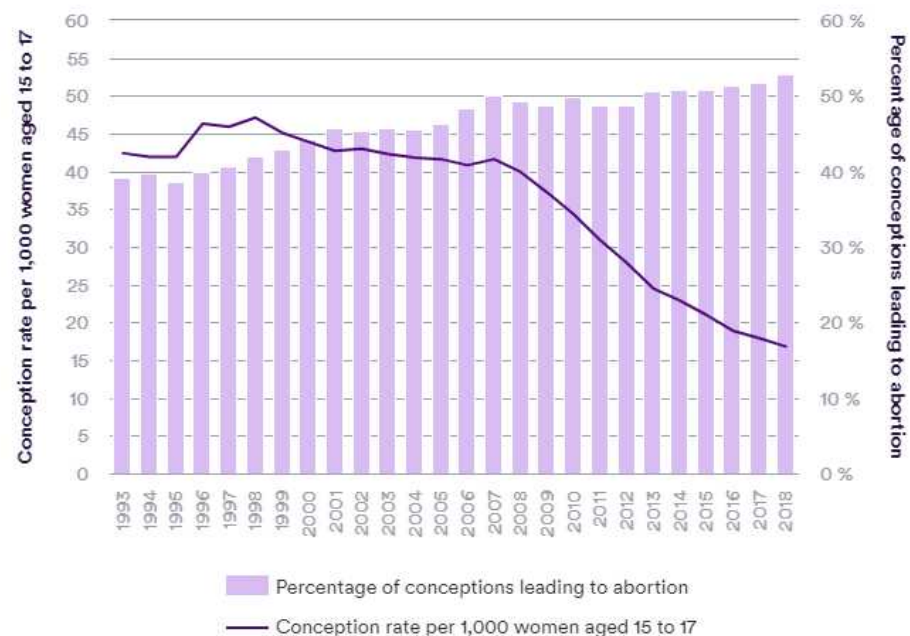
- イギリスは、Natsalと呼ばれる、全国規模の性的行動の調査が行われている。この調査は、イギリスに住む人を対象に、郵便番号をもとにランダム抽出され、約10年に1回の頻度で、第1回目が1990-91年、第2回目が1999-2001年、第3回目が2010-12年に実施され、第4回目が2021年に予定されている*16
- 過去1年間に（Cu-IUD及び経口緊急避妊薬）緊急避妊法を使用したと回答した女性は、1999-2001年の2.3%に対し、2010-12年には3.6%となった
- 1999-2001年と2010-12年の結果では、下記の傾向が見られた
 - ✓ 緊急避妊法の内訳は16～24歳の女性の使用率は、40～44歳の女性の使用率よりも多い
 - ✓ 未婚者の方が、結婚している人や同棲している人よりも多い
- 処方される緊急避妊薬の数は2000-01年から2012-13年で半分以下に減少している*17

- 他、2013年に発表された論文では、避妊をしない性交後に緊急避妊薬を使用したと報告した女性は三分の一しかいない（残りの三分の二には記載なし）と報告している* 18

①-イ. 影響・効果

■ 18歳未満の妊娠率の低下*19

- 1993年から2018年にかけて、イングランドとウェールズにおける18歳未満の妊娠率は、女性1000人あたり42/1000から17/1000なり、60%減少した
- 18歳未満の妊娠率は1997年以降減少傾向である
- 18歳未満の妊娠の内、53%が人工妊娠中絶に至っており、1993年以降で最も高い割合となっている



B. 使用状況・効果・影響等

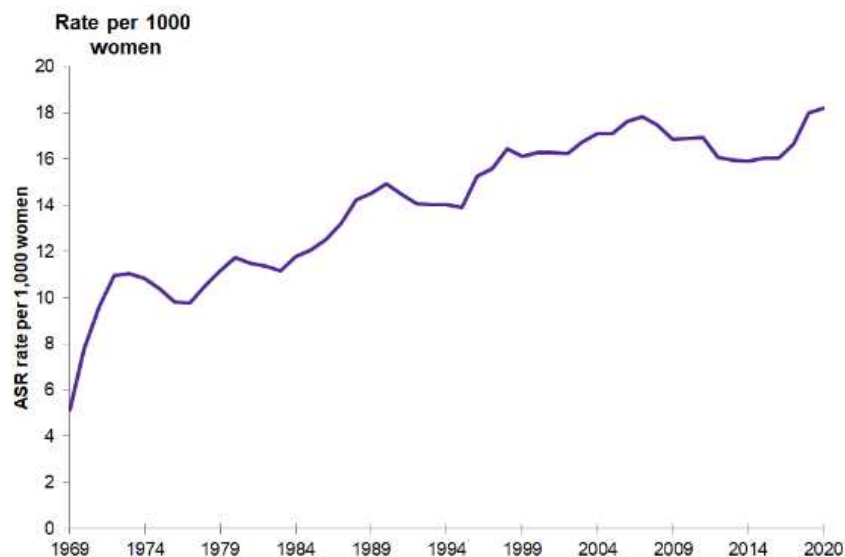
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

①-イ. 影響・効果

■ 人工妊娠中絶件数・率の推移*20

- 2020年のイングランドとウェールズの人工妊娠中絶件数は、210,860件で記録開始以来、最も高い
- 15-44歳の女性の人工妊娠中絶率は18.2（女子人口千対）で最多であった（2010年は17.1）
- 2020年3月にCOVID-19感染防止のため、妊娠中絶薬を受診不要で自宅で処方されることが時限的に可能となり、妊娠中絶薬による手法の割合が85%と昨年より12%増加している

■ 15歳～44歳の女性1,000人あたりの人工妊娠中絶率の推移

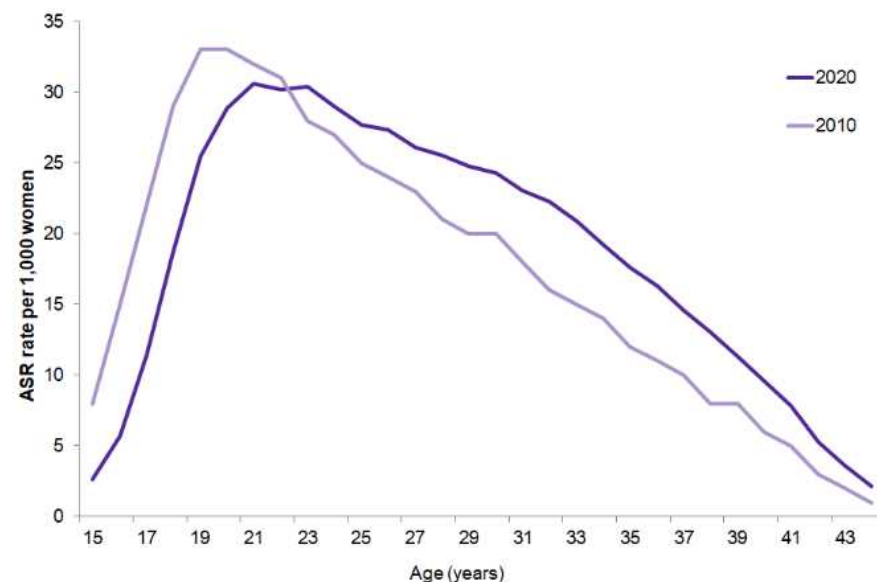


※人工妊娠中絶率は、Abortion Act（人工妊娠中絶法）に基づき、国で規定した中絶届から集計されている

■ 年齢別人工妊娠中絶率の2010年から2020年の変化*20

- 2020年のイングランドとウェールズの人工妊娠中絶率が最も高いのは21歳であった
- 2010年から2020年で、18歳未満の中絶率は16.5から6.9に減少している
- 2010年から2020年で、23歳以上のすべての年齢で人工妊娠中絶率は増加しており、最も増加傾向が高いのが30-34歳であった

■ 2010年から2020年の年齢別の人工妊娠中絶率の変化



B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

悪用・濫用の有無

- Pubmedで、文献は抽出されていない
(検索条件：「All fields」で「United Kingdom」「emergency contraception」で検索した)
- イギリスの国内放送協会であるBBCの国内のニュースでも扱われていない

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

制度類型*21	税方式による国営の国民保健サービス（NHS） * 全居住者を対象
給付内容*21	予防医療、リハビリ、地域保健を含めた包括的な保健医療サービス
自己負担*21	原則自己負担なし * 外来処方薬については1処方あたり定額負担（約1,286円※（2016））、歯科治療については3種類の定額負担あり。なお、高齢者、低所得者、妊婦等については免除があり、薬剤については免除者が多い ※1ポンド、153.15円換算
周産期医療の取扱い*1	<ul style="list-style-type: none"> 妊婦健診、分娩費用などは医療保険適応 緊急避妊薬及び避妊薬は、処方箋があれば無償
人口千人当たり出生率*22*注	11.1（2018年）
合計特殊出生率*22	1.70（2018年）
法律における性的同意年齢*41	16歳

人口千人当たり総病床数*21	2.5床（2017年）
人口千人当たり急性期医療病床数*21	2.1床（2017年）
人口千人当たり臨床医師数*21	2.8人（2017年）
女性医師割合*21	47.6%（2017年）
産婦人科数	—
産婦人科医師割合*23	産婦人科を専門とする医師割合は、5.2%（2020年） ※なお、緊急避妊薬はGeneral Practitionerが処方可能である*1
薬剤師数*24	GPhCに登録されている薬剤師数56,264人（2019）
薬局数*25	11,636件（2020-2021年）
一人当たりの医療費*21	約447,845円（2017年） ※1ドル、113.58円換算

*注：引用元である、Office for National Statisticsは、イングランドとウェールズを対象としており、イングランドとウェールズの数値となる

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

薬剤師に関する法律と職能範囲

		内容
根拠法律		The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 など
制定年		—
薬剤師の定義*26		The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992で、薬剤師は下記のとおり位置付けられている a.登録した薬剤師 b. Medicines Act 1968の69項に従い、法的に薬局での販売業務を行う者 c.本法47条に基づく、FHSA (Family Health Services Authorities) リストに掲載されている医薬品などを製造・供給する者
必要教育年数*27		薬剤師の登録要件は下記を満たし、General Pharmaceutical Council (GPhC) に登録が必要である <ul style="list-style-type: none"> • GPhCで認定を受けた4年間のMaster of Pharmacy (MPharm) 学位取得 • 1年間の薬局での事前研修コース
職能範囲	薬剤師の処方権の有無と状況*28	<ul style="list-style-type: none"> • 経験を積んで認証評価を受けると法律で定められた独立処方権（患者の症状に対して、全医薬品を独自に処方が可能、なお、コカイン・ジピパノン・ジアモルフィンなどは処方不可） • GPhCが、「In practice: Guidance for pharmacist Prescribers」というガイダンスを公表している ※本背景として、イギリスは医療費抑制のために、看護師や薬剤師等の特定のトレーニングを修了した専門職に処方権の委譲をしている*46
	情報の提供及び指導*29	情報提供や指導を行える
	調剤以外の薬剤師の職務*30	特定のトレーニングを行った薬剤師は予防接種注射を行える
特記事項（緊急避妊薬に関連した事項）		薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得は求められていない

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 政府による「10代の妊娠戦略（10-year Teenage Pregnancy Strategy）」の実施*31

- イギリス政府は、1999年に、10年間にわたる「10代の妊娠戦略」を発表し、18歳未満の妊娠率を半減させることを目標とした
- この戦略では、国と地域が連携して活動を実施し、四つのテーマにおいて包括的な行動変容プログラムを実施した

① 国と地域の連携した活動

② 性と関係性に関する教育の向上と効果的な避妊法へのアクセスの普及

③ 若者と親世代に向けたコミュニケーションキャンペーン

④ 若年で親となった世帯に向けた支援

- 結果として、18歳未満の妊娠率は1998年と2014年を比較すると51%も低下した。特に、貧困層の多い地域では大幅な減少がみられた
- 10代の妊娠率については、さまざまな要因が絡み合って影響を受けているため多面的なアプローチとなり、18歳未満の妊娠率低下の主要因の特定はできないという評価であった

■ 性犯罪被害者への公的な支援*32

- 2020年3月以降の1年間で、イングランドとウェールズで警察が記録した性犯罪は14万8114件であった
- NHSの公式HPで、性犯罪の被害を受けた場合は、Sexual Assault Referral Centre（SARC）と警察に連絡をすることを推奨している
 - ✓ SARCは、年齢・性別・発生時期を問わずすべての性犯罪の被害者に対して、医療、精神的、事務のサポートを提供をしている
 - ✓ 特別な訓練を受けた医師、看護師、サポートワーカーを配置している
 - ✓ 被害者が希望した場合は、法医学的検査や性感染症や妊娠を防ぐための診断・治療を受けることができる（緊急避妊に関連する診療のポイントはp15「虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応」に記載）
 - ✓ 被害者が警察に通報することを決めた場合は、特別な訓練を受けた警察官との非公式な話し合いの場を設ける、また裁判に発展した場合は法的なサポートも提供している
 - ✓ NHSの公式のHPで、上記の情報とあわせて、近隣のSARCの検索や警察の電話番号などが記載されており、体系的に相談窓口につなげることができる

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 性犯罪被害者への公的な支援

- NHSの公式HPでは、下記の幅広い相談先をSARC以外でも推奨し、女性が相談しやすい窓口を選択できるようになっている*32
 - ✓ かかりつけ医（General Practitioner：GP）
 - ✓ ボランティア組織（Women's Aid、Victim Support、The Survivors Trust、Survivors UK（性的暴行を受けた男性被害者対象））
 - ✓ Refugeが運営する無料電話相談（年中無休、24時間体制）
 - ✓ Rape Crisisという名称の全国無料電話相談窓口（年中無休、12時から14時30分、7時から21時30分まで）
 - ✓ セクシャルヘルス・クリニック（次項目で記載）や避妊クリニック
 - ✓ 警察 など
- キングスカレッジ病院セクシャルヘルス部門の一部としてHavensという名称のセンターが2000年5月から設置されている*33
 - ✓ 本センター開設前は、被害者が法医学的検査や診断・治療を受けるために長時間待つことを強いられた、また法医学的検査を行える女性医師が限られており、緊急避妊の処方や性感染症の検査が提供されるのはわずかだった
 - ✓ 現在、SARCと連携をしながら性犯罪被害者への支援を行っている

■ 性感染症に関する公的な支援

- 根拠法*34
 - ✓ イギリスでは感染症に関連する法律として、「Infectious Disease (Notification) Act 1889」が制定されている
 - ✓ 本法で適用される感染症の定義は、天然痘、コレラ、猩紅熱、チフスなどで、性感染症は含まれていないが、地方自治体が定めた感染症を含むとしている
- イギリスでは、セクシャルヘルス・クリニックと呼ばれる公的な性感染症を専門とするクリニックが存在する*35
 - ✓ 年齢や性別は問わず、すべての人が対象で、若者やゲイ・レズビアンなどの特定グループのセッションも行っている
 - ✓ 提供サービスは、性感染症の検査と治療、セクシャルヘルスに関連する指導、緊急避妊薬などの提供、無料コンドームの配布などであり、すべてのサービスは無料である
 - ✓ 秘密厳守である
 - ✓ 検査を受ける・受けないは利用者の任意で選択できる

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 性感染症に関する公的な支援*36

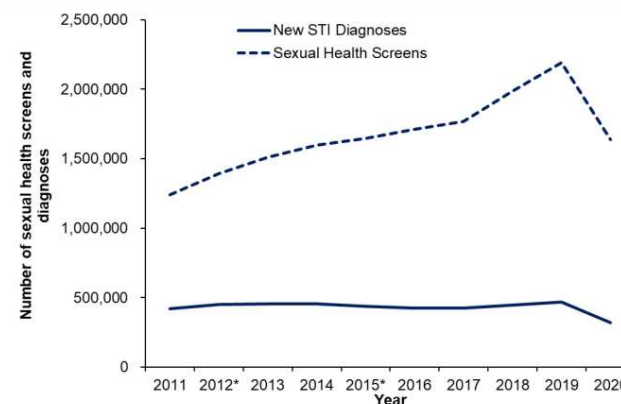
- Public Health Englandは、HIV予防とセクシャルリプロダクティブ・ヘルスの改善の促進のために国レベル及び地方自治体の活動を多岐にわたり支援を行っている
 - ✓ 全国クラミジア・スクリーニング・プログラムを実施し、15-24歳までの若年層を対象に、クラミジアの早期発見と治療となるようにスクリーニングを行うプログラムである
 - ✓ 梅毒アクションプランとして、梅毒の感染者自身の影響を軽減させるために国及び医療従事者に向けたガイドラインと予防策を発表した
 - ✓ 「Sexwise」という名称のセクシュアルリプロダクティブ・ヘルスに関する情報提供プログラムで、一般市民や医療専門家に最新及び適切な情報提供し、情報に基づいたセクシュアル・ヘルスの選択を可能にし、健全な性行動をサポートすることを目的としている
 - ✓ 「Protect Against STIs Use a Condom」は、PHEが2017年に開始した性感染症の発生率を減らすための16-24歳の若年層にコンドームの使用を促すキャンペーンである
 - ✓ HIV予防とセクシャルヘルスの改善に取り組むマルチメディアや地域のアウトリーチプログラムなどを専門の外部組織に委託し、支援を行っている など

■ 最近の性感染症の動向*37

- COVID-19の流行により、政府が厳格なロックダウンや感染対策の措置を実施し、結果として、全性感染症の検査・診断は減少した
- ロックダウン期間中の対策として、電話やインターネットでの検査を拡大し、緊急性のある症例には対面で診療を継続した
 - 2020年の相談総数は3,482,700件（前年比較10%減少）
 - 内、2020年のインターネットでの相談件数は1,062,157件（前年比較150%増加）
 - 2020年のクラミジア・淋病・梅毒・HIV検査数は1,649,429件（前年比較25%減少）

■ 近年10年間の性感染症検査数と新規感染者数の推移*37

Figure 1: Number of new sexually transmitted infection (STI) diagnoses and sexual health screens among England residents accessing sexual health services, 2011 to 2020, England



C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 最近の性感染症の動向*36

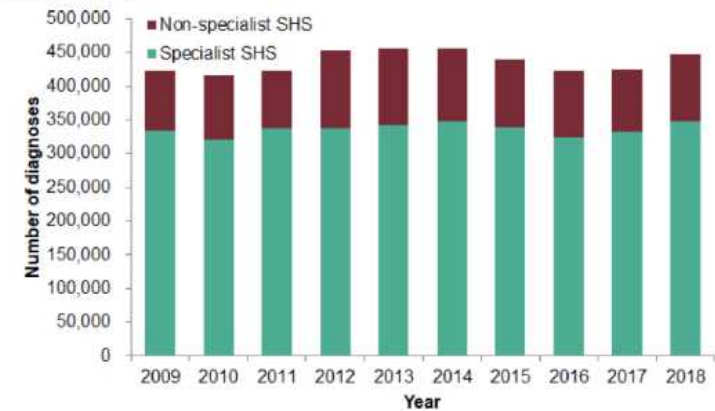
- 2020年にイングランドで新規性感染症数は、317,901件（前年比較32%減少）*37
- COVID19流行前、2009-2018年の10年間は42万件前後でほぼ横ばいで推移している
- 2018年、イングランドで新規感染症数は447,694件であった
 - 性器クラミジアが218,095件、新規性感染症の中で45%を占め、最多である
 - 淋菌感染症が56,259件
 - 初回の性器ヘルペスが33,867件
 - 尖圭コンジローマはPublic Health Englandが定義する性感染症に含まれていないため記載なし
 - 2009年以降、他の性感染症と比較し、淋菌感染症と梅毒は、増加傾向である
 - ✓ 淋菌感染症は、2009年で16,141件から2018年で56,259件で、10年間で約3.5倍である
 - ✓ 梅毒は、2009年で2,847件から2018年で7,541件で、10年間で約2.7倍である
 - ✓ 原因は、男性間同士の性行為による感染の増加、異性間においてもコンドームをつけない性行為の増加があげられている

■ 2009-2018年の性感染症診断数の推移*36

Public Health England

Health Matters

Figure 1. Number of new diagnoses of sexually transmitted infections[†], 2009–2018, England



C. 背景・周辺状況等

② 緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

	区分	承認されている種類		価格	各避妊方法の使用割合*16		
1)	長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具 (IUD)	<ul style="list-style-type: none"> 第一選択: Copper T380 A, T-Safe 380A QL, TT380 Slimline 第二選択: : Load 375, Ancora 375 Cu, Multi-Safe 375 	無償 (処方箋薬である)	5.2%	
			子宮内避妊システム (IUS)			<ul style="list-style-type: none"> 第一選択: Mirena 第二選択: Jaydess 	2.6%
		インプラント	Nexplanon	5.4%			
2)	ホルモン療法	避妊注射	<ul style="list-style-type: none"> 第一選択: Depo-Provera 第二選択: Sayana Press 	無償 (処方箋薬である)		3.6%	
		経口薬	混合型ピル (21錠タイプ、28錠タイプ)			<ul style="list-style-type: none"> 第一選択: Levest, Rigevidon 第二選択: Brevinore, Loestrin 30 第三選択 (副作用があった場合) : Cimizt, Katya, Ciique 	29.5%
			プロゲステロン単剤ピル (3時間タイプ、12時間タイプ)			<ul style="list-style-type: none"> 第一選択: Desogestrel 75mcg 第二選択: Norethisterone 350mcg 	
		避妊パッチ	Evra		—		
		避妊リング	Nuvaring		—		
3)	不妊手術	男性用手術	精管切除術	—	4.9%		
		女性用手術	卵管結紮術 卵管切除術		3.2%		
4)	バリア法	ダイアフラム	性感染症予防のために、上記の避妊方法に加えて、バリア方法も促進を進めている	—	—		
		男性用コンドーム			23.1%		
		女性用コンドーム			—		
5)	リズム法	NHSでリズム法は、避妊方法として紹介されていない					

C. 背景・周辺状況等

② 緊急避妊薬以外の避妊方法

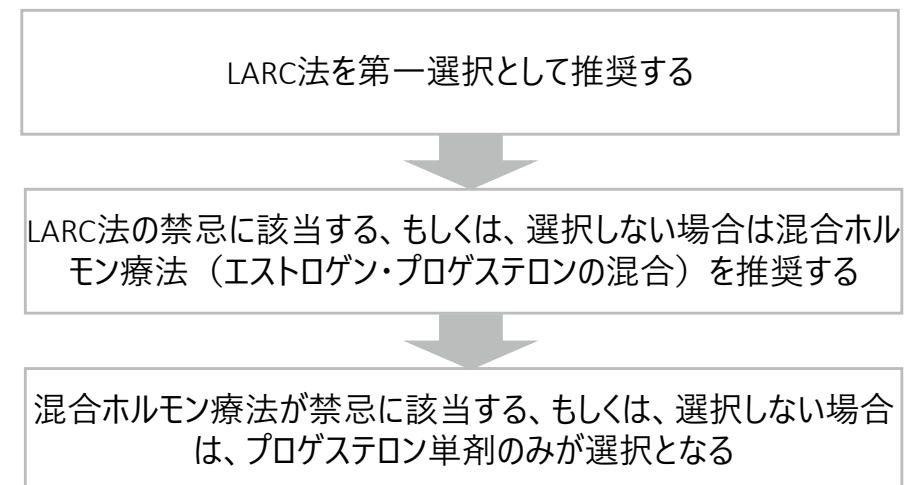
承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

■ National Health Service (NHS) *38

- NHSは、公式ホームページ内に「Your contraception guide」で一般の男女を対象にした、すべての避妊方法の種類（次スライドに種類を記す）を紹介している
- その中で、すべての避妊方法に対し、効果、種類、服用方法、望ましい対象者、メリット・デメリットなどの詳細を記している
- イギリスは、かかりつけ医（GP）制のため、女性・カップルは避妊のためにかかりつけ医を受診する、もしくは、避妊クリニックなどの専門機関を受診する
- 処方箋がある避妊方法は、無償である

■ The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare (FSRH) *39

- FSRHは、2016年に「UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use」という臨床医に向けた手引書を作成し、2019年に改編している
- 本手引書は、臨床医が担当する患者の基礎疾患やニーズに応じて、最新の科学的なエビデンスを元にどのような避妊方法を安全に勧められるかを判断するのに役立つ目的で作成されている
- 本手引書では、避妊方法の選択の推奨フローは、下記のとおりで、長時間作用型可逆性避妊薬（LARC）を避妊の効果、及び費用対効果から第一選択として推奨し、次に、混合ホルモン療法を推奨している



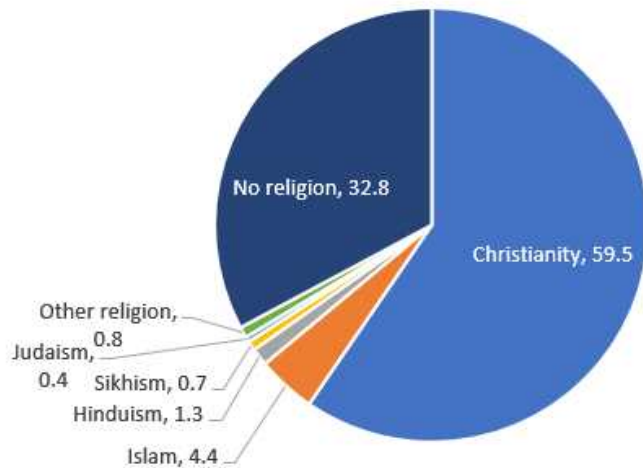
C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

宗教信仰状況

■ 2011年、国勢調査結果でキリスト教の信者59.5%で最多であった*40

キリスト教	59.5%
イスラム教	4.4%
ヒンドゥー教	1.3%
シク教	0.7%
ユダヤ教	0.4%
その他宗教	0.8%



性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 性的同意年齢の根拠法令：Sexual Offences Act（2003）*41

- 性的同意年齢は16歳である
- イギリスはお互いの同意に基づかない性交渉は性犯罪とみなすことが前提となっており、「同意」とはその人が選択をする自由と能力があって初めて成立する概念である。合理的に自由や能力の存在を説明できない場合には、同意がなかったものとみなされる
- 18歳以上の大人が16歳未満の子どもと性的な関係を結ぶと犯罪となる
- 公訴時効がない

■ 政府によるジェンダーに基づく暴力の撲滅の対策*42

- 政府は、ジェンダーに基づく暴力の撲滅が国家的喫緊の課題だという認識であり、「Strategy to end violence against women and girls: 2016 to 2020」を発表した
- 国家戦略として内務省・教育省・法務省と連携をとりながら実施している
- 本戦略の四本の柱は、予防、サービスの充実、関係各所の連携強化、加害者追及である

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 人工妊娠中絶に関する法律*43

- イギリスでは、1967年に人工妊娠中絶法が制定され、近年では2013年に改定されている
 - 妊娠24週目までの人工妊娠中絶が認められている
 - 「胎児条項」が設けられており、胎児が重篤な障がいがある場合には、妊娠週数に期限がなく人工妊娠中絶が認められる。しかし、この「重篤な障がい」の定義は曖昧であることが多い

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

■ Children and Social Work Act 2017の制定*44

- 第34条により、2020年9月以降、イングランドのすべての公立・私立の学校で関係性・性教育（RSE）（※原文ではrelationships and sex educationと表記となっている）を義務付け、下記のような規制が定められた
 - ✓ すべての小学校で、関係性教育が義務化
 - ✓ すべての中等学校で、人間関係と性教育の義務化
 - ✓ 保護者が子どもが性教育を受けるか・受けないかを選択する権利は維持される
 - ✓ 16歳に近づいた子どもは、「オプトイン（選択する）」の権利が新たに与えられる
 - ✓ 学校は柔軟な対応が可能で、宗教信仰のある学校が、教義の範囲内で指導することが認められている
- 学校における法定健康教育が義務付けられ、2019年6月に教育局から「Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Education」というガイダンスが発表された*45
 - ✓ 本ガイダンスは、すべての学校・教育者を対象としており、学校がRSEや健康教育を行う際に遵守しなければならない法的義務と一般的なカリキュラムなどを記している
 - ✓ なお、小学校では関係性教育に重点を置いているが、ほとんどの小学校は既に性教育の一部を教えることが多い
 - ✓ 本ガイダンスは、国際連合教育科学文化機関（UNESCO）が2018年に発表した「国際セクシュアリティ教育ガイダンス」に準拠し、作成されている

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

■ Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Educationにおける、小学校向けの方針*45

- 小学校でのRSEの方針として、友人関係、家族関係、他の子どもや大人との関係を中心に、肯定的な人間関係の基本的な構成要素と特徴を教えることに重点を置くこととしている

- 定めている教育項目は下記のとおり

✓ 関係性教育の項目

- 私をケアする家族と人々
- 思いやりのある友人関係
- 尊重された人間関係
- オンラインを介した関係
- 安全であること

✓ 性教育は義務化されていないが、下記のとおり記載されている

- 赤ちゃんがどのように宿り、誕生するのかについて、男女ともに児童の年齢や身体的・精神的な成熟度に合わせた性教育プログラムを実施することを推奨している

✓ 身体的・精神的な健康の項目

- 精神的な健康
- インターネットの安全性と害

- 身体的な健康とフィットネス
- 健康的な食事
- 薬物、アルコール、たばこ
- 健康と予防
- 応急処置
- 二次性徴

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

■ Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Educationにおける中学校向けの方針*45

- 中学校では、RSEを通し、若者が親密な関係だけでなく、健全な関係を築くために必要な情報を提供することである。また、避妊、親密な関係の構築、セックスを迫られたときの抵抗（及び迫られないこと）についても取り上げている
- 定めている教育項目は下記のとおり

✓ RSEの項目

- 家族
- 尊敬された人間関係・友人関係
- オンラインとメディア
- 安全であること
- セクシャルヘルスと親密な性的関係

✓ 身体的・精神的な健康の項目

- 精神的な健康
- インターネットの安全性と害
- 身体的な健康とフィットネス
- 健康的な食事
- 薬物、アルコール、たばこ

- 健康と予防
- 応急処置
- 二次性徴

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性教育のテキストの内容

- Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Educationにおける教材選定の方針*47
 - RSEの授業では、本ガイダンスに記載されている教育要件、及び政治的公平性の条件を満たすことで、外部機関の教材を利用することができる。各学校は、学校の方針や児童・生徒の発達に応じ、教材を選定することができる
 - 各学校は、利用する教材例を保護者にも情報共有することで、
 - 本ガイダンスが掲載されている政府の公式HP上に、RSEに関連する資料が掲載されている
 - 教材の多くは無償で提供されている
 - 政府・外部機関の教材や指導要領などが閲覧・ダウンロードが可能である
 - その中の一つに、Public Health Englandが、中高生を対象にアルコール、たばこ、思春期の人間関係、メンタルヘルスなど幅広い健康問題を取り扱った教材や動画を提供している

引用 (1/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare	2020年	Emergency Contraception - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (fsrh.org)
*2	National Health Service	2021年	Emergency contraception (morning after pill, IUD) - NHS (www.nhs.uk)
*3	The Lancet	2000年	UK improves access to “morning after pill” - The Lancet
*4	European Consortium for Emergency Contraception	2021年	United Kingdom - ECEC (ec-ec.org)
*5	The Family Planning Association National Health Service	2017年	Emergency Contraception - Your Guide (sexwise.org.uk)
*6	The Royal Pharmaceutical Society	2017年	Oral emergency contraceptives as pharmacy medicines (rpharms.com)
*7	British Pregnancy Advisory Service	2016年	 BPAS
*8	GO.UK	2021年	Medicines: reclassify your product - GOV.UK (www.gov.uk)
*9	British Pregnancy Advisory Service	2021年	Abortion & Contraception Price List BPAS
*10	British Pregnancy Advisory Service	2017年	ec-report-1.pdf (bpas.org)

引用 (2/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*11	British Broadcasting Corporation	2017年	Boots faces morning-after pill cost row - BBC News
*12	National Health Service	2021年	How old do you have to be to buy medicine? - NHS (www.nhs.uk)
*13	General Pharmaceutical Council	2021年	Internet pharmacy General Pharmaceutical Council (pharmacyregulation.org)
*14	General Pharmaceutical Council	2019年	Guidance for registered pharmacies providing pharmacy services at a distance, including on the internet (pharmacyregulation.org)
*15	Boots	2021年	Morning after pill Emergency hormonal contraceptives - Services - Boots
*16	London school of hygiene & tropical medicine	2018年	National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal) LSHTM
*17	BJOG	2016年	Trends in the use of emergency contraception in Britain: evidence from the second and third National Surveys of Sexual Attitudes and Lifestyles - Black - 2016 - BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology - Wiley Online Library
*18	The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care	2013年	Use of and attitudes towards emergency contraception: A survey of women in five European countries (ec-ec.org)
*19	The Nuffield Trust	2021年	Teenage pregnancy The Nuffield Trust
*20	Department of Health & Social Care	2021年	Abortion statistics, England and Wales: 2020 - GOV.UK (www.gov.uk)

引用 (3/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*21	厚生労働省	2018年	医療保障制度に関する国際関係資料について 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*22	Office for National Statistics	2018年	Births in England and Wales - Office for National Statistics (ons.gov.uk)
*23	statista	2021年	• UK based doctors: specialties 2020 Statista
*24	General Pharmaceutical Council	2020年	General Pharmaceutical Council – Survey of registered pharmacy professionals 2019 – EDI Report (pharmacyregulation.org)
*25	statista	2021年	• Community pharmacies in England 2006-2021 Statista
*26	Legislation.GOV.UK	1992年	The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 (legislation.gov.uk)
*27	GO.UK	2021年 (最終アクセス)	Pharmacist Explore careers National Careers Service
*28	General Pharmaceutical Council	2019年	In practice: Guidance for pharmacist prescribers (pharmacyregulation.org)
*29	The Royal Pharmaceutical Society	2001年	Appendix 7: The Code of Ethics of the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain - Pharmacy Law and Practice - Wiley Online Library
*30	Public Health England	2014年	Community pharmacy's contribution to public health: evidence base - GOV.UK (www.gov.uk)

引用 (4/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*31	Reproductive Health	2016年	Implementing the United Kingdom's ten-year teenage pregnancy strategy for England (1999-2010): How was this done and what did it achieve? Reproductive Health Full Text (biomedcentral.com)
*32	National Health Services	2021年	Help after rape and sexual assault - NHS (www.nhs.uk)
*33	The Havens	2021年 (最終アクセス)	The Havens
*34	Legislation.GOV.UK	1889年	Infectious Disease (Notification) Act 1889 (legislation.gov.uk)
*35	National Health Services	2021年	What services do sexual health clinics (GUM clinics) provide? - NHS (www.nhs.uk)
*36	Public Health England	2021年 (最終アクセス)	Health matters: preventing STIs - GOV.UK (www.gov.uk)
*37	Public Health England	2020年	Sexually transmitted infections and screening for chlamydia in England, 2020 (publishing.service.gov.uk)
*38	National Health Services	2021年	Your contraception guide - NHS (www.nhs.uk)
*39	The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare	2016年	FSRH UK MEC - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare
*40	Office for National Statistics	2011年	2011 Census - Office for National Statistics (ons.gov.uk)

引用 (5/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*41	Legislation.GOV.UK	2003年	Sexual Offences Act 2003 (legislation.gov.uk)
*42	HM Government	2016年	VAWG Strategy FINAL PUBLICATION MASTER vRB.PDF (publishing.service.gov.uk)
*43	Legislation.GOV.UK	2013年	Abortion Act 1967 (legislation.gov.uk)
*44	Legislation.GOV.UK	2017年	Children and Social Work Act 2017 (legislation.gov.uk)
*45	GOV.UK	2019年	Relationships and sex education (RSE) and health education - GOV.UK (www.gov.uk)
*46	J Pharm Pharmaceut Science	2005年	Microsoft Word - 9-451-Emmerton-Prescribing JPPS.doc (ualberta.ca)

ドイツ

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（ドイツ）

ドイツの実態調査サマリ

A. 緊急避妊薬の販売状況

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	不要
医療用で承認されている成分名	• LNG-EC • UPA-EC
承認年	• LNG-EC（承認年は抽出できていないが、2000年前後には既に承認されている） • UPA-EC（2009年）
一般用医薬品で承認されている成分名	• LNG-EC • UPA-EC
承認年	• LNG-EC（2015年） • UPA-EC（2015年）
緊急避妊薬のガイドライン	薬剤師会によるガイドラインがある
販売価格※	• LNG-EC：2,097-2,359円 • UPA-EC：3,932円
ネット販売	—

※1ユーロ、131.07円換算

■ BAKが発表した緊急避妊薬に関する推奨事項の概要

- ドイツ連邦薬剤師会（英語：German Federal Chamber of Pharmacists、ドイツ語：Bundesapothekerkammer、以下BAK）が医学・薬学的知見にもとづき、「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」やカリキュラムなどを2015年に発表し、最新の推奨事項は2018年に改正されている（すべてドイツ語）
 - ✓ 避妊をしない性交後、できるだけ早く（できれば12時間以内）緊急避妊薬を使用することを推奨する
 - 72時間以内であれば、LNG-ECもしくはUPA-ECとする
 - 72時間以上、120時間以内であれば、UPA-ECとする
 - 120時間以上経過している場合は緊急避妊薬を調剤せず、産婦人科医の受診を推奨する
 - ✓ 妊娠の疑いがある場合は、妊娠検査薬を勧め、必要に応じて産婦人科医の受診を推奨する
 - ✓ 原則として、避妊をしない性行為前の緊急避妊薬のストックを目的とした予備の調剤は、推奨しない。産婦人科医の受診を推奨する
 - ✓ 授乳婦への緊急避妊薬の調剤の場合、LNG-ECは8時間以上の授乳間隔を空ける、UPA-ECは1週間以上の授乳を控えることとする
 - ✓ 各製品の添付文書の効用・副作用を確認する など

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（ドイツ）

ドイツの実態調査サマリ

B. 使用状況・効果・影響等

■ 緊急避妊薬の使用状況

- 2015年、ドイツの15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は3.9%で、EU加盟国の平均の6.7%を大きく下回っている
- 2015年にドイツで緊急避妊薬がスイッチOTC化して以降、薬局での緊急避妊薬の販売数は増加している
 - 2015年は666,2000個で、2019年は877,000個で約132%増加した
 - 2015年に緊急避妊薬の非処方箋での調剤は71%を占めていたが、2019年に94%に増加した

■ 影響・効果

- 2015年以降、週末に販売される緊急避妊薬の割合は、2011年に7%（処方箋薬の時）から、2015年に28%（スイッチOTC後）に増加し、週末に緊急避妊薬を入手しやすくなったことで、より多くの女性が迅速に利用するようになった
- 18歳未満の出生数は、2016年は3,415件から2020年に2,175件（36.6%減）で減少傾向にある
- 1996年以降、人工妊娠中絶数は減少傾向で、2014年以降は約10万件前後で横ばい推移、2020年の人工妊娠中絶数99,948件で、前年度比0.9%減であった

C. 背景・周辺状況等

医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> • 社会保険方式で、国民の約87%が加入 • 出産までの基本的費用は公的医療保険により支払われる
緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> • IUD、IUS、インプラント、避妊注射、経口避妊薬、避妊パッチ、避妊リング、不妊手術、ダイアフラム、男性・女性用コンドームの多岐にわたる避妊方法が承認されている • ヨーロッパ諸国の中でも避妊方法にアクセスしやすい国の一つと評価されている
性や緊急避妊への関連が考えられる事項	<ul style="list-style-type: none"> • 性的同意年齢は14歳である • 妊娠葛藤相談センターが設置されており、望まない妊娠などの支援をしている • 妊婦が妊娠葛藤相談センターに相談した場合、人工妊娠中絶は、医学適応、犯罪適応において認められている
性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> • 1992年に学校での包括的性教育を実施することが法的に定められた • 1994年に、German Federal Centre for Health Education（ドイツ語：Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung、以下BZgAと記載する）と各州で共同で性教育のカリキュラムを策定し、2016年に改正されている • 性教育の内容や時間数は各州・学校が決定することができる

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（ドイツ）

【再掲】調査項目（1/2）

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（ドイツ）

【再掲】調査項目（2/2）

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	• 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	• 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） • 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	• 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	• 宗教信仰状況 • 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	• 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 • 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名

- 入手にあたっての処方箋の要否*1
 - 不要
- 医療用で承認されている成分名
 - LNG-EC
 - UPA-EC
- 承認年
 - LNG-EC（承認年は抽出できていないが、2000年前後には既に承認されている）
 - UPA-EC（2009年）
- 一般用医薬品で承認されている成分名
 - LNG-EC
 - UPA-EC
- 承認年
 - LNG-EC（2015年）
 - UPA-EC（2015年）

緊急避妊薬の承認状況（EU加盟国）

- EU（欧州連合）における緊急避妊薬の位置づけ
 - LNG-EC*1
 - ✓ 2000年前から、多くのEU加盟国で薬局で購入が可能であった
 - ✓ 2014年時点で、EU諸国の約22カ国で、薬局でLNG-ECを購入ができ、その中でもオランダやスウェーデンなど一部の国では、ドラッグストアなどのコンビニエンスストアでもLNG-ECを購入することが可能であった
 - UPA-EC*2
 - ✓ 2009年より、EU加盟国でUPA-ECが処方箋薬として承認された
 - ✓ 2014年より、European Medicines Agency's（EMA）は、UPA-ECを処方箋薬から非処方箋薬に変更することを推奨した
 - EMAは、LNG-ECとUPA-ECの評価を行い、薬の安全性と副作用が軽度であることから、緊急避妊薬は、通常の避妊法ほど避妊効果がないため、あくまで臨時的の救済として、避妊をしない性交渉後にできるだけ早く服用されるべきと推奨した*3
 - ✓ 原則として本推奨を遵守することが義務付けられているため、多くのEU加盟国において薬局でUPA-ECを購入することが可能となった。2018年時点で、EU諸国の約23カ国で、薬局で年齢制限なくUPA-ECを購入することが可能である
 - ✓ 2015年時点で、オランダとスウェーデンでは、UPA-ECは薬局以外の店頭（スウェーデンはスーパーマーケットなど）でも購入が可能である*1

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ ドイツにおける緊急避妊薬（LNG-EC）のスイッチOTC化への背景*2

- 2003年、Federal Institute for Drugs and Medical Devices（BfArM）内の処方箋医薬品の専門家諮問委員会（Sachverstaendigenachuss für Verschreibungspflicht）はLNG-ECのスイッチOTC化を推奨していた
- しかし、当時の保健省は、LNG-ECのスイッチOTC化に関する条例の改正を行わなかった
- 長期にわたり、一部の産婦人科医の団体がLNG-ECのスイッチOTC化に反対していた
- 前項のEUにおけるUPA-ECのスイッチOTC化の推奨により、2015年に、ドイツはLNG-EC及びUPA-ECを非処方箋薬に変更とし、薬局カウンター越しで緊急避妊薬の購入が可能となった
- 緊急避妊薬のスイッチOTC化に伴い、保健省はBAKに対し、緊急避妊薬を医師の処方箋なしで提供するための薬剤師の推奨事項、手順、教育プログラムの作成を依頼し、発表された

※BAKは、国内の17州の薬剤師会議所の連合体で、すべての薬剤師が組織の会員となっている

■ BAKが発表した緊急避妊薬に関する推奨事項とカリキュラムなど*4

- BAKが医学・薬学的知見にもとづき、緊急避妊薬に関する推奨事項やカリキュラムなどを2015年に発表し、最新の推奨事項は2018年に改正されている（すべてドイツ語）
 - ① 緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項（Rezeptfreie Abgabe von oralen Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer）（※後述で詳細を記す）
 - ② 参考資料1：緊急避妊薬のLNG-ECとUPA-ECの比較
 - ③ 参考資料2：緊急避妊薬に関する情報リスト
 - ④ カリキュラム：緊急避妊薬のセルフメディケーション（※後述で詳細を記す）
- ①の「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」の目次は下記のとおり
 - a. 緊急避妊薬（LNG-ECとUPA-EC）の推奨事項
 - b. 緊急避妊薬の調剤方法
 - 基礎情報
 - 産婦人科医への受診照会基準
 - 未成年者への対応
 - c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ BAKが発表した「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」の概要*4

（前頁からの続き）

- 「a. 緊急避妊薬（LNG-ECとUPA-EC）の推奨事項」の概要
 - ✓ 避妊をしない性交後、できるだけ早く（できれば12時間以内）緊急避妊薬を使用することを推奨する
 - 72時間以内であれば、LNG-ECもしくはUPA-ECとする
 - 72時間以上、120時間以内であれば、UPA-ECとする
 - 120時間以上経過している場合は緊急避妊薬を調剤せず、産婦人科医の受診を推奨する
 - 妊娠の疑いがある場合は、妊娠検査薬を勧め、必要に応じて産婦人科医の受診を推奨する
 - ✓ 原則として、避妊をしない性行為前の緊急避妊薬のストックを目的とした予備としての調剤は、推奨しない。産婦人科医の受診を推奨する
 - ✓ 授乳婦への緊急避妊薬の調剤の場合、LNG-ECは8時間以上の授乳間隔を空ける、UPA-ECは1週間以上の授乳を控えることとする
 - ✓ 各製品の添付文書の効用・副作用を確認する など

- 「b. 緊急避妊薬を調剤方法」の「基礎情報」では、緊急避妊薬の基本的な作用機序と調剤が必要となる事例が記載されている
 - ✓ 調剤の事例対象として下記が示されている
 - 避妊をしない性交渉
 - 性交中のコンドームの誤使用や破損
 - 経口避妊薬の内服忘れ
 - 12時間未満の遅延の場合、緊急避妊薬は不要
 - 12時間以上遅延し服用した場合、緊急避妊薬が必要
 - ✓ 妊娠の疑いの兆候が記されており、下記に該当する場合は、妊娠検査薬を勧め、必要に応じて産婦人科医の受診を推奨している
 - 月経の遅れ
 - 月経血量が著しく増加
 - 月経血の期間が著しく長い/短い
- 「b. 緊急避妊薬を調剤方法」の「産婦人科医への受診照会基準」は調査項目③ーイ、「未成年者への対応」と「c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト」は調査項目④で詳細を記す

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ BAKの「カリキュラム：緊急避妊薬のセルフメディケーション」の内容*4

- 本カリキュラムは、講義（A：基礎編とB：「緊急避妊薬」のセルフメディケーション）とディスカッションで構成されており、合計2.5-3時間の内容である
- 本カリキュラムや推奨事項の中に、緊急避妊薬の調剤にあたり受講の必須について言及されていない
- 本カリキュラムの大枠の構成は下記のとおり

講義A：基礎編（講師は産婦人科医、45-60分）

- I. 女性の生理学
- II. 避妊法の概要
- III. 緊急避妊薬
- IV. LNG-EC・UPA-ECの比較

講義B：「緊急避妊薬」のセルフメディケーション
（講師は薬剤師、45-60分）

- V. 調剤時の説明の基礎情報
- VI. 推奨事項とチェックリストの利用方法
- VII. LNG-EC・UPA-ECの薬理的比較
- VIII. 販売時のコミュニケーション方法
- IX. 追加情報

ディスカッション：講義後、合同ディスカッションとなる

各製品の販売価格

■ 製薬企業の希望小売価格*5

- 製薬企業の希望小売価格であるLNG-EC（製品名：PiDaNa）2,399円、UPA-EC（製品名：ellaOne）が3,922円である
- 2015年に、緊急避妊薬は非処方箋薬となったため、薬局が独自で価格設定が可能である

■ 処方箋がある場合*4

- 公的医療保険に加入していて処方箋がある場合、18歳未満は、薬代は無償である。また18歳以上22歳以下では約655円の自己負担がある。23歳以上は、薬代の自己負担がある

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

各製品の販売価格

■ 薬局で購入する場合

- 2015年に、緊急避妊薬は非処方箋薬となった。薬局が独自の価格設定をできるため、購入場所によって異なる。2022年1月調査時点で、実店舗であるLassaleapthekeの価格は下記のとおり
- European consortium for emergency contraception (ECEC) によると、ドイツのLNG-ECとUPA-ECの価格は下記のとおりであるが（※1ユーロ、131.07円換算）*4、本価格は処方箋がある場合なのか、OTCでの価格なのかは明記はなかった*6

成分	製品名	実店舗の価格： Lassaleaptheke（2022 年1月調査時点）	ECECに記載されている価 格
LNG-EC	PiDaNa	約3,013円	約2,359円
	Unofem	約2,226円	約2,228円
	Postinor	約2,093円	約2,097円
UPA-EC	ellaOne	約4,714円	約3,932円

A. 緊急避妊薬の販売状況

② 緊急避妊薬の位置づけ

薬剤師の関与の要否

■ 薬剤師の関与の要否

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」のとおり、緊急避妊薬を薬局で購入するためには、薬剤師の関与が必要である

対象者（対象年齢・男性への販売可否）

■ 薬局での緊急避妊薬を販売できる対象者*3

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」では、下記のとおり推奨している
 - ✓ 未成年者が緊急避妊薬を希望した場合は、「c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト」に書面記録を残すことが推奨される（調査項目④で記す）
 - ✓ 14歳未満は、親・保護者の同意が必要である

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ア. 対面販売

■ 本人確認方法*4

- 法律上、緊急避妊薬の調剤において年齢制限は明記されていない
- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」では、薬局で緊急避妊薬を調剤する際に、未成年の場合はチェックリストに沿って書面に記録を残すこと、14歳未満の場合は親の同意が必要である
- 年齢の確認方法は、女性の自主的な開示としている

■ 対面服用*4

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」には、対面服用に関する記載はない

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 薬局で薬剤師が緊急避妊薬を提供する際の説明手順や内容

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬剤師が緊急避妊薬を調剤する際に、体系的な説明手順や内容は記載されていない
- 原則として、本推奨事項及びカリキュラム受講を通し、緊急避妊薬を求めてきた人に対し、薬剤師は緊急避妊薬の調剤と適切な説明・指導を行うことが求められている
- 購入者から質問があった場合、緊急避妊薬に関連するようなCu-IUDの効果・作用機序、避妊、性生活や性感染症などの指導も求められている
- 薬剤師は独自の判断で購入者に対し、製薬会社が作成した緊急避妊薬に関する情報シート（できるだけ早く服用すること、副作用、効果など）を配布することがある。次頁にHRA Pharma Deutschland GmbHによる情報シートを示す*7

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-1. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 薬剤師が購入者に配布する緊急避妊薬の情報シート（ドイツ語）*7

INFORMATIONSBLETT ZUR PILLE DANACH

Wichtige Anwendungshinweise

- SCHNELL!** Für eine maximale Wirksamkeit sollte die Pille Danach so schnell wie möglich nach der Verhütungspanne eingenommen werden.
- BIS 5 TAGE DANACH!** Die Einnahme der Pille Danach mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat kann bis 5 Tage nach der Verhütungspanne zu jeder Zeit innerhalb des Zyklus erfolgen, am besten jedoch so schnell wie möglich.
- VERSÄTETE BLUTUNG?** Die Monatsblutung kann sich aufgrund der Wirkweise der Pille Danach um ein paar Tage verschieben. Ein Schwangerschaftstest kann für Beruhigung sorgen.
- SEX NACH Pille Danach?** Sicherheitshalber sollte ein verlässliches Barriere-Kontrazeptivum (z. B. Kondom) bis zur nächsten Monatsblutung genutzt werden, auch wenn mit der Antibabypille verhütet wird. Die Pille Danach bietet keinen längerfristigen Verhütungsschutz.
- ANTIBABY-PILLE?** Einen Tag nach der Einnahme der Pille Danach sollte mit der regulären Pille fortgefahren werden. Es besteht jedoch für den Rest des Zyklus kein Verhütungsschutz. Es muss zusätzlich verhütet werden, z.B. mit Kondomen. Bei der Einnahme einer Pille im Langzeitzyklus, ist eine zusätzliche Verhütung für die nächsten 14 Tage notwendig.
- ERBRECHEN?** In seltenen Fällen tritt Erbrechen auf. Ein Erbrechen innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme der Pille Danach macht eine zusätzliche Einnahme nötig.
- INFOS!** Weitere Informationen zur Pille Danach sind auf der Website www.pille-danach.de erhältlich.

INFORMATIONSBLETT ZUR PILLE DANACH

Hintergrundwissen

Ungewollte Schwangerschaft verhindern!
Um eine Schwangerschaft zu verhindern, muss das Zusammentreffen von Spermien und einer befruchtungsfähigen Eizelle verhindert werden. Die Eizelle ist nach dem Eisprung etwa 1 Tag befruchtungsfähig. Spermien sind bis zu 5 Tage befruchtungsfähig. Geschlechtsverkehr, der mehrere Tage vor dem Eisprung stattfindet, kann somit zu einer ungewollten Schwangerschaft führen.

Wie funktioniert das Prinzip der Pille Danach?
Hat der Eisprung noch nicht stattgefunden, kann die Pille Danach den Eisprung um ca. 5 Tage verschieben – befruchtungsfähige Spermien und Eizelle können somit nicht aufeinander treffen. Die Entstehung einer Schwangerschaft kann verhindert werden.

So schnell wie möglich - dem Eisprung zuvorkommen!
Um dem Eisprung zuvorkommen, muss die Pille Danach so schnell wie möglich nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen werden! Hat der Eisprung bereits stattgefunden, kann die Pille Danach nicht mehr wirken – es kann zu einer Schwangerschaft kommen.

Der Eisprung ist nicht vorhersagbar!
Der Zeitpunkt des Eisprungs ist nicht berechenbar und kann früh, mittig oder spät im Zyklus auftreten und von Frau zu Frau stark variieren. Da an den zwei Tagen vor dem Eisprung das Schwangerschaftsrisiko am höchsten ist, zählt jede Stunde.

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 販売時のプライバシーへの配慮

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬局は、緊急避妊薬を求めてきた者への相談に対し、機密が守られるように個室を設置すべきである。他の顧客に相談・説明内容が聞こえないような環境の整備が必要であると記されている

■ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無

- 調査項目A-①のとおり、「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬剤師は妊娠の疑いがある場合や14歳未満の対応のように、産婦人科医の受診目安は記載されているが、通常の手順では産婦人科医の関与はない

■ 販売・服用後のフォローアップ

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」に、薬局で購入した後のフォローアップについては記載はない

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ウ. ネット販売

■ ドイツにおける医薬品のネット販売の取扱い*8

- 2004年から薬局専用の医薬品のネット販売が認められており、医薬品のネット販売には薬局と同様の法的要件が適用される
- 2015年に、German Drug Law第67項8号が制定されたことにより、医薬品をネット販売で提供する場合、国家登録と共通のEUセキュリティ・ロゴを表示が必要となった
- ドイツでは、オンライン薬局（※原文での表記はonline pharmacies）は、非処方箋薬および処方箋薬の取引、オンライン医薬品小売業者（※原文での表記はonline medicine retailer）は、非処方箋薬の取引が許可されている
- 政府の公式HPから、認可されたオンライン薬局およびオンライン医薬品小売業者のリストを検索することが可能である
- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」では、ネット販売に関する記載はない

■ ドイツにおける緊急避妊薬のネット販売状況

- ドイツ国内の大手薬局（DocMorris.de, shop-apotheke.com, medpex.de等）はいずれも緊急避妊薬を販売していなかった
- オンライン薬局で緊急避妊薬を販売している一例を下記に記す
 - ✓ DEMedz*9
 - 国から認可されたオンライン薬局である
 - LNG-ECとUPA-ECが購入可能である
 - 費用はLNG-ECが約6,027円、UPA-ECが約2,302円である
 - 配達は24時間以内で無料である
 - カスタマーサービスは平日午前9時～午後5時までで、メールとチャットがあり、無料である
 - ✓ Pilleabo*10
 - 国から認可されたオンライン薬局である
 - LNG-ECとUPA-ECは購入可能であるが、2022年1月の調査時点では在庫切れであった
 - 費用はLNG-ECが約1,618円、UPA-ECが約4,039円である

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など


未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応

■ 未成年への販売時の対応*4

- 未成年者が緊急避妊薬を希望した場合は、「c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト」にある12の質問項目に沿って書面記録を残すことが推奨される

- ① 年齢
- ② 緊急避妊薬が必要な理由（選択回答）
- ③ 避妊をしない性行為の時期
- ④ 最後の月経の時期
- ⑤ 現在の妊娠の可能性
- ⑥ 既往歴
- ⑦ 授乳中の有無
- ⑧ 内服薬の有無
- ⑨ 過去の緊急避妊薬の内服の有無
- ⑩ 緊急避妊薬の調剤希望の有無
- ⑪ 産婦人科医へ受診の有無
- ⑫ 特記事項

■ 「c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト」（ドイツ語）（1/2）

BAK 

Qualitätssicherung der Beratung*

Checkliste
für die Abgabe von oralen Notfallkontrazeptiva
(„Pille danach“) in der Selbstmedikation
(Stand: 28.02.2018)

1. Alter: _____ Jahre

2. Warum wird die „Pille danach“ verlangt?

Geschlechtsverkehr (GV) ohne Verhütung
 Kondom-Panne oder Versagen einer anderen Barriere-Methode
 Einnahme der „Pille“ vergessen

Präparatename der Pille*: _____ Nummer der vergessenen Tablette(n) (1-28): _____

Anzahl der vergessenen Tabletten: _____ Letzte Einnahme vor: _____ Stunden

Erneuter Wunsch (verminderte Wirkung, z. B. Erbrechen innerhalb von 3 Stunden nach erstmaliger Einnahme)
 Anderer Grund: _____

3. Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs (uGV):
Datum: _____ Uhrzeit: _____ Stunden seit uGV: _____

< 72 Std.: 72-120 Std.: > 120 Std.:

4. Wann war die letzte Monatsblutung? vor _____ Tagen nicht bekannt

5. Gibt es Hinweise auf eine bestehende Schwangerschaft?
(Wird eine der folgenden Fragen mit „ja“ beantwortet → Schwangerschaftstest und/oder Gynäkologe/Gynäkologin)

Liegt das Datum des ersten Tages der letzten Monatsblutung (_____) länger als 28 Tage zurück?
 nein ja

War die letzte Monatsblutung schwächer als üblich? nein ja
War die letzte Monatsblutung kürzer als üblich? nein ja
War die letzte Monatsblutung sonst ungewöhnlich? nein ja

6. Sind bei Ihnen folgende akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Krankheiten bekannt?
- Gab es bei Ihnen oder Ihrer Familie Hinweise auf Thrombosen in der Vorgeschichte?
 nein ja → da ein erhöhtes Thromboserisiko für LNG nicht völlig auszuschließen ist, sollte ggf. UPA empfohlen werden.


15

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応

■ 「c. 緊急避妊薬の調剤のためのチェックリスト」(ドイツ語) (2/2)

BAK 

- Anhaltendes Erbrechen, Malabsorptionsstörungen (M. Crohn), schwere Leberfunktionsstörungen

7. Stillen Sie zurzeit? nein ja → Arzt/Ärztin
 nein ja → Stillpause
(UPA: 1 Woche;
LNG: 8 Stunden)

8. Nehmen Sie zurzeit (regelmäßig) Arzneimittel* ein? nein ja
Wenn ja, welche?: _____

*Eine verminderte Wirksamkeit der oralen Notfallkontrazeptiva kann auftreten unter der Einnahme von z. B. Carbamazepin, Rifampicin, Johanniskraut/Hypericin-haltigen Präparaten, Phenytoin, Phenobarbital, Oxcarbazepin, Primidon, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Rifabutin (CYP3A4 Induktoren). In diesen Fällen sollte auf die Möglichkeit zur Einlage einer Kupferspirale zur Notfallkontrazeption hingewiesen werden. Für Frauen, die keine Kupferspirale verwenden können oder möchten ist die Einnahme einer doppelten Dosis Levonorgestrel (d. h. zwei Tabletten zusammen eingenommen [3000 Mikrogramm] innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Verkehr) eine Alternative. Weitere Angaben zu ggf. relevanten Wechselwirkungen finden sich in den jeweils gültigen Fachinformationen.

9. Haben Sie schon einmal die „Pille danach“ angewendet? nein ja → wann zuletzt? _____
Wenn ja:
Gab es unter der Anwendung eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile?
 nein
 ja → Arzt/Ärztin bzw. Gynäkologe/Gynäkologin

Aufzeichnungen der Apotheke

10. „Pille danach“ abgegeben? ja Präparat: _____* nein
Wenn nein, warum (z. B. Kombinations-„Pille“ vor < 12 Std. vergessen): _____

11. An Gynäkologen/Gynäkologin bzw. ärztlichen Bereitschaftsdienst verwiesen? nein ja
Wenn ja, warum: _____

12. Bemerkungen:

Apotheken-Stempel/Datum/Name/Unterschrift

16

■ 14歳未満の販売時の対応*4

- 親・保護者の同意が必要である
- 薬剤師は、14歳未満の者に対し、産婦人科医の受診を推奨する

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応

■ 虐待や性犯罪が疑われる場合の対応*4

- 「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」では、虐待や性犯罪が疑われる場合の対応として下記の手順を記している
 - ✓ 緊急避妊薬の調剤・提供
 - ✓ 産婦人科医受診の推奨
 - ✓ 「The Violence against women support Hotline」もしくは「女性のための緊急ホットライン」（※調査C-①で詳細を記す）として、電話・オンライン窓口を紹介する
 - ✓ 匿名により証拠収集をする支援の情報サイトを紹介する

B. 使用状況・効果・影響等

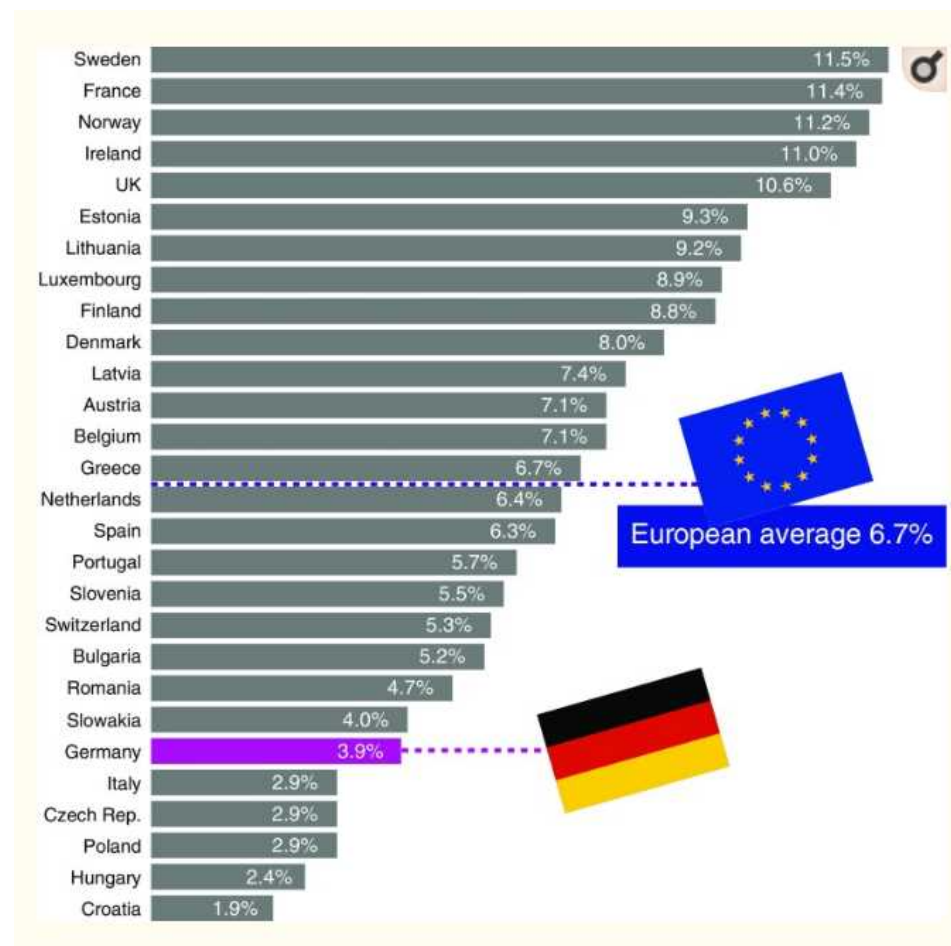
① 緊急避妊薬の使用状況

①-ア. 使用状況

■ 緊急避妊薬の使用に関する論文

- 2015年、ドイツの15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は3.9%で、EU加盟国の平均の6.7%を大きく下回っている*11
- 2015年にドイツで緊急避妊薬がスイッチOTC化して以降、薬局での緊急避妊薬の販売数は増加している*12
 - 2015年は666,2000個で、2019年は877,000個で約132%増加した
 - 2015年に緊急避妊薬の非処方箋での調剤は71%を占めていたが、2019年に94%に増加している
- ドイツにおける緊急避妊薬の服用理由は、半数以上が避妊の失敗や経口避妊薬の飲み忘れである*11
 - BVAヘルスケア社の調査では、コンドームの失敗が39%、経口避妊薬の飲み忘れが34%、避妊をしない性行為が21%であった
- German Federal Centre for Health Educationの2011年の調査結果*11
 - 意図せずに妊娠した女性の35.8%が、実際には日常的に経口避妊薬または避妊具を使用していたと回答しており、その避妊方法の52%が経口避妊薬、31%がコンドームを使用していた
 - 緊急避妊薬を複数回服用したことがあると答えたのは、全服用者のわずか2%であった

■ 2015年のEU加盟国の緊急避妊薬の使用状況*11



B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

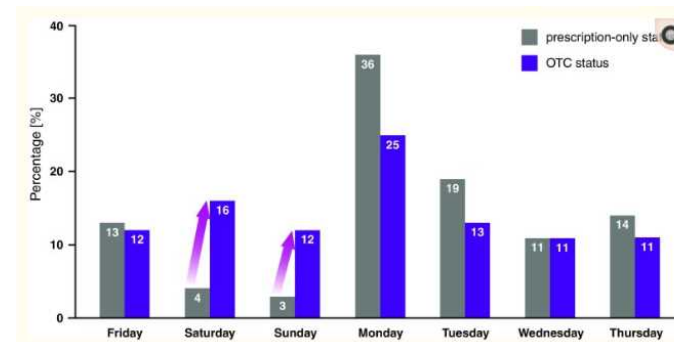
①-イ. 影響・効果

■ ドイツにおける緊急避妊薬がスイッチOTCしたことにより使用状況の変化の論文の結果*11

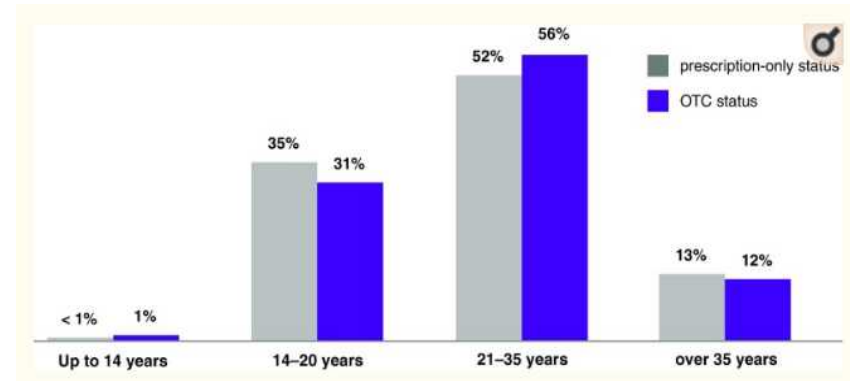
- 2016年の論文では、ドイツにおける緊急避妊薬のスイッチOTCしたことによる使用状況の変化を調査している。結果の概要は下記の通り
 - ✓ 緊急避妊薬の需要は増加し、特に、性交渉や避妊の失敗が最も多くなる週末に増加している
 - 男女の性交渉の86%が週末に行われおり、週末に避妊に失敗する可能性は、性交渉の回数増加に比例して増加することが分かっている。ドイツにおける週末に販売される緊急避妊薬の割合は、処方箋薬の時の2011年の7%から、スイッチOTC後の2015年は28%に増加している
 - 週末に緊急避妊薬を入手しやすくなったことで、より多くの女性が迅速に利用するようになったと結論づけている
- 緊急避妊薬のスイッチOTC化に伴う議論で懸念されていた使用者の低年齢化は起きておらず、前後で変わらず14歳未満は1%以下である。緊急避妊薬の使用者の年齢の内訳は、OTC化によって大きく変化していない
 - 全体の使用者の3分の2以上は変わらず20歳以上である
 - 21-35歳が56%で最多、次いで、14-20歳の31%である

- スイッチOTC以降も、医師は緊急避妊薬の助言・指導に重要な役割を担っており、緊急避妊薬を内服したが妊娠に至った場合、半数以上が中絶している。しかし、緊急避妊薬の使用率が高い州では、人工妊娠中絶数が少なかった

■ 緊急避妊薬の処方箋の時とOTC化後の曜日別販売状況*11



■ 緊急避妊薬の年齢別内訳*11



B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

①-イ. 影響・効果

- German Federal Statistical Officeによる18歳未満の出生数（Live birth）*13
 - ドイツにおける合計の出生数は、2016年は792,131件から2020年に773,144件（2.4%減）である
 - 18歳未満の出生数は、2016年は3,415件であったが、2020年には2,175件となり、36.6%減少した
 - 2016年以降、合計出生数も減少傾向であるが、18歳未満の出生数の減少割合が上回っている

■ 2016-2020年の年齢別の出生数の推移

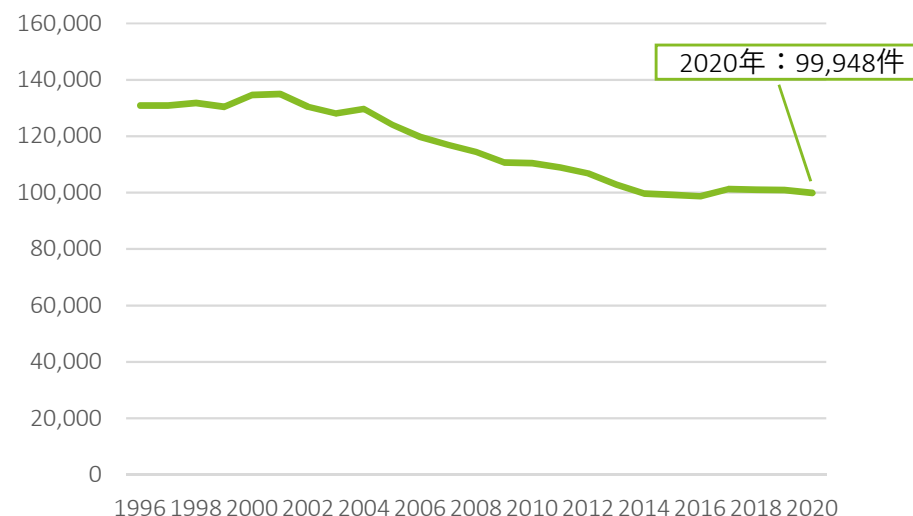
（German Federal Statistical Officeを参照し、独自作成）

	出生数（Live birth）（件）			
	合計	18歳未満	18-39歳	40歳以上
2020年	773,144	2,175	725,324	45,645
2019年	778,090	2,101	732,001	43,988
2018年	787,523	2,445	742,174	42,904
2017年	784,884	2,842	741,511	40,437
2016年	792,131	3,415	748,967	39,595

- German Federal Statistical Officeによる人工妊娠中絶数の推移*14
 - 1996年は130,899件で、以降、人工妊娠中絶数は減少傾向で、2014年は99,715件で、約10万件前後で横ばい推移である
 - 2020年の人工妊娠中絶数は、99,948件で、前年度比0.9%減であった
 - 年齢別の内訳は、18-34歳が71%で最多を占め、35-39歳が19%、40歳以上が8%、18歳未満は3%であった
 - 2016年の98,721件で近年微増している

■ 1996-2020年の人工妊娠中絶の推移

（German Federal Statistical Officeを参照し、独自作成）



B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

悪用・濫用の有無

- Pubmedで、文献は抽出されていない

（検索条件：「All fields」で「Germany」「emergency contraceptipn」で検索した）

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

制度類型*15	<p>社会保険方式</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国民の約87%が加入 ✓ 職域もしくは地域ごとに公的医療保険に加入 <p>一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではない。非強制適用者は、民間医療保険への加入が義務付けられ、事実上の国民皆保険</p>
給付内容*15	<p>外来診療、入院診療、調剤、歯科診療等の医療サービス、一定の検診等の予防給付、医療リハビリテーションが対象</p>
自己負担*15	<ul style="list-style-type: none"> • 外来：なし • 入院：1日につき約1310円（年28日上限） • 薬剤：10%定率負担（上限約1310円、下限約650円） • 負担上限額は、一般患者は年間所得の2%、慢性疾患患者は、年間所得の1%（予防健診受診または疾病管理プログラム参加が要件） <p>※1ユーロ、131.07円換算</p>

周産期医療の取扱い	<p>出産までの基本的費用は公的医療保険により支払われる。胎児診断、妊娠中のヨガ教室、歯科治療も公的医療保険で支払われる。助産師の立ち合いは法で定められている*16法的に結婚している夫婦は、高度不妊治療も公的医療保険で支払われる*17</p> <p>Parental Allowance In Germany（Elterngeld）として、産後育休時に政府から補助金がある。子供が2歳になるまで利用できる*18</p>
人口千人当たり出生率*19	9.4
合計特殊出生率*19	1.54
法律における性的同意年齢*20	14歳
人口千人当たり総病床数*21	8.0床
人口千人当たり急性期医療病床数*21	6.0床
人口千人当たり臨床医師数*21	4.3人

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

女性医師割合 *21	46.6%
産婦人科医師 数*22	25,752人（2013）
人口千人当 たりの薬剤師数 *23	0.656人（2018）
薬局数*24	20,441件（2015）
一人当たりの 医療費（円） *15	約664,216円 ※1ドル、113.58円換算

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

薬剤師に関する法律と職能範囲

根拠法律*25	Bekanntmachung der Neufassung der Bundes Apothekerordnung (Federal pharmacist regulations)	
制定年*25	1968年	
薬剤師の定義*25	本法律第1条 薬剤師は、住民に秩序正しく医薬品を供給することを職業として、それによって個人および国民に健康を提供し奉仕するものである	
必要教育年数*26	4年の学位修了に加え、国家試験の合格及び1年間の実務研修（有給インターンシップ）が求められている	
職能範囲	薬剤師の処方権の有無と状況*25	処方権なし ※薬剤師には医師の処方に疑義照会の義務がある
	情報の提供及び指導*25	医薬品の情報提供・助言を行う
	調剤以外の薬剤師の職務*26	血圧測定、血糖、コレステロール測定ができる
特記事項（緊急避妊薬に関連した事項）*4	<ul style="list-style-type: none"> • BAKが「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」の発表（2015年に発表、2018年に改正）に伴い、「カリキュラム：緊急避妊薬のセルフメディケーション」を公開している • 本カリキュラム内容は、調査項目A-①で詳細を記しているが、推奨事項の中に、緊急避妊薬の調剤にあたり受講が必須であるという文面はない 	

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 「妊娠葛藤の回避及び克服のための法律」が制定*27

- 1992年7月に「妊娠葛藤の回避及び克服のための法律（ドイツ語：Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten）」が制定され、妊娠葛藤相談として、望まない妊娠等によって「産むか・人工妊娠中絶するか」の選択に関して公的な相談支援を制度化している
 - ✓ 2016年時点で、ドイツ全土でおよそ1,600カ所の妊娠葛藤相談所が設置されている
 - ✓ 妊娠において同じような体験をした人や、支援団体も紹介、障がいのある子どもを育てる家族への補助金や、税負担の軽減を行う窓口の紹介も受けることができる
 - ✓ 人工妊娠中絶を希望する女性はこの相談を介す必要がある
 - ✓ 相談は無料で提供される
 - ✓ 相談は、主に助産師、社会福祉教育士、ソーシャルワーカー、家族療法士、医師等が行っており、「妊娠葛藤相談」のための専門的な資格や免許は存在しない

■ 性犯罪被害者への公的な支援

- The Violence against women support Hotline*28
 - ✓ German Federal Office for Family, Senior, Women's and Youth Affairs（BMFSFJ）が、本ホットラインの所管である
 - ✓ ホットラインとして電話・オンライン相談が可能で、被害者が、安全かつ匿名で、障害の有無にかかわらず適切なアドバイスや情報提供、カウンセリングなどの支援を提供している
 - ✓ 24時間365日、無料で利用できる
 - ✓ 相談窓口は、助けを求めるすべての人を対象としており、社会的・民族的背景、宗教、性的指向など問わない
 - ✓ 相談窓口は手話対応や多言語対応しており、トルコ語、ポーランド語、ロシア語、英語、フランス語、スペイン語、ポルトガル語、イタリア語、ギリシャ語、セルビア語、ブルガリア語、ルーマニア語、ペルシア語、ベトナム語、アラビア語でカウンセリングが可能である
- Federal association of women's counselling and rape crisis centres（bff）*29
 - ✓ 各州にbffの女性カウンセリングセンターとレイプ被害者センターが設置されており、暴力の被害を受けた女性・少女、その家族や友人への支援を行っている
 - ✓ 電話・オンラインでのカウンセリングを提供している
 - ✓ 匿名、無料で利用できる

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 性感染症に関する公的な支援

- 根拠法*30
 - ✓ 2001年に、感染症を予防・早期発見・拡大防止することを目的に、Protection against Infection Act (Infektionsschutzgesetz, IfSG)が制定された
 - 本法律に基づき、性感染症の内、HIV/エイズと梅毒を診断した医師は保健省管轄の感染症の監視・予防を行う機関であるThe Robert Koch Instituteに届出・報告が必要である
 - 保健所は、保健所自らもしくは医療機関との連携により、性感染症と結核に関する相談・検査などのサービスを提供する
 - 本サービスは、匿名で利用することができる
- 公的な支援
 - ✓ 2008年以降、25歳以下のすべての女性が無料でクラミジアの検査を受けられるようになった*31
 - ✓ 各地域にHIV/エイズや性感染症のテストや治療が無償もしくは低価格で提供されている民間のクリニックが設置されており、匿名での受診も可能である
 - Berlin-Mitte：性感染症検査は無償*32
 - Berlin Aids-Hilfe：性感染症検査は無償*33

■ 性感染症の最近の動向*34

- 梅毒は、1980年半ば以降増加傾向で、近年は微増であるが2019年で8,000件弱である
 - ✓ 1970年代末から1990年代初めにかけて減少し、1980年代半ばのHIV/エイズの発生により増加傾向となった
 - ✓ 2004-2008年は、年間3,000～3,500件で横ばい推移となった
 - ✓ 2009年に件数は減少したが、2010年以降は2018年のわずかな減少を除けば右肩上がりで、2019年には8,000件弱であった
 - ✓ 感染者内訳は、男性が90%以上を占め、感染者増加の理由は、男性間性交の増加である

C. 背景・周辺状況等

② 緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

	区分	承認されている種類*35			価格	各避妊方法の使用割合	備考
1)	長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具 (IUD)	承認	処方箋が必要である 23歳以上では自己負担である 22歳以下は、公的医療保険適応となるが、18歳以上-22歳以下では約655円が発生する*35	近代的な避妊方法の使用状況は75.7%である*36	The European Parliamentary Forum on Population and Development (EPF) が公開している「避妊アトラス 20」でヨーロッパ諸国の避妊具へのアクセス、避妊具の購入、避妊具の使用をスコア化・評価しており、ドイツは優秀にカテゴリーされている（優秀にカテゴリーされている国は46か国中ドイツを含む6か国）*36
			子宮内避妊システム (IUS)	承認			
		インプラント	承認				
2)	ホルモン療法	避妊注射	承認				
		経口薬	混合型ピル (21錠タイプ、28錠タイプ)	承認			
			プロゲステロン単剤ピル (3時間タイプ、12時間タイプ)	承認			
		避妊パッチ	承認				
		避妊リング	承認				
3)	不妊手術	男性用手術	精管切除術	実施されている	-		
		女性用手術	卵管結紮術 卵管切除術	実施されている			
4)	バリア法	ダイアフラム	承認		-	-	
		男性用コンドーム				-	
		女性用コンドーム				-	
5)	リズム法	政府の一般向けの医療・ヘルスケアに関する情報サイトでリズム法は信頼性が低いことを強調している*35					

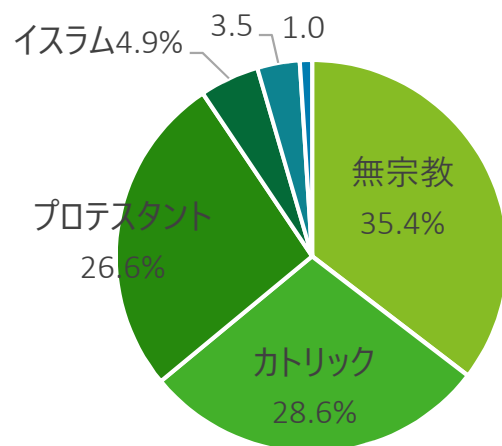
C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

宗教信仰状況

- ドイツはかつて神聖ローマ帝国の一部としてカトリックの拠点だった、以降、数世紀にわたってプロテスタント宗教の中心であった。しかし、現在、ドイツ人の大半はどの宗教にも属しておらず、無宗教（irreligion）が35.4%である*37

無宗教	35.4%
カトリック（キリスト教）	28.6%
福音派プロテスタント（キリスト教）	26.6%
イスラム教	4.9%
その他キリスト教	3.5%
その他	1.0%



性や緊急避妊への関連が考えられる事項

- 性的同意年齢は14歳と定められている*38
 - 刑法第176条の「児童の性的虐待（Sexual abuse of children）」で、14歳未満の児童は法的に性行為に同意することは許されず、児童に性的行為を行う者、または児童に性的行為を行わせた者は6ヶ月から10年の懲役刑に処すとある

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 人工妊娠中絶の根拠法

- 1995年にドイツ刑法第218条の改正を承認し、現在、人工妊娠中絶は、下記の三つの状況でのみ承認されている（原文まま）*39
 - ① 第218条第1項に従い、妊娠12週まで、そして専門家による義務づけられたカウンセリングセッション（「妊娠によって引き起こされた葛藤状態に対するカウンセリング」）の少なくとも3日後以降という、期限付きの枠組み内において
 - ② 第218条第3項に従い、妊娠12週までの、そして義務づけられたカウンセリングセッションを必要とはしない、いわゆる犯罪適応（criminological indication）の枠組み内において
 - ③ 刑法第219条（第218条第2項）に従い、無期限の、そして義務づけられたカウンセリングセッションを必要とはしない、いわゆる医学的適応（medical indication）の枠組み内において
- 刑法第218a条においては、母体の健康または強姦などの理由以外による妊娠12週以内の人工妊娠中絶は、妊娠した女性がそれを要望し、その女性が3日前までに法定の相談（妊娠葛藤相談）を受けたという証明書を持ち、その処置が医師によって行われることを条件として人工妊娠中絶が可能である*40

- 上述の「医学的適応」は、刑法第218条第2項に次のように記されている。「妊婦の現在と将来の生活状況を考慮し、人工妊娠中絶が、妊婦の生命の危機を回避するか、あるいは、妊婦の身体的・精神的健康を著しく害する危険性を回避するために要求され、そして他のいかなる方法によってもそれらの危険性を回避することが不可能な時に、妊婦の同意を得ている医師によって行われる人工妊娠中絶は違法ではない」*39
- 医学的適応の期間による限定はない。「母体の身体的・精神的健康を著しく害するおそれ」が条件となるという記載があるが、妊娠24週以降の致命的ではないが重篤な疾患胎児の人工妊娠中絶の希望をどう扱うかは論点となっている*39

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

- Act on Assistance to Avoid and Cope with Conflict in Pregnancy (Schwangerschaftskonfliktgesetz 1992) の制定*41
 - 1992年に本法律が制定され、法的に学校での包括的性教育の実施が義務付けられている
 - ✓ German Federal Centre for Health Education (BZgA) が学校を含む様々な年齢層への性教育の教材作成などを担っている
 - ✓ 各州の教育文化局が性教育の開始時期や具体的な内容などを決める権限を持っている。すべての州は包括的性教育の枠組みに合意し、実施している

- 「Standards for Sexuality Education in Europe」の策定*42
 - BZgA（保健省管轄の機関）は、WHOヨーロッパ地域事務局とともに、2010年にヨーロッパ諸国における性教育のガイドラインや児童の発達に応じたカリキュラム例を策定している
 - ✓ 教師や教育専門家が参画する「カリキュラム開発のためのワーキンググループ」も運営している
 - ✓ 公式HP上に、児童に提供する教材などは掲載されていなかった

■ 性教育のカリキュラム*43

- 1994年に、BZgAと各州で共同で性教育のカリキュラムを策定し、2016年に改定された
 - ✓ 多くの学校は一部の項目の講義を外部組織の専門職を招聘して実施している
 - ✓ BZgAや一部のNGO/NPOが性教育の教材を無償で提供している
- 主なカリキュラムの項目の概要を記す。各州・学校に応じて、授業時間や優先度が異なっている

■ 性教育の主なカリキュラム

- 生物学的側面と体への認識
- 妊娠・出産
- 避妊方法（効果的な避妊方法を三種類以上）
- HIV/エイズ、性感染症
- 恋愛・結婚・パートナーシップ
- 性的快感と嗜好
- 男女の役割
- オンラインメディアとセクシャリティ
- 法的な人工妊娠中絶と性行為の同意
- 性的暴力と虐待
- 家庭内暴力
- セクシャリティの権利

引用 (1/4)

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	Pharmacy Practice	2016年	Non-prescription dispensing of emergency oral contraceptives: Recommendations from the German Federal Chamber of Pharmacists [Bundesapothekerkammer]. (isciii.es)
*2	European consortium for emergency contraception	2018年	Emergency Contraception Availability in Europe - ECEC (ec-ec.org)
*3	European Medicine Agency	2021年 (最終アクセス)	Emergency contraceptives European Medicines Agency (europa.eu)
*4	Die Bundesapothekerkammer (BAK)	2018年	Pille danach ABDA
*5	Stiftung Warentest	2022年 (最終アクセス)	Pille danach: Die Präparate im Vergleich Stiftung Warentest
*6	European consortium for emergency contraception	2020年	Germany - ECEC (ec-ec.org)
*7	HRA Pharma Deutschland GmbH	—	URL公開はなし
*8	Federal Institute for Drugs and Medical Devices	2021年 (最終アクセス)	BfArM - Online medicine retailers
*9	Deutsche Medz	2022年 (最終アクセス)	So funktioniert es - Deutsche Medz
*10	Pilleabo	2022年 (最終アクセス)	ellaOne 30mg 1 Stück - bei PilleAbo.de bestellen.

引用 (2/4)

番号	発行機関	発行年	引用元
*11	Archives of gynecology and obstetrics	2016年	Experience with oral emergency contraception since the OTC switch in Germany (nih.gov)
*12	Healthcare (Basel)	2021年	A Nationwide Mystery Caller Evaluation of Oral Emergency Contraception Practices from German Community Pharmacies: An Observational Study Protocol (nih.gov)
*13	German Federal Statistical Office	2021年	Live births by age of mother - German Federal Statistical Office (destatis.de)
*14	German Federal Statistical Office	2021年	Number of abortions slightly down in 2020 - German Federal Statistical Office (destatis.de)
*15	厚生労働省	2018年	救急医療のかかり方について (mhlw.go.jp)
*16	MSD	2018年	WW_Mütter_E_web.pdf (mimi-bestellportal.de)
*17	Demographic Research Monographs	2017年	https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-44667-7_13
*18	Federal Ministry for Family Affairs, Senior Citizens, Women and Youth	2019年	Parental Allowance, Parental Allowance Plus and Parental Leave (bmfsfj.de)
*19	THE WORLD BANK	2019年	出生率、合計(女性1人当たりの出生数) - ドイツ データ (worldbank.org)
*20	ヒューマンライツ・ナウ	2018年	10か国調査研究 性犯罪に対する処罰 世界ではどうなっているの?～誰もが踏みにじられない社会のために～ ヒューマンライツ・ナウ (hrn.or.jp)

引用 (3/4)

番号	発行機関	発行年	引用元
*21	厚生労働省	2018年	医療保障制度に関する国際関係資料について 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*22	World Health Organization	2013年	Number of licensed qualified obstetricians actively working (who.int)
*23	World Health Organization	2018年	Pharmacists (per 10 000 population) (who.int)
*24	St. Laurentius Apotheke	2015年	Die Apotheke 2015: Zahlen- Daten- Fakten... – St. Laurentius Apotheke
*25	Bundesministerium derJustiz und für Verbraucherschutz	1968年	BApO - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis (gesetze-im-internet.de)
*26	SciELO Analytics	2021年	https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1885-642X2021000100019
*27	医療と社会	2017年	緊急下の母子への匿名支援 (jst.go.jp)
*28	The Violence against women support Hotline	2021年 (最終アクセス)	Support hotline: Hilfetelefon
*29	Federal association of women's counselling and rape crisis centres	2021年 (最終アクセス)	Home - bff Women against violence (frauen-gegen-gewalt.de)
*30	German Law Archive	2020年	» Protection against Infection Act (Infektionsschutzgesetz, IfSG) German Law Archive (iuscomp.org)

引用 (4/4)

番号	発行機関	発行年	引用元
*31	The Robert Koch Institute	2021年	RKI - Infectious Diseases
32	Berlin-Mitte	2021年 (最終アクセス)	Counselling Center for Sexual Health (STI/HIV) Berlin-Mitte (Standort Tiergarten) - Berlin.de
*33	Berlin Aids-Hilfe	2021年 (最終アクセス)	Test-Angebote - Berliner Aids-Hilfe e.V. (berlin-aidshilfe.de)
*34	The Robert Koch Institute	2021年 (最終アクセス)	RKI - RKI-Ratgeber - Syphilis
*35	zazun	2021年 (最終アクセス)	Methods of contraception Zanzu
*36	The European Parliamentary Forum on Population and Development	2018年	786209755 EPF Contraception-in-Europe White-Paper cc03 (epfweb.org)
*37	World Atlas	2018年	Religious Beliefs In Germany - WorldAtlas
*38	Bundesministerium derJustiz und für Verbraucherschutz	2019年	German Criminal Code (Strafgesetzbuch – StGB) (gesetze-im-internet.de)
*39	信州大学医療技術短期大学部	2010年	信州大学機関リポジトリ (nii.ac.jp)
*40	生命倫理	2007年	ドイツにおける「妊娠葛藤相談」について：義務づけられた相談をめぐる諸問題 (jst.go.jp)

引用 (4/4)

番号	発行機関	発行年	引用元
*41	Bundesministerium derJustiz und fur Verbraucherschutz	2019年	SchKG - Gesetz zur Vermeidung und Bewältigung von Schwangerschaftskonflikten (gesetze-im-internet.de)
*42	WHO Collaborating Centre for Sexual Reproductive Health	2021年 (最終アクセス)	Publications BZgA WHO-CC (bzga-whocc.de)
*43	IPPF German Federal Centre fore Health Education	2018年	Sexuality Education in the WHO European Region. Fact sheets of the status of sexuality education in 25 countries of the WHO European Region (ippfen.org)

フィンランド

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（フィンランド）

フィンランドの実態調査サマリ

A. 緊急避妊薬の販売状況

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	不要
医療用で承認されている成分名	<ul style="list-style-type: none"> • LNG-EC • UPA-EC
医療用で承認されている承認年	<ul style="list-style-type: none"> • LNG-EC（明確な承認年を確認できていないが、2000年前後には既に承認されている） • UPA-EC（2009年）
一般用医薬品で承認されている成分名	<ul style="list-style-type: none"> • LNG-EC • UPA-EC
一般用医薬品で承認されている承認年	<ul style="list-style-type: none"> • LNG-EC（2002年に15歳以上で非処方箋薬として承認、2015年に年齢制限がなく承認） • UPA-EC（2015年）
緊急避妊薬のガイドライン	Finnish Medical Society Duodecim、Finnish Gynaecological Association、Finnish Association for General Practiceのワーキンググループから発行
販売価格	<ul style="list-style-type: none"> • LNG-EC：約2,473円 • UPA-EC：約4,403円
ネット販売	可能

※1ユーロ、131.07円換算

■ フィンランドにおける緊急避妊薬に関するガイドライン

- 2017年に、Finnish Medical Society Duodecim、Finnish Gynaecological Association、Finnish Association for General Practiceの三つの組織から構成されたワーキンググループによって作成された「Contraception」のガイドラインの中に、「緊急避妊」の項目が含まれている（フィンランド語と英語表記）
 - ✓ Cu-IUDが最も効果的な緊急避妊法である（※原文まま、緊急避妊の効果が最も効果があることを述べているだけで、推奨しているなどは記載されていない）
 - ✓ 緊急避妊薬は年齢制限なく薬局で市販されている
 - ✓ 購入者に服用に関する指導を提供することが求められている
 - ✓ 緊急避妊を希望する女性に継続的な避妊、クラミジア検査の指導も必要である など
 - ✓ 緊急避妊薬は、薬剤師によってのみ顧客に調剤することができる
 - ✓ 薬局は、顧客のプライバシーに配慮した話し合いが可能な環境整備が望ましい
 - ✓ 緊急避妊薬は、LNG-ECが避妊しない性交後72時間以内、UPA-ECが120時間以内であれば調剤が可能である。月経周期で繰り返しの内服も可能である
 - ✓ 女性の月経が遅れている場合は、妊娠検査が必要である 等

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（フィンランド）

フィンランドの実態調査サマリ

B. 使用状況・効果・影響等

■ 使用状況

- 2015年、フィンランドの15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は8.8%で、EU加盟国の平均の6.7%を上回っている

■ 影響・効果

- 人工妊娠中絶数は2010年以降、全年齢層で減少傾向、10代では2002年以降から減少傾向で、2020年、人工妊娠中絶は8300件、前年度より4.7%減となった。新型コロナウイルスの流行が人工妊娠中絶へのアクセスに影響を与えたとは考えられていない
- 2000年以降、10代の出産数・人工中絶数は減少傾向である

C. 背景・周辺状況等

医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none">国民皆保険制度妊婦健診、母親教室や出生前検査などの検査も無償提供される
緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none">IUD、IUS、インプラント、避妊注射、経口避妊薬、避妊パッチ、避妊リング、不妊手術、ダイアフラム、男性・女性用コンドームのすべての避妊方法が承認されている
性や緊急避妊への関連が考えられる事項	<ul style="list-style-type: none">高等教育機関の学生向けの医療サービスとして Finnish Student Health Service (FSHS) があり、避妊や緊急避妊薬に関する相談や予約が可能であるNational Health Actにより自治体がすべての市民に家族計画サービスを提供することが義務づけられており、経口避妊薬の無償提供がされている。一部の自治体では若年層には緊急避妊薬も無償で提供されている
性教育の状況	<ul style="list-style-type: none">フィンランドでは、国レベルでの性教育のカリキュラムがあり、すべての小中学校で必修科目である小学校1年生から、性教育は環境学に統合され開始される

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（フィンランド）

【再掲】調査項目（1/2）

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国（フィンランド）

【再掲】調査項目（2/2）

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	• 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	• 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） • 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	• 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	• 宗教信仰状況 • 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	• 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 • 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名

■ 入手にあたっての処方箋の要否*1

- 不要

■ 医療用で承認されている成分名

- LNG-EC
- UPA-EC

■ 承認年

- LNG-EC（明確な承認年を確認できていないが、2000年前後には既に承認されている）
- UPA-EC（2009年）

■ 一般用医薬品で承認されている成分名

- LNG-EC
- UPA-EC

■ 承認年

- LNG-EC（2002年に15歳以上で非処方箋薬として承認、2015年に年齢制限がなく承認）*2
- UPA-EC（2015年）

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ フィンランドにおける緊急避妊薬のスイッチOTC化の背景

- 2002年、LNG-ECは15歳以上でスイッチOTC化された（15歳未満は処方箋薬のまま）
- 2014年に、European Medicines Agency'sのUPA-ECを処方箋薬から非処方箋薬に変更することを推奨したことにより（EU加盟国における、緊急避妊薬の承認の動向は、「2-2. 海外実態調査（ドイツ）」の「緊急避妊薬の承認状況（EU加盟国）」を参照）、フィンランドも緊急避妊薬の販売制限の検討が進んだ*1*3
- 2015年、LNG-ECの処方箋薬の年齢制限が撤廃された
- 2015年、UPA-ECがスイッチOTC化され、薬局で販売が可能となった

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ フィンランドにおける緊急避妊薬に関するガイドライン*4

- 2005年に、医療従事者を対象にした緊急避妊薬のガイドラインが発表された
- 2017年に、Finnish Medical Society Duodecim、Finnish Gynaecological Association、Finnish Association for General Practiceの三つの組織から構成されたワーキンググループによって再構成され、「Contraception」のガイドラインの中に、「緊急避妊」の項目が含まれた（フィンランド語と英語表記）
- 当該ガイドラインにおける緊急避妊の項目は、下記のとおりである
 - ① 緊急避妊とは（緊急避妊が必要となる状況も含む）
 - ② 緊急避妊の一般情報（LNG-EC、UPA-EC、Cu-IUDの三つのパターンの方法、作用機序、効用、胎児への影響など）
 - ③ 緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤
- 「①緊急避妊とは」に記載されている概要は下記のとおりである
 - ✓ Cu-IUDが最も効果的な緊急避妊法である（※原文まま、緊急避妊の効果が最も効果があることを述べているだけで、推奨しているなどは記載されていない）
 - ✓ 緊急避妊薬は年齢制限なく薬局で市販されている
 - ✓ 購入者に服用に関する指導を提供することが求められている（詳細は調査項目A-③イで記す）
 - ✓ 緊急避妊を希望する女性に継続的な避妊の指導も必要であるなど
- 「③緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤」
 - ✓ 薬局で緊急避妊薬を調剤するために必要な条件が記載されている
 - 緊急避妊薬は、薬剤師によってのみ顧客に調剤することができる
 - 薬局は、顧客のプライバシーに配慮した話し合いが可能な環境整備が望ましい
 - 緊急避妊薬は、LNG-ECが避妊しない性交後72時間以内、UPA-ECが120時間以内であれば調剤が可能である。月経周期で繰り返しの内服も可能である
 - 女性の月経が遅れている場合は、妊娠検査が必要である
 - 顧客に対し、クラミジア検査の紹介を行う
 - ✓ 薬剤師が緊急避妊薬を調剤する際の確認事項は、調査項目A-③イに詳細を記す

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

各製品の販売価格

■ LNG-ECとUPA-ECの販売価格*3

- 緊急避妊薬は、社会保障の適応外である
- 自治体が提供する家族計画サービスの一部として、緊急避妊薬は、病院や家族計画クリニック、学校で、理由や年齢を問わず無償で提供されている（調査項目C-①で詳細を記す）
- European Consortium for Emergency ContraceptionによるとLNG-ECとUPA-ECの価格は下記のとおり（※1 ユーロ、131.07 円換算）
本価格が示すのが処方箋がある場合なのか、OTCでの価格なのかは明記はなかった
 - ✓ LNG-EC（NorLevo、Postinor 1500）：約2,473円
 - ✓ UPA-EC（ellaOne）：約4,403円

A. 緊急避妊薬の販売状況

② 緊急避妊薬の位置づけ

薬剤師の関与の要否

- 薬剤師の関与の要否*4
 - ・ 必要

対象者（対象年齢・男性への販売可否）

- 対象者*4
 - ・ 緊急避妊薬は薬局で年齢制限なく購入可能である

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ア. 対面販売

■ 本人確認方法*4

- 現行ガイドラインには、本人確認を求める記載はない

■ 対面服用*4

- 現行ガイドラインには、対面服用に関する記載はない

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 現行ガイドラインの「③緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤」*4

- 薬剤師は、顧客と以下の事項を確認しなければならない
 - ✓ 緊急避妊薬の内服と顧客の慢性疾患や常用薬の併用
 - ✓ 緊急避妊薬は一回で1パックのみの調剤とする
 - ✓ 薬剤師は調剤の時に、服薬指導（服用方法、副作用の可能性、副作用の対処方法など）を行う
 - ✓ 性病予防のためのコンドーム使用の必要性
 - ✓ 薬剤師が緊急避妊薬を調剤する際に、下記について不確かな場合は、医師の受診をすることを推奨する
 - 緊急避妊薬の服用頻度
 - 月経が遅れている場合（さらに、妊娠検査を受けるように指導する）

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 販売時のプライバシーへの配慮*4

- 現行ガイドラインの「③緊急避妊薬（一般用医薬品）の薬局での調剤」で、薬局は、顧客のプライバシーに配慮した話し合いが可能な環境整備が望ましい、と記載されている

■ 販売・服用後のフォローアップ

- 記載なし

■ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無*4

- 関与はない

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ウ. ネット販売

■ フィンランドでは処方箋薬及び非処方箋薬のネット販売が可能である
*5

- Finnish Medicine Agency (Fimea) が、薬局とオンライン薬局に関する規制・監督の所管である
- Medicine Act (395/1987) がオンライン薬局に関する根拠法である
 - 本法律により、オンライン薬局の運営するには、有効な薬剤師免許保有者が実店舗の営業がなされ、連動していることが義務付けられている
- Fimeaが、2011年にオンライン薬局に関する規制（フィンランド語：Apteekin verkkopalvelu）を発表した
 - 本規制は、消費者への医薬品の安全な流通を目的としている
 - オンライン薬局は、消費者が医薬品を購入する際に、適切な医療指導を受けることを保証することが求められている
 - オンライン薬局で、処方箋薬・非処方箋薬を取り扱うことができる
 - 処方箋医薬品の購入する場合は、電子処方箋を使用することができる
 - 国家登録と共通のEUセキュリティ・ロゴの表示を求められている
 - 政府の公式HPから、認可されたオンライン薬局のリストを検索することが可能である など

■ 緊急避妊薬のネット販売状況*6

- フィンランドでは、オンライン薬局に関する規制を遵守し、認可されたオンライン薬局において緊急避妊薬をネット販売することが可能である
 - 政府の公式HPで認可されたオンライン薬局から緊急避妊薬のネット販売状況を調べ、日本からアクセスができた薬局の一例は下記のとおり（本業務の委託事業者が独自に試行）
 - ✓ アラブドゥ第2薬局（フィンランド語：Alavuden 2. apteekki）
 - LNG-EC（NorLevo）：約2359円
 - UPA-EC（ella）：約3263円
 - 配送料の詳細やその他カスタマーサービスなどの内容は見つけれなかった
- ※ 1 ユーロ、131.07 円換算

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応

- 緊急避妊薬の販売に年齢制限は設けられていない

虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応

- 現行ガイドラインの虐待・性暴力被害の対応*4
 - 現行ガイドラインでは、性犯罪の被害者や薬物使用やアルコールで酔っている女性への緊急避妊は、治療を受けている病院で提供されることが望ましいとされている。特に、緊急避妊の必要性を女性自身判断できない状況もあるため、専門職を介し、対話していくことが求められている

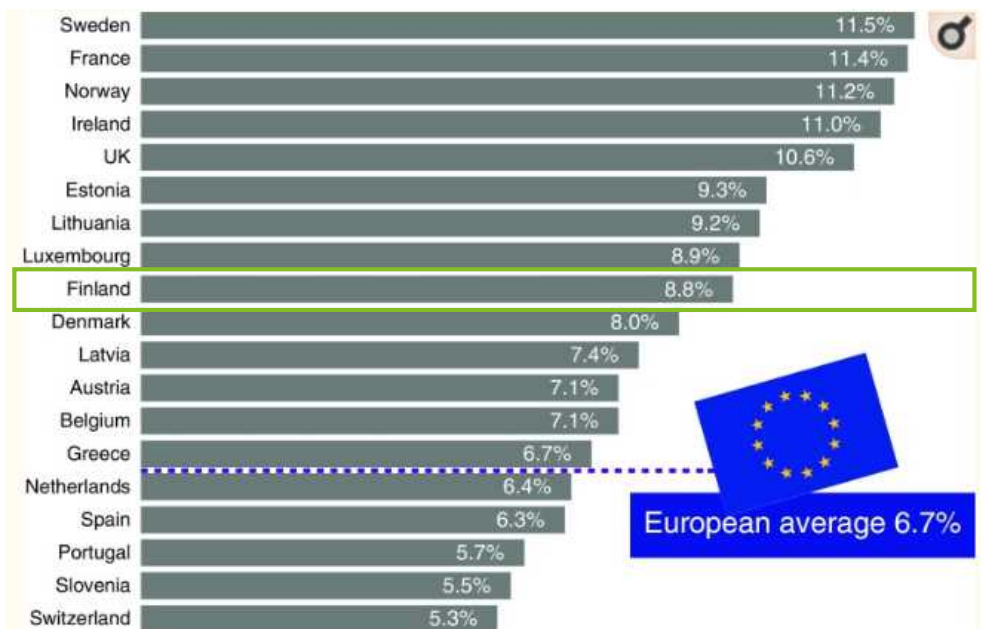
B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

①-ア. 使用状況

■ 緊急避妊薬の使用状況

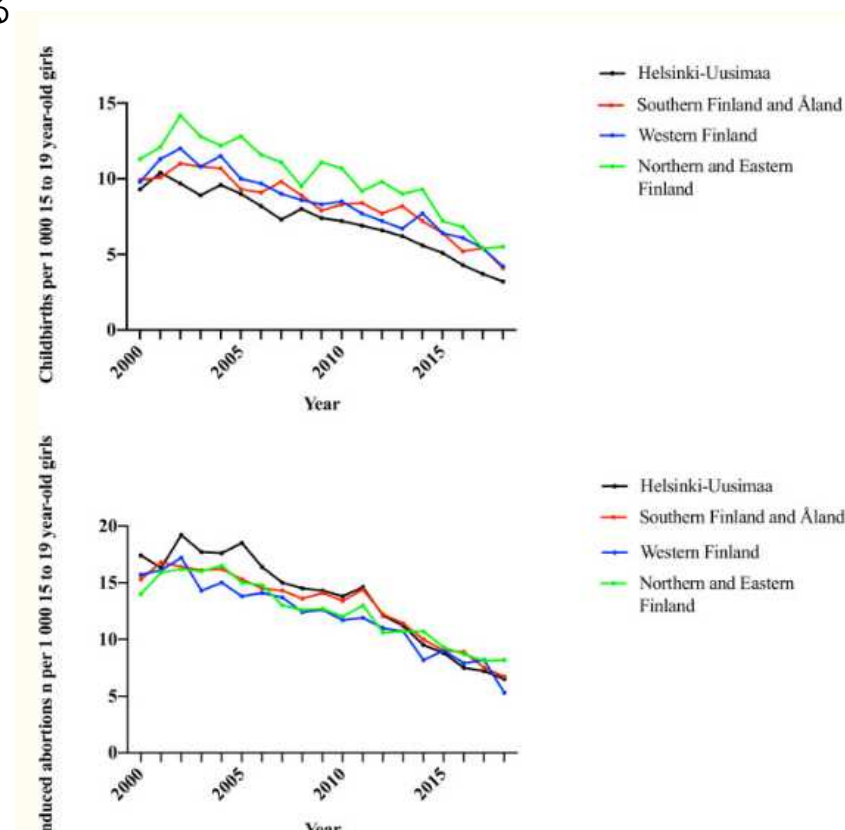
- 2015年、フィンランドの15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は8.8%で、EU加盟国の平均の6.7%を上回っている*7



①-イ. 影響・効果

■ 10代の出産数*2

- 2018年時点、フィンランドには311の自治体が存在し、その中の100の自治体を抽出した調査論文では、2000年から2018年間の10代の出産は20,544件、10代の人工妊娠中絶は30,696件であった。2000年以降、10代の出産数・人工妊娠中絶数は減少傾向である



B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

①-イ. 影響・効果

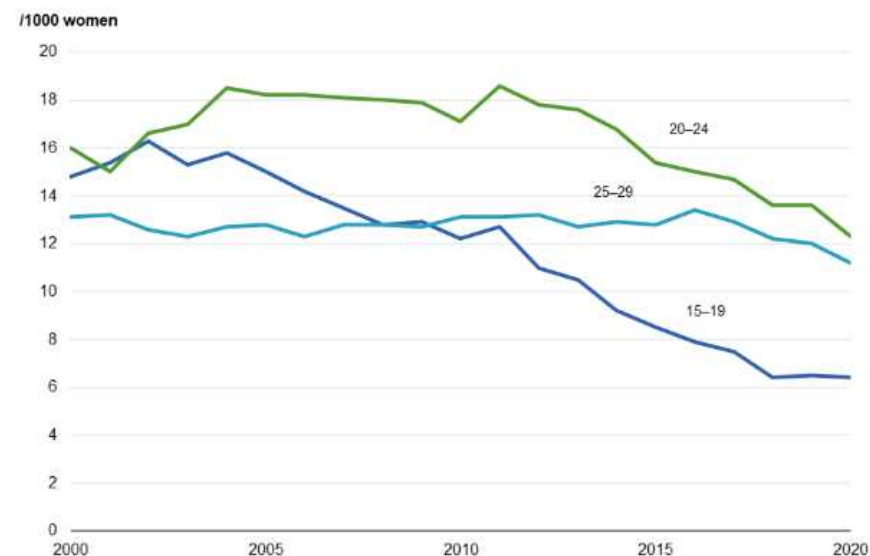
■ 10代の妊娠率*8

- フィンランドの政府機関のStatistics FinlandとFinnish Institute for Health and Welfareで10代の妊娠率・妊娠数は抽出できなかった
- 2013年に発表された論文で、フィンランドの10代の妊娠率と他諸外国との比較が記載されており、2010年時点では、10代の妊娠率は、フィンランドを含む北欧諸国は低く、フィンランドは9/1,000、スウェーデンは6/1,000、イングランドとウェールズは24/1,000、アメリカは34/1,000であった

■ 人工妊娠中絶数の推移*9

- 2020年、人工妊娠中絶は8300件、前年度より4.7%減となった。新型コロナウイルスの流行が人工妊娠中絶へのアクセスに影響を与えたとは考えられていない
 - 2010年頃より、人工妊娠中絶件数は減少傾向である
 - 2020年の10代の人工妊娠中絶率は、6.4/1,000で、2015年の7.9/1000より減少している
 - 2002年以降、10代の人工妊娠中絶率は減少傾向である
 - 人工妊娠中絶の年齢別の内訳では、20～24歳が最多である

■ 2000-2020年の人工妊娠中絶率の推移



B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

悪用・濫用の有無

- Pubmedで、文献は抽出されていない

（検索条件：「All fields」で「Finland」「emergency contraception」で検索した）

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

制度類型*10	国民皆保険制度（全居住者が対象）
給付内容*10*11*12	<ul style="list-style-type: none"> 自治体が管理するヘルスセンターでプライマリヘルスケア（予防医療、急性および慢性疾患治療、周産期医療、小児科での治療費、学校保健、リハビリ、検査、外来処方薬など）を提供している 民間医療機関を受診した場合にも治療費、医療機関への交通費、周産期医療、リハビリに対し償還を受けることができる
自己負担*10	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスセンターでの診療の場合、自己負担費用は下記のとおり項目により異なり、18歳未満の場合は自己負担なしで治療を受けることができる ✓ヘルスセンターでの医師への相談：一回最大約2,700円 ✓歯科治療：最大約2,517円 ✓外来診療：一回約5,400円 ✓日帰り手術：約17,708円 ✓母子保健クリニックの医療費、健康診断、検査、プライマリケアの訪問診療費、精神科外来診療費は全額健康保険により支払われる ✓ヘルスセンターでの治療や入院中の治療薬代金は診療費に含まれている 病院入院費用は最大で1日あたり約6,532円で、18歳未満の場合は年間7日分のみ請求される

自己負担*10*13*14*15	<ul style="list-style-type: none"> 私立病院の処方薬費用に関しては償還システムにより払い戻される 薬剤費は、18歳以下は自己負担なし 18歳以上の薬剤費は、自己負担額約6,553円までであり、それ以上は、国が定めた薬品の区分により、償還額が40%、65%、100%（100%の場合は都度自己負担最大約590円）と異なっている。年間約77,614円（初期支払い約6,553円含む）以上の自己負担があった場合は、以降、毎回の窓口支払額が約328円になる
周産期医療の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> 妊婦健診、母親教室や出生前検査などの検査も無償提供される*16*17*18 出産時の自己負担は入院費用のみ*19 在院日数が伸びた場合でも基本的な医療サービスに対する自己負担額は、年間最大負担額は約89,473円に定められている*20 不妊治療は女性の年齢が40歳前後、医学的な理由により不妊であると診断された場合、無償で受けることができる*21 Maternity Grant という新生児に必要なもの一式が無料でもらえる。Maternity Grantを受け取らない場合は約22,281円を代わりに受け取れる*22

※1 ユーロ、131.07 円換算

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

人口千人当たり出生率*23	8.3
合計特殊出生率*24	1.35
法律における性的同意年齢*25	18歳
人口千人当たり総病床数*26	3.61床（2018）
人口千人当たり急性期医療病床数*27	2.61床
人口千人当たり臨床医師数*28	3.8人（2016）
女性医師割合*29	56.57%
産婦人科医師数*30	1,000人（2014）
人口千人当たりの薬剤師数*31	1.93人（2018）

薬局数*32	817件（2015）
一人当たりの医療費（円）*33	約481,124円 ※1ドル、113.58円換算

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

薬剤師に関する法律と職能範囲

根拠法律*34	Health Care Professionals Act	
制定年*34	1994年	
薬剤師の定義*34	本法に基づき、医師、歯科医師、調剤薬局経営、薬剤師、眼鏡技師、歯科技工士、マッサージ師、看護師を付与された者は、医療専門家とみなされる	
必要教育年数*35	<p>下記の薬剤師の資格を有する者が、調剤や薬剤の指導が可能である</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proviisori：薬剤師資格に加え薬局開設が可能である。5年間の薬学修士の学位と6か月の研修受講が必要 • Farmaseutti：薬剤師資格、3年間の薬学学士の学位と6か月の研修受講が必要 	
職能範囲	薬剤師の処方権の有無と状況*36*37	<ul style="list-style-type: none"> • 原則、処方権はない • リピート調剤（処方箋を複数回使える制度）は可能で、調剤時に継続処方が可能かアセスメントが求められる <p>※薬剤師は、疑義照会の責務を有している*55</p>
	情報の提供及び指導*38	投薬のカウンセリング、服薬の管理のサポート、薬の選択の助言、自己投薬の選択支援などを行う
	調剤以外の薬剤師の職務	不可
特記事項（緊急避妊薬に関連した事項）	薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得などは記載がない	

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 高等教育機関の学生向けの医療サービスとしてFinnish Student Health Service (FSHS) がある*39

- FSHSは、高等教育機関における学生の医療に関する法律（フィンランド語：Laki korkeakouluopiskelijoiden opiskeluterveydenhuollosta）で規定されており、社会保健省が所管の大学や専門学校に通学する学生向けの医療サービスである
- FSHSは、予防医療や検査、歯科検診、避妊を含むセクシャルヘルス、予防接種、メンタルヘルスなどの医療サービスを提供しているが、救急医療は提供していない
 - ✓ 全国的に医療サービスが提供されている
 - ✓ 医療サービスは全て無償、無断キャンセルなどは有償となる
 - ✓ 予約は電話やチャットサービスで可能である
 - ✓ 公式HPには、医療・ヘルスケアに関する情報サイトもある
 - 緊急避妊薬に関する基礎的情報と併せて、緊急避妊薬の相談が必要であれば予約が可能である
 - 避妊に関する基礎的な情報が掲載されており、自治体によっては避妊に関するサービスが若年層は無償で提供されることやFSHSでも相談が可能なが記載されている
 - 性感染症の基礎的な情報が掲載され、性器クラミジア感染症や淋菌は、検査キットを受け取り、遠隔で性感染症検査も可能である

■ 自治体における家族計画サービスの提供

- フィンランドでは、1972年以降、National Health Actにより自治体がすべての市民に家族計画サービスを提供することが義務づけられている*40*54
 - ✓ 家族計画サービスの提供方法や内容は規定されおらず、自治体によって異なる
 - ✓ 2021年に発表された論文では、フィンランドの主要都市の100の自治体に対し、2018年時点の家族計画サービスの提供方法と内容をアンケートで確認をしている
 - 多くの自治体の家族計画サービスの提供方法は、主に保健所、家族計画クリニック（セクシャルヘルス、特に家族計画に特化したクリニック）、思春期クリニック、学校を通じて行っていた
 - 対象の全自治体が女性に、経口避妊薬を少なくとも3か月分を無償で提供していた。その中の25の自治体が、20歳もしくは25歳までの若者を対象とし、経口避妊薬、膣リング、IUD、Cu-IUD、緊急避妊薬などのすべての避妊方法を無償で提供していた
 - ✓ Vantaa市は、2013年にすべての女性に対し、LARC法を無償で提供することを初めて導入した自治体である*41

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 性犯罪や性虐待への支援

- Rape Crisis Centre Tukinainenが性犯罪や性虐待の被害者の支援を行っている*42
 - ✓ 性犯罪や性虐待被害者への警察への被害届、法的手続きやカウンセリングを無償で行っている
 - ✓ 電話でのヘルプラインがある
- Nollalinjaはすべての暴力（身体的、性的、精神的など）の被害者への支援をしているNGOで、性犯罪や性虐待の被害者支援も行っている*43
 - ✓ 性犯罪や性虐待被害者への警察への被害届、法的手続きやカウンセリングを無償で行っている
 - ✓ 電話でのヘルプラインがある
 - ✓ 多言語での対応が可能である
- Victim Support Finland は犯罪被害者を支援しているNGOで、性犯罪や性虐待の被害者支援も行っている*44
 - ✓ 犯罪被害者に対しての警察への被害届、法的手続きやカウンセリングなど支援を無償で行っている
 - ✓ 電話でのヘルプラインやチャット相談サービスを行っている
 - ✓ 多言語での対応が可能である

■ 性感染症における公的支援

- 根拠法*45
 - ✓ Communicable Diseases Actと関連する政令に基づき、Finnish Institute for Health and Welfareが医師や研究所からの届け出をもとに、全国感染症登録を行っている
 - ✓ 本法律では、性感染症は性器クラミジア感染症と淋菌が該当する
- 公的な支援*39
 - ✓ FHSは、性感染症のサービスも提供している
 - 公式HPに性感染症の基礎的な情報と予防法が載っている
 - 性感染症の検査の予約やカウンセリングが可能である
 - 性器クラミジア感染症や淋菌は、検査キットを受け取り、遠隔で性感染症検査も可能である

C. 背景・周辺状況等

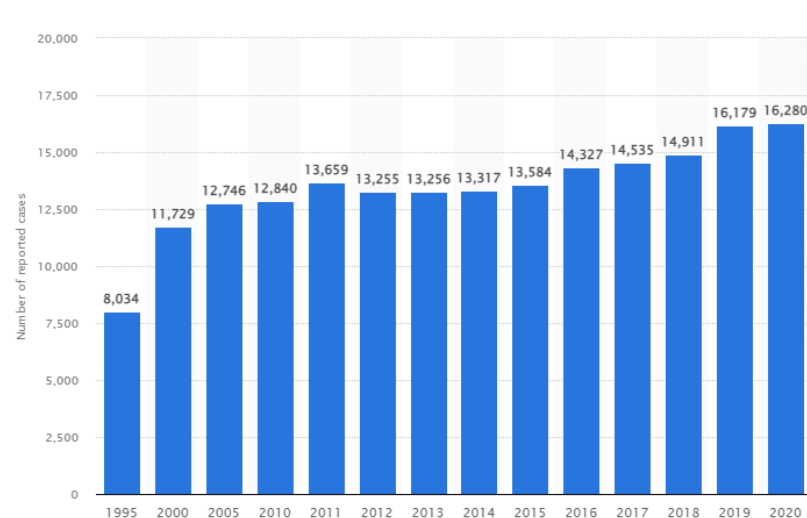
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

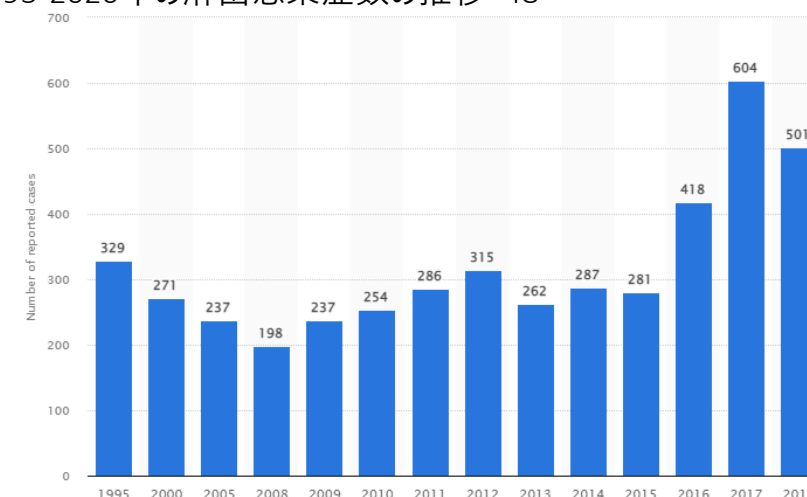
■ 性感染症の最近の動向*46

- 性器クラミジア感染症
 - ✓ フィンランドで最多の性感染症は性器クラミジア感染症である
 - ✓ 2020年に性器クラミジア感染症の診断数は16,280件で、前年より微増で、診断数の登録を開始してから最多となった
 - ✓ 感染者は若年層に集中しており、15～29歳が約8割を占めている
- 淋菌
 - ✓ 2018年の淋菌の診断数は、501件で、前年より約100件減少したが、2015年以降増加傾向である

■ 1995-2020年の性器クラミジア感染症数の推移*47



■ 1995-2020年の淋菌感染症数の推移*48



C. 背景・周辺状況等

② 緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

	区分	承認されている種類*4			価格	各避妊方法の使用割合
1)	長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具 (IUD)	承認	多くの自治体が経口避妊薬を無償で提供、また20歳または25歳までの若者に対し、経口避妊薬、膣リング、IUDなどのすべての避妊方法を無償で提供している*40	フィンランドは、避妊具の使用に関する国レベルでの記録はされていない*49 2013年時点で、LARC法とホルモン療法による避妊方法の使用率は38%と論文で記されている*50
			子宮内避妊システム (IUS)	承認		
		インプラント	承認			
2)	ホルモン療法	避妊注射	承認			
		経口薬	混合型ピル (21錠タイプ、28錠タイプ)	承認		
			プロゲステロン単剤ピル (3時間タイプ、12時間タイプ)	承認		
		避妊パッチ	承認			
		避妊リング	承認			
3)	不妊手術	男性用手術	精管切除術	実施している		
		女性用手術	卵管結紮術 卵管切除術	実施している		
4)	バリア法	ダイアフラム	承認			
		男性用コンドーム				
		女性用コンドーム				
5)	リズム法	避妊方法の効果は低いとガイドラインで記している				

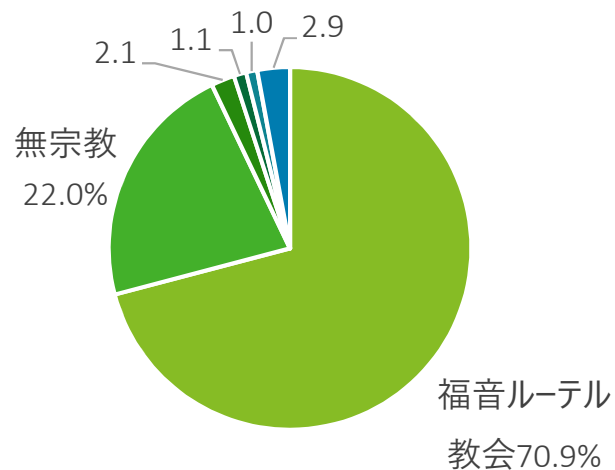
C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

宗教信仰状況

- フィンランドでは、大多数の人がキリスト教を信仰しており、人口の70.9%はフィンランド福音ルーテル教会である*51

フィンランド福音ルーテル教会 (キリスト教)	70.9%
無宗教	22.0%
ルーテル・クリスチャン・ラエスタディニ ズム (キリスト教)	2.1%
フィンランド正教会 (キリスト教)	1.1%
イスラム教	1.0%
その他	2.9%



性や緊急避妊への関連が考えられる事項

- 性的同意年齢は、16歳で定められている*52
 - 15歳以下の者は、法的に性行為に同意することを認めておらず、法定強姦または同等の現地法で起訴される可能性がある
 - 刑法第20の6項目で児童への性的虐待として、「16歳未満の児童に対して、触るなど性的行為を行うことは児童の発達を阻害することにつながり、またはその行為を行うように指導した者は、児童性的虐待の罪に問われる。児童への性的虐待の罪で4か月以上4年以下の懲役に処する」と記され、16歳未満の性的虐待を禁じている

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 人工妊娠中絶に関する法律*53

- 1970年、人工妊娠中絶の法律としてLaki raskauden keskeyttämisestäが制定された
 - ✓ 女性の希望により妊娠12週未満であれば人工妊娠中絶が可能である
- ① 妊娠継続や出産が母体の健康や生命に危険を及ぼす場合
- ② 母親の生活や、家族の生活環境に出産や子育てが大きな負担となる場合
- ③ レイプや近親相姦などにより妊娠した場合
- ④ 妊娠時母親が17歳以下または40歳以上、または既に4人以上の子供を出産している場合
- ⑤ 胎児奇形や身体的障害がある場合
- ⑥ 病気や精神的な理由により育児が困難な場合
 - ✓ 母体への身体的負担や妊婦が17歳以下の場合は妊娠20週未満であれば人工妊娠中絶が可能である
 - ✓ 羊水穿刺、超音波検査、血清学的検査、またはその他類似の信頼できる検査により重篤な胎児の疾患が判明した場合、妊娠24週未満であれば人工妊娠中絶が可能である

■ 避妊方法に関するガイドライン*4

- 2017年に、Finnish Medical Society Duodecim、Finnish Gynaecological Association、Finnish Association for General Practiceの三つの組織から構成されたワーキンググループによって再構成され、「Contraception」のガイドラインの中に、避妊方法について記載されている
 - ✓ 避妊方法の概要は、対象者、避妊方法の開始時期、継続的な避妊方法、各避妊方法の基礎的な情報などである
 - ✓ 現行ガイドラインでは、避妊に関するサービスは、一年中簡単に利用できるべきで、年齢制限はなく、避妊を開始する前に婦人科検診を行う必要はないと記している
 - ✓ この中では、15歳未満や未成年者への避妊方法に関しても記載されている
 - 「Adolescents and the law」の項目で、法的に15歳は「自分で治療を決めることができる年齢」に達していると原則考えられている
 - 避妊を希望する未成年者は、避妊方法の使用について独自に決定することができるが、特に15歳未満の場合は、医療従事者は慎重に判断が必要と留意が記載されている
 - 青少年（※英語では、Adherenceと表記）は避妊の遵守率は低い傾向があり、LARC法（インプラント、IUDなど）の使用が避妊の効果を高めるとしている

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

■ フィンランドでは、国レベルでの性教育のカリキュラムがあり、すべての小中学校で必修科目である*54

- 2006年に、Finnish National Board of Educationが策定した、国レベルの性教育に関するカリキュラムがある
 - ✓ カリキュラムは、10年ごとに見直され、2014年に小学校、2015年に中学校の現行のカリキュラムに改正された
 - ✓ カリキュラムにおける性教育の目標は、児童が、性的発達の違い、セクシャルヘルスの多様な側面、年齢に応じたセクシャリティの適切な立ち振る舞いに触れることである
 - ✓ 本カリキュラムはWHO/BZgAが2010年に策定したStandards for Sexuality Education in Europeのモデルのカリキュラムであった（ドイツの調査項目C-④で明記されている）
 - ✓ 国レベルのカリキュラムは包括的な内容、かつ、児童の年齢・発達に応じた規範的な枠組みとなっており、各地域・学校は性教育の時間数や内容を決める権限を持っている
 - ✓ 小中学校で必修科目で、性教育は環境学と健康教育に統合されている
 - ✓ 小学校のカリキュラム
 - 対象：1年生～6年生（7～12歳）
 - 環境学の科目の中に、性教育の要素が統合されている

- ✓ 中学校のカリキュラム
 - 対象：7年生～9年生（13～15歳）
 - 健康教育の科目の中に、性教育の要素が統合されている。健康教育の大枠の構成は、①健康を支える成長と発達、②健康を支える要因と害する要因、病気の予防、③健康、地域、社会、文化である
- ✓ 大学の教員養成課程の科目に性教育が組み込まれているため、すべての教員が性教育の研修を受けている
- ✓ National Institute of HealthとNGOが協同で、性教育に関する教材の作成をしている。また、出版社やNGO/NPOが独自で作成も行っており、学校は選定ができる
- ✓ 性教育に関する教材は、参加型学習のアプローチを重視している

引用 (1/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	European Consortium for Emergency Contraception	2018年	Emergency Contraception Availability in Europe - ECEC (ec-ec.org)
*2	BMJ Open	2021年	Municipal contraceptive services, socioeconomic status and teenage pregnancy in Finland: a longitudinal study - PubMed (nih.gov)
*3	European Consortium for Emergency Contraception	2021年	Finland - ECEC (ec-ec.org)
*4	Finnish Medical Society Duodeci Finnish Gynaecological Association Finnish Association for General Practice	2020年	Contraception (kaypahoito.fi)
*5	Joint Nordic Report: Online pharmacy markets in the Nordics	2021年	Nordic Joint Report: Online Pharmacy Markets in the Nordics (2021) (konkurrensverket.se)
*6	Fimea	2022年 (最終アクセス)	Luettelo laillisista apteekin verkkopalveluista - Fimea
*7	Archives of gynecology and obstetrics	2016年	Experience with oral emergency contraception since the OTC switch in Germany (nih.gov)
*8	BMJ Open	2013年	Is teenage pregnancy an obstetric risk in a welfare society? A population-based study in Finland, from 2006 to 2011 - PubMed (nih.gov)
*9	Finnish Institute for Health and Welfare	2020年	Induced abortions - THL
*10	Contact Point for Cross-Border Healthcare	2021年 (最終アクセス)	Healthcare system in Finland - EU-healthcare.fi

引用 (2/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*11	MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH	2021年 (最終アクセス)	Health services - Ministry of Social Affairs and Health (stm.fi)
*12	Department of Obstetrics and Gynecology Doctoral Programme	2020年	Long-acting reversible contraception free of charge: Initiations, user characteristics, and induced abortions. (helsinki.fi)
*13	MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH	2022年 (最終アクセス)	Health care payments - Ministry of Social Affairs and Health (stm.fi)
*14	MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH	2022年 (最終アクセス)	Dental care fees - Ministry of Social Affairs and Health (stm.fi)
*15	The Social Insurance Institution of Finland	2022年 (最終アクセス)	Reimbursements for medicine expenses - kela.fi
*16	City of Helsinki	2021年 (最終アクセス)	Pregnancy and childbirth - InfoFinland
*17	Contact Point for Cross-Border Healthcare	2021年 (最終アクセス)	Treatment costs in public health care - EU-healthcare.fi
*18	MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH	2021年 (最終アクセス)	Maternity and child health clinics - Ministry of Social Affairs and Health (stm.fi)
*19	MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH	2021年 (最終アクセス)	Health care payments - Ministry of Social Affairs and Health (stm.fi)
*20	MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH	2021年 (最終アクセス)	https://stm.fi/terveydenhuollon-maksukatto

引用 (3/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*21	Digital and Population Data Services Agency	2021年 (最終アクセス)	Infertility and fertility treatments - Suomi.fi
*22	The Social Insurance Institution of Finland	2016年	https://www.kela.fi/web/en/maternity-grant
*23	THE WORLD BANK	2019年	出生率、合計(女性1人当たりの出生数) - フィンランド データ (worldbank.org)
*24	THE WORLD BANK	2019年	https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.TFRT.IN?locations=FI
*25	AgeOfConsent.net.	2021年 (最終アクセス)	Age of Consent Laws By Country
*26	THE WORLD BANK	2018年	https://data.worldbank.org/indicator/SH.MED.BEDS.ZS?end=2019&locations=FI-DE-IN-SG-GB-US&start=2015
*27	Organisation for Economic Co-operation and Development	2019年	https://www.oecd.org/coronavirus/en/data-insights/hospital-beds-acute-care
*28	THE WORLD BANK	2016年	Physicians (per 1,000 people) - Finland, Germany, India, Singapore, United Kingdom, United States Data (worldbank.org)
*29	World Health Organization	2021年 (最終アクセス)	Medical doctors by sex (%) (who.int)
*30	World Health Organization	2021年 (最終アクセス)	Number of licensed qualified obstetricians actively working (who.int)

引用 (4/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*31	World Health Organization	2021年 (最終アクセス)	Pharmacists (per 10 000 population) (who.int)
*32	Deloitte Tohmatsu Financial Advisory LLC	2021年 (最終アクセス)	• 薬局の数 ヨーロッパ 2015 スタティスタ (statista.com) ホーム – PGEU
*33	World Health Organization	2021年 (最終アクセス)	Current health expenditure (CHE) per capita in US\$ (who.int)
*34	Ministry of Social Affairs and Health	1994年	Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (finlex.fi)
*35	Molecular Diversity Presevation International (MDPI)	2019年	Pharmacy Free Full-Text Pharmacy Practice and Education in Finland HTML (mdpi.com)
*36	Contact Point for Cross-Border Healthcare	2021年 (最終アクセス)	Finnish prescriptions - EU-healthcare.fi
*37	薬事日報 薬学生版	2016年	第1回 世界の薬局・薬剤師：薬事日報ウェブサイト 薬学生版 (yakuji.co.jp)
*38	Pharmacy Practice	2021年	Policy and vision for community pharmacies in Finland: A roadmap towards enhanced integration and reduced costs (nih.gov)
*39	Finnish Student Health Service	2021年 (最終アクセス)	Frontpage - FSHS (yths.fi)
*40	BMJ Open	2021年	Original research: Municipal contraceptive services, socioeconomic status and teenage pregnancy in Finland: a longitudinal study (nih.gov)

引用 (5/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*41	American Public Health Association	2018年	Long-Acting Reversible Contraception Free of Charge, Method Initiation, and Abortion Rates in Finland (nih.gov)
*42	Rape Crisis Centre Tukinainen	2021年 (最終アクセス)	Rape Crisis Centre Tukinainen - Tukinainen
*43	Nollalinja	2021年 (最終アクセス)	Nollalinja
*44	Victim Support Finland	2021年 (最終アクセス)	Home - Rikosuhripäivystys (riku.fi)
*45	Finnish Student Health Service	2020年	Finnish National Infectious Diseases Register - THL
*46	Finnish Student Health Service	2019年	Infectious Diseases in Finland: Sexually transmitted diseases and travel-related infections increased last year - Press release - THL
*47	STATISTA	2022年 (最終アクセス)	• Finland: number of chlamydia infections 1995-2020 Statista
*48	STATSTA	2022年 (最終アクセス)	• Finland: number of reported gonorrhoea infections 1995-2018 Statista (hilbert.edu)
*49	BMJ Open	2018年	Ecological study on the use of hormonal contraception, abortions and births among teenagers in the Nordic countries (nih.gov)
*50	Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica	2016年	Contraceptive use in the Nordic countries - Lindh - 2017 - Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica - Wiley Online Library

引用 (6/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*51	WorldAtlas	2020年	フィンランドの宗教 今日 - ワールドアトラス (worldatlas.com)
*52	Rikoslaki	1963年	en18890039_19951010.pdf (finlex.fi)
*53	Ministry of Social Affairs and Health	1970年	Laki raskauden keskeyttämisestä 239/1970 - Ajantasainen lainsäädäntö - FINLEX®
*54	IPPF German Federal Centre for Health Education	2018年	Sexuality Education in the WHO European Region. Fact sheets of the status of sexuality education in 25 countries of the WHO European Region
*55	Pharmacy Practice	2021年	Policy and vision for community pharmacies in Finland: A roadmap towards enhanced integration and reduced costs - PMC (nih.gov)

2. 緊急避妊薬に関する実態調査

2-1. 日本の実態調査

2-2. 海外の実態調査

- a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国
 - a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド
 - a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド
- b. OTC化されている国：アメリカ
- c. 処方箋ありで販売されている国：シンガポール、韓国

インド

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国（インド）

インドの実態調査サマリ

A. 緊急避妊薬の販売状況

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	不要
医療用で承認されている成分名	LNG-EC
承認年	2001年
一般用医薬品で承認されている成分名	LNG-EC
承認年	2005年
緊急避妊薬のガイドライン	あり
販売価格	• 公的機関では無償 • 提供場所や製品によって費用は異なるが約3.41～181.73円で販売されている
ネット販売	国としてオンライン薬局の規制が未整備 ※1ドル、113.58円換算

■ 緊急避妊薬に関するガイドライン

- 2008年に保健家族福祉省が、「Guidelines for Administration of Emergency Contraceptive Pills by Health Care Providers」というガイドラインを医療従事者に発表した
 - 本ガイドラインは、医療従事者やコミュニティヘルスワーカーなども緊急避妊薬を適切に理解できることを目的として作成され、緊急避妊薬を提供する際の手順が示されている
 - 本ガイドラインで、緊急避妊薬は、十分な知識を持った医療従事者（医師、看護師、助産師、薬剤師、救急救命士、家族福祉アシスタント、保健アシスタント、コミュニティヘルスワーカーなど）であれば安全に効果的に提供することができるとしている

■ 医療従事者に向けた緊急避妊薬に関する参考マニュアル

- 2016年に保健家族福祉省が医療従事者に向けた緊急避妊薬を含む経口避妊薬に関する参考マニュアル「Reference Manual for Oral Contraceptive Pills」を発表した

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国（インド）

インドの実態調査サマリ

B. 使用状況・効果・影響等

■ 緊急避妊薬の使用状況

- 2015-2016年のNFH-4の調査結果
 - 約85%の女性が経口避妊薬を知っていたが、緊急避妊薬の知識を持っていたのは38%であった
 - 緊急避妊薬を使用したことがある女性は0.4%だった

■ 緊急避妊薬の悪用・濫用の有無

- The TIMES of Indiaは、2010年と2011年に、若年層の女性の間で、緊急避妊薬は月に3-5回内服といったニュースを取り上げている
- 背景として、緊急避妊薬の広告がTVや雑誌といったメディアを通して若年層の女性向けに過度に行われていたことを指摘している。なお、2011年以降は緊急避妊薬の広告の規制が行われた

C. 背景・周辺状況等

医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none">• 医療保険制度の加入者は指定された病院において、無償で周産期医療を受けられる• 医療保険未加入の場合は公的病院であれば無償で周産期医療を受けられる
緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none">• 避妊方法として、IUD、避妊注射、経口避妊薬、男性用コンドーム、不妊手術がある• 2015年時点で、女性の不妊手術が76.2%と最多の避妊方法である
性や緊急避妊への関連が考えられる事項	<ul style="list-style-type: none">• 法律により、性的同意年齢は18歳、女性の最低結婚年齢は18歳と定められているが、児童婚が社会問題となっている• 人工妊娠中絶は妊娠20週まで、性犯罪などの場合、妊娠24週まで中絶可能である• 中絶薬による中絶が可能である• 保健家族福祉省が2017年にHIV・性感染症の対策に関する戦略を策定した。新規HIV感染者数は減少傾向である
性教育の状況	<ul style="list-style-type: none">• 2018年、保健家族福祉省と人的資源開発省は、初めてとなる全国統一的な学校保健に関するガイドラインを策定した

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国（インド）

【再掲】調査項目（1/2）

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国（インド）

【再掲】調査項目（2/2）

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	・ 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） ・ 緊急避妊薬に関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	<ul style="list-style-type: none"> ・ 宗教信仰状況 ・ 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 ・ 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名

- 入手にあたっての処方箋の要否*1
 - 不要
- 医療用で承認されている成分名*1
 - LNG-EC
- 医療用で承認された年*1
 - 2001年
- 一般用医薬品で承認されている成分名*1
 - LNG-EC
- 承認された年
 - 2005年*2

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

- 緊急避妊薬を導入するまでの背景*3
 - インドは、1995-1997年と1998-2001年、WHOの研究試験に参加し、インド人女性における緊急避妊薬に関する安全性と有効性の科学的根拠を得た
 - 2001年1月には、国レベルの緊急避妊薬に関するコンソーシアムを構築し、緊急避妊薬の導入に関連する医療従事者の研修やモニタリング方法などを検討した
 - 2001年6月に、本コンソーシアムの報告書と推奨事項が発表された
 - 2001年9月に、インドの政府機関のDrug Controller Generalにより緊急避妊薬が承認され、LNG-ECの製造と輸入が可能となった
 - 2002年1月に、LNG-ECが処方箋により販売開始となった
 - 2003年に、LNG-ECが家族計画プログラムで提供されるサービスの一つに組み込まれた（保健家族福祉省が家族計画プログラムを所管している。家族計画プログラムでは、家族計画のサービスを提供しており、避妊具配布や普及啓発など行っている）
 - 2005年には、LNG-ECが薬剤師により薬局で販売開始となった

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ 緊急避妊薬に関するガイドライン*4

- 2008年に、保健家族福祉省が、医療従事者に向けたガイドライン「Guidelines for Administration of Emergency Contraceptive Pills by Health Care Providers」を発表した
 - 本ガイドラインは、医療従事者や緊急避妊薬を取り扱うことができるコミュニティヘルスワーカーなどでも緊急避妊薬を適切に理解できることを目的とし、下記の項目でまとめられている
 - ✓ 緊急避妊薬の基礎情報（効能、機序、副作用など）
 - ✓ 緊急避妊薬の提供方法（提供者、説明方法など）
 - ✓ 緊急避妊のカounseling（カounselingやフォローアップ方法など）
 - 本ガイドラインで、緊急避妊薬は、十分な知識を持った医療従事者（医師、看護師、助産師、薬剤師、救急救命士、家族福祉アシスタント、保健アシスタント、コミュニティヘルスワーカーなど）であれば安全に効果的に提供することができるとしている

※コミュニティヘルスワーカーは、各自治体から選定された住民の女性であり、保健家族福祉省が定める一定の研修を受講しているが、ボランティアである*5

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

- 本ガイドラインの「緊急避妊薬の提供方法」では、緊急避妊薬を提供するすべての者（薬剤師も含む）は、下記の手順で問診と説明を求めており、その根拠も示されている

A. 質問
<ul style="list-style-type: none">• 最終月経の日付• 女性の通常の月経周期の長さと同規則性• 最終月経以降、避妊をしていない性交渉の最初の事象からの時間
B. アセスメント
<ul style="list-style-type: none">• 緊急避妊薬を提供するのに、遅すぎたり・既に妊娠している可能性について検討する• 避妊をしない性交渉から72時間以上経過した場合は、Cu-IUDの挿入の提示と必要に応じて適切な医療機関を紹介する• 避妊をしない性交渉から120時間以上経過している、または、妊娠をしている可能性が高い場合は、次の月経が来るまで待つ、妊娠検査薬で確認をする
C. 緊急避妊薬を提供するときの説明内容
<ul style="list-style-type: none">• 内服量• 作用機序• 失敗の割合• 効果

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

C. 緊急避妊薬を提供するときの説明内容（続）
<ul style="list-style-type: none">副作用とその対処法次の月経が早まる・遅くなること母乳育児をしている場合は、緊急避妊薬が母乳の量や質に影響しないこと
D. フォローアップの再訪目安
<ul style="list-style-type: none">フォローアップのための再訪目安は、次の月経が1週間以上遅れた、もしくは、子宮外妊娠の兆候である月経血の色が非常に薄く、激しい下腹部痛がある
E. 今後の避妊方法
<ul style="list-style-type: none">緊急避妊薬を使用した者が希望した場合、適切な避妊方法の情報提供を行う

- 緊急避妊薬を薬局で販売するための薬剤師に向けたガイドラインなど
 - 前項のガイドラインは、薬剤師も緊急避妊薬の提供者として薬局で販売する際には本手順に沿った説明が求められている。薬局で販売するための薬剤師に向けたガイドラインなどは見つかっていない
 - しかし、2016年に薬局を対象にした論文で、ニューデリーの81か所のすべての薬局で、緊急避妊薬を求めてきた人に対し、直近の避妊をしない性交渉の時期や最終月経の時期について質問がなかった。また、約8割の薬局の薬剤師は、緊急避妊薬の副作用や今後の継続的な避妊に関するアドバイスを行っていないことが判明した*6

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

- 医療従事者に向けた緊急避妊薬に関する参考マニュアル*7
 - 2016年に保健家族福祉省が医療従事者に向けた緊急避妊薬を含む経口避妊薬に関する参考マニュアル「Reference Manual for Oral Contraceptive Pills」を発表した
 - 本マニュアルでは、ホルモン療法の①経口混合避妊薬、②プロゲステロン単剤ピル、③緊急避妊薬としてLNG-ECが紹介されている
 - LNG-ECの項目では、下記の4つが記されている
 - ✓ 緊急避妊薬とは
 - ✓ 緊急避妊薬の重要ポイント（緊急避妊薬の安全性など）
 - ✓ 使用方法
 - ✓ 副作用
 - その他の緊急避妊の方法として、避妊をしない性交渉後から5日以内であれば、Cu-IUDも緊急避妊として有効であるという一文が記載されている

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ 緊急避妊薬の提供手段*1

- インドでは、緊急避妊薬は必要な人に幅広く届くように、下記の複数の手段で提供されている
 - 病院やクリニック
 - 薬局
 - 公的機関：保健家族福祉省が2003年より、家族計画プログラムを通じて地域の公的機関に避妊具と緊急避妊薬の無償配布を行っている
 - NGO：複数のNGOが緊急避妊薬を無償や低価格で提供している
 - コミュニティヘルスワーカー：2011年、政府はコミュニティヘルスワーカーによるコミュニティレベルの緊急避妊薬の配布を承認した。2013年時点の情報では、コミュニティヘルスワーカーは、緊急避妊薬やコンドーム・経口避妊薬などを低価格で販売することも可能である

■ 緊急避妊薬に関連する広告規制*1

- 製薬会社がテレビや雑誌などのメディアで積極的に緊急避妊薬の広告を行っていた。しかし、その広告が過度であると苦情が寄せられ、2010年に政府は緊急避妊薬の広告を一時的に禁止した。その1年後、政府は、保健家族福祉省に設置された委員会による審査を経て、緊急避妊薬の広告を許可する方針を打ち出した。

■ 販売されているLNG-ECの製品

- International Consortium for Emergency Contraceptionにインドで登録・販売されているLNG-ECの製品は下記のとおり*8
 - E Pills、ECee2、i-pill、Pill 72、Postinor-2、Postpill、Pregnon、Preventol、Unwanted 72 である
 - この7種類の内、世界保健機構やアメリカのFDA、European Medicines Agencyなどの厳格な規制局によって承認された製品は、i-pill、Pill 72、Postinor-2の3種類である
- 実際、インドではLNG-ECの上記の製品以外が販売されているともいわれ、品質は不確かであると言われている*1

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

各製品の販売価格

■ LNG-ECの販売価格

- インドでは、公的医療機関や家族計画プログラム、NGOを通しての緊急避妊薬は無償もしくは低価格である*3
- 緊急避妊薬の入手場所や製品によって、緊急避妊薬の費用が異なる。薬局では有償である
- ✓ International Consortium for Emergency Contraceptionでは、2013年時点で、LNG-ECの費用範囲として、3.41～181.73円（※1ドル、113.58円換算）と記載している*8

A. 緊急避妊薬の販売状況

② 緊急避妊薬の位置づけ

薬剤師の関与の要否

- 薬局で緊急避妊の販売に関する薬剤師の関与状況*4
 - 「Guidelines for Administration of Emergency Contraceptive Pills by Health Care Providers」において緊急避妊薬は、十分な知識を持った医療従事者（医師、看護師、助産師、薬剤師、救急救命士、家族福祉アシスタント、保健アシスタント、コミュニティヘルスワーカーなど）であれば安全に効果的に提供することができるとしている
 - 緊急避妊薬の提供に関わる者は、「緊急避妊薬に関するガイドライン」の手順に沿って、質問・説明などが求められているが、薬局や薬剤師に特化した内容は記載されていない

対象者（対象年齢・男性への販売可否）

- 薬局で緊急避妊薬の販売に関する対象者*4
 - 薬局で緊急避妊薬の販売に関する対象者の制限は記載されていない
 - 「Guidelines for Administration of Emergency Contraceptive Pills by Health Care Providers」には、緊急避妊薬を提供する者は、性別関わらず、緊急避妊薬に関する適切な対応が求められていると記載されており、性別・年齢に制限はないと考えられる

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ア. 対面販売

■ 本人確認方法

- ガイドラインに本人確認を求める記載はない

■ 対面服用

- ガイドラインに対面服用を求める記載はない

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 薬局で薬剤師が緊急避妊薬を提供する際の説明手順や内容*4

- 「Guidelines for Administration of Emergency Contraceptive Pills by Health Care Providers」の「緊急避妊薬の提供方法」では、緊急避妊薬を提供するすべての者（薬剤師も含む）は、下記の手順で問診と説明を求めている（調査項目A-①で記した）

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 販売時のプライバシーへの配慮

- ガイドラインに対面服用を求める記載はない

■ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無

- なし

■ 販売・服用後のフォローアップ*4

- 緊急避妊薬の服用後は、原則としてフォローアップは必要ない
- 下記のような状況の場合、緊急避妊薬を提供した者はフォローアップを行う
 - ✓ 月経が予定日より7日以上遅れ
 - ✓ 月経血量が著しく少ない、または期間が短い
 - ✓ 継続的な避妊の意向がある

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ウ. ネット販売

■ インドにおける医薬品のネット販売の取扱い

- 国としてのオンライン薬局の規制は未整備である*9

■ 緊急避妊薬のネット販売状況

- 国としてオンライン薬局の規制が未整備のため、該当しない

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応

- 未成年や対象年齢よりも低年齢などへの対応*4
 - 「Guidelines for Administration of Emergency Contraceptive Pills by Health Care Providers」には、緊急避妊薬を提供する者は、性別関わらず、緊急避妊薬に関する適切な対応が求められていると記載されており、性別・年齢に制限はないと考えられる

虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応

- 性犯罪の被害者への対応*4
 - 「Guidelines for Administration of Emergency Contraceptive Pills by Health Care Providers」の緊急避妊薬が必要な対象者の一つに、「レイプにあった女性」と記載があるが、レイプや性犯罪の被害者への特別な対応は明記されていない

B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

①-ア. 使用状況

■ National Family Health Surveyの調査結果

- 保健家族福祉省は、定期的に国レベルでリプロダクティブヘルスに関する調査を実施している。2005-2006年にIndia National Family Health Survey (NFHS-3) 2005-06を実施、2015-2016年に最新のIndia 2015-16 National Family Health Survey (NFHS-4)を実施した
 - 2005-2006年のNFHS-3の調査結果*10
 - ✓ 緊急避妊について聞いたことのある人は男性で20%、女性で11%
 - 2015-2016年のNFHS-4の調査結果*11
 - ✓ 約85%の女性が経口避妊薬を知っていたが、緊急避妊薬の知識を持っていたのは38%であった
 - ✓ 緊急避妊薬を使用したことがある女性は0.4%だった

①-イ. 影響・効果

■ 国際NGOであるPopulation Councilによる調査結果*12

- NFH-3の調査結果として、インドにおける緊急避妊薬について聞いたことがある人の割合が低い背景に、医療従事者の態度が緊急避妊薬へのアクセスの障壁となっているため、2011-2012年に、医療従事者を対象とした緊急避妊薬に関連する調査が行われた
 - 緊急避妊薬が安全で、妊娠を予防することを知っていたのは医療従事者全体で84%（内訳として、医師の96%、救急隊員の60%、薬剤師の39%など）であった
 - 多くの医療従事者は緊急避妊薬に対し、否定的な見方をし、婚前交渉や性交渉奨励の助長になるという考えを持っていた
 - 緊急避妊薬に関する研修の受講歴がある、もしくは、文献を読んだことがある医療従事者には緊急避妊薬に対して、好意的な見方であった

B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

①-イ. 影響・効果

■ 人工妊娠中絶数と意図しない妊娠数*13

- LANCETの論文では、政府の統計や国の調査の人工妊娠中絶率に関する情報は不十分である（背景の一つに、2000年初頭から、中絶薬使用が可能）と指摘し、2015年の人工妊娠中絶と意図しない妊娠数の推定値をNFH-4の調査結果をもとに計算している
 - 人工妊娠中絶数は、約1,560万件と推定する
 - ✓ この内、中絶薬は73%で最多を占め、次に医療施設での人工妊娠中絶が22%、医療施設ではなく、かつ、中絶薬でもない中絶方法が5%であった
 - ✓ 人工妊娠中絶率は、15-49歳の女性1,000人あたり47.0人であった
 - 妊娠総数は、約4,810万件と推定する
 - ✓ この内、15-49歳の女性1,000人あたりの妊娠数は144.7で、意図しない妊娠数は70.1と推定し、意図しない妊娠が約半数を占めている
- 国際的な家族計画の行動目標・計画のFP2020の調査結果
 - 意図しない妊娠数は、11,296,000件（2012年）から10,187,000件（2020年）に減少している*14*17
 - 近代的な避妊法の使用により、防ぐことのできた意図しない妊娠件数は、1,585,000件（2012年）から1,828,000件（2020年）に増加している*14*17

悪用・濫用の有無

■ 緊急避妊薬の頻回の内服

- The TIMES of Indiaは、2010年と2011年に、若年層の女性で、緊急避妊薬の頻回内服に関するニュースを取り上げている
 - 2010年のニュースでは、インド産科婦人科学会連合の副会長の産婦人科医師が、「緊急避妊薬の利用率は非常に高く、i-pill（※インドで一般販売されているLNG-ECの一つの製品名）とほぼ同義語になっています」と述べている。若年層の女性の患者に主な避妊方法を尋ねると、多くの人が「i-pillを使っている」答え、時には緊急避妊薬を月に3～4回も内服している患者がいるとしている*15
 - 2011年のニュースでは、Max Healthcare社の産婦人科医師が、「若年層のカップルは月に4～5回という頻度で緊急避妊薬を内服している症例がある。また、男性パートナーが女性に緊急避妊薬の服薬のサポートを72時間以内にしないことで緊急避妊薬の効果が望めない症例もある」と述べている*16

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

制度類型*18	従業員国家保険制度 国家医療保険制度
給付内容*18	<ul style="list-style-type: none"> 従業員国家保険制度 従業員国家保険が運営する病院にて外来受診・入院等が無償、傷病手当として現金給付がある 国家国民医療制度 登録された医療機関で手術を受けるため入院医療が1家族当たり年間約756,000円を上限に無料
自己負担*18	従業員国家保険制度：失業保険、労災保険などを含む従業員国家保険制度全体の保険料は事業主が賃金の4.75%、労働者本人が1.75%（賃金日額約153円以下の労働者は免除） 国家国民医療制度：保険料の自己負担はなし
周産期医療の取り扱い*18	いずれの保険制度の加入者も、それぞれ指定された病院において、無償で周産期医療を受けることができる。医療保険未加入の場合は公的病院であれば無償で周産期医療を受けることができる*19
人口千人当たり出生率*20	17.644
合計特殊出生率*21	2.202
法律における性的同意年齢*22	18歳

人口千人当たり総病床数*23	0.53床（2017）
人口千人当たり急性期医療病床数	—
人口千人当たり臨床医師数*24	0.857人（2018）
女性医師割合*25	14.24%
産婦人科医師数*26	29,310人（2009）
人口千人当たりの薬剤師数*27	0.88人（2018）
薬局数*28	20～25万店舗（インドにおける薬局が多岐にわたるため正確な数字が得られず）
一人当たりの医療費（円）*29	約8,272円 ※1ドル、113.58円換算

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

薬剤師に関する法律と職能範囲

根拠法律*30	Pharmacy Act, 1948	
制定年*30	1948年	
薬剤師の定義*31	Pharmacy Practice Rules And Regulations 2015, By PCI India Chapter1.2薬局業務の定義 1.医学指示を理解、評価し実施する。処方箋の調剤、薬の注文を行うこと 2.薬物およびデバイスの選択、薬物投与、処方薬の確認、および薬物または薬物関連の研究への参加 3.患者カウンセリングの提供、プライマリケアを含むすべて分野での薬学的患者ケアの提供 4.医薬品およびデバイスの調合、ラベリング、適切かつ安全な保管、記録を行うこと	
必要教育年数*32	Pharmacy Council of India (PCI) と All India Council for Technical Education (AICTE) の両組織によりインドの薬剤師教育が管理されている 薬学職業教育課程：2年 薬学学士課程：4年 薬学博士課程：6年	
職能範囲	薬剤師の処方権の有無と状況*33	なし
	情報の提供及び指導*31	登録した薬剤師のみカウンセリング可
	調剤以外の薬剤師の職務*34	医療行為は不可
特記事項（緊急避妊薬に関連した事項）	薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得は求められていない	

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ インドにおけるFP2020の目標*35

- インドは、2012年に策定された世界的な家族計画の行動目標・計画であるFP2020の主要国である。政府は、FP2020の国家公約として、家族計画サービスへのアクセス、選択肢、質の向上を目指した。「RMNCH+A（生殖・母子・新生児・青年期の健康）戦略」に家族計画を統合し、国、州や県レベルでの下記の取組などを展開している
 - 政府は、家族計画のための国内投資の増額の目標として、2012年のサミットで、家族計画プログラムのために2020年までに20億米ドルを費やすことを約束し、2017年7月には、2020年までに30億米ドルを投資するとした
 - 新しい避妊具の導入と選択肢の拡大を行った
 - コミュニティヘルスワーカーによる避妊具へのアクセスの向上を行った
 - 近代的な避妊方法の普及率の向上を行った
 - 公的医療施設における家族計画プログラムの一つとして緊急避妊薬を含む避妊方法を求めるすべての人々に無償で提供を行った
 - メディアキャンペーンにより、家族計画サービスの意識を高めた

■ 女性や若者への性や健康に関する公的支援

- National Commission for Women*36
 - 1992年1月に設立された法定機関で、女性のための憲法上・法律上の保護措置を検討するとともに、改善のための立法措置を勧告し、女性の不満を解消することを目的としている
 - 女性は、児童の性的虐待、痴漢、性的暴行、児童の強姦などを訴えることが可能である
 - Women Helplineを設け、全国における女性が苦痛を生じた事件の相談や問い合わせが可能で、レイプ、性的暴行、ハラスメント、児童性的虐待などの事件を電話・オンラインで報告・登録することができる。Women Helplineの番号は1091、家庭内暴力に関する番号は181である
- Majlis*37
 - 1991年に登録され、性的虐待や性的搾取の被害者に社会的・法的な支援を提供することを目的としている
 - 25人の女性弁護士とソーシャルワーカーで構成されており、被害者が裁判を受ける際のプロセスや手続きを支援している
- その他、Snehalaya、Azad Foundation、International Center for Research on Womenなどの複数のNPO/NGOが性犯罪や家庭内暴力などの被害者支援をしている

C. 背景・周辺状況等

② 緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

	区分	承認されている種類			価格	各避妊方法の使用割合*10
1)	長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具 (IUD)	承認	公的機関や家族計画プログラムを通じて提供する場合は、無償である 薬局の場合は有償である	3.1%
			子宮内避妊システム (IUS)	未承認		-
		インプラント	未承認	-		
2)	ホルモン療法	避妊注射	MPA (Antara) (2015年承認)			0.4%
		経口薬	混合型ピル	Mala N (21日型タイプ) が公的機関で提供される		8.2%
			プロゲステロン単剤ピル (2015年承認)			
		避妊パッチ	未承認			-
		避妊リング	未承認			-
	非ホルモン療法	経口薬	Centchroman (Ormeloxifene)	Chhaya (2015年承認)		-
3)	不妊手術	男性用手術	精管切除術			0.5%
		女性用手術	卵管結紮術 卵管切除術		76.2%	
4)	バリア法	ダイアフラム	未承認		-	
		男性用コンドーム	承認		11.4%	
		女性用コンドーム	不明		-	

C. 背景・周辺状況等

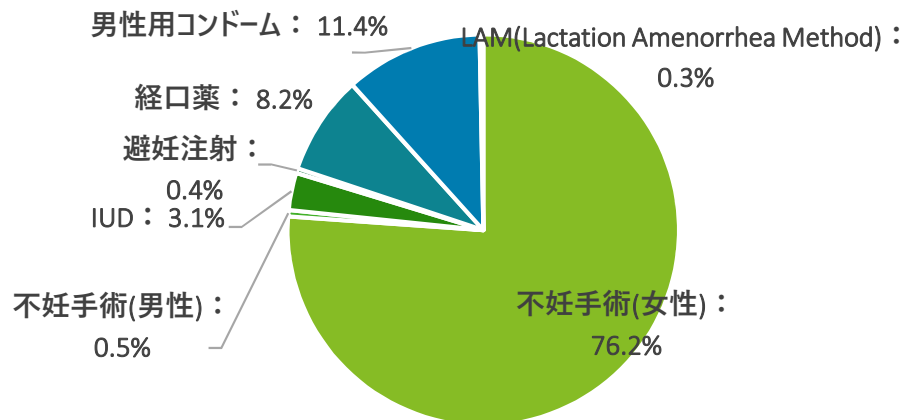
② 緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

■ FP2020により、避妊法の選択の拡充と推進

- 2015-2016年のNFHS-4の調査結果で、インドの避妊方法で最も多いのが、女性の不妊手術で76.2%で最多である、経口避妊薬の使用率は8.2%、IUDの使用率は3.1%であった*11
- 2015年、政府は避妊注射、Centchroman薬、プロゲステロン単剤ピルの3つの新しい避妊法の導入を行い、避妊法の選択の拡充につながった*38

■ NFH-4の調査結果における避妊法の普及率*11



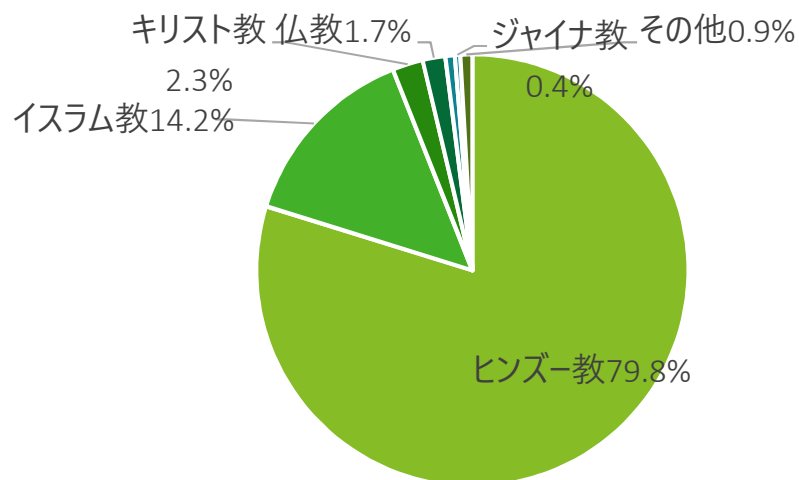
C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

宗教信仰状況

■ インドにおける宗教信仰状況は、ヒンズー教が約8割を占める*39

ヒンズー教	79.8%
イスラム教	14.2%
キリスト教	2.3%
シク教	1.7%
仏教	0.7%
ジャイナ教	0.4%
その他	0.9%



性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 性的同意年齢は、18歳と定めている*40

- 2012年にProtection of Children from Sexual Offences (POCSO 法) が制定された
 - 本法により、18歳未満の児童を対象としたレイプ、ハラスメント、ポルノ搾取などの行為を犯罪として規定し、これらの犯罪の裁判を迅速に行うための特別法廷の設置を義務付けた

■ 児童婚に関連する法律、社会問題

- インドでは、児童婚の問題を解決するために、1929年にChild Marriage Actが制定された。2006年に改定され、21歳未満の男性と18歳未満の女性を児童とみなすことが規定されている*41
- しかしながら、2015-2016年のNFHS-4調査結果では、20～24歳の女性が18歳未満で結婚している割合は26.8%で、15～19歳の少女の8%が法定年齢以下の児童婚であると報告されている*11

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 人工妊娠中絶に関する法律

- The Medical Termination of Pregnancy Act (MTP) *42が1971年に制定されて50年経過しているが、The Indian Penal Code, 1860 (IPC) Section 312で中絶は違法としている。*43MTP Actはこの法に対する例外を定めている
- MTP Act, 1971 第3条*42では、一定の条件で、医師による中絶を認めている。また、レイプなどの被害者や避妊に失敗した既婚女性の場合は例外として妊娠週数に関わらず医師による中絶手術を認めている
- MTP Amendment Act, 2021 *44では、従来中絶の許可は既婚女性にのみであったが、今回未婚女性が避妊に失敗し妊娠した場合にも安全な中絶方法が選択できるようになった。すべての女性が1人の医師の許可で妊娠20週まで中絶可能になり、性的虐待、未成年、レイプ被害者、近親相姦被害者、身体障害者は妊娠24週まで中絶可能になった。胎児奇形などで中絶する場合は週数上限を定めず、医学的判断がなされた場合に可能とした

■ インドでは、2000年初頭から、中絶薬が可能となった*13

■ インドにおける子どもへの性的虐待*45

- インドでは、18歳以下が人口の約37%を占めており、その多くが基本的な教育や栄養、医療を受けられないなど、非常に困窮した状況にある
- 2007年に女性児童開発省が国内における児童虐待に関する実態を把握・評価するために大規模な全国調査を行った。本調査における性的虐待の定義は、性的暴行、子どもに陰部を愛撫させること、子どもに陰部を見せさせること、裸で写真を撮られることとしている
 - 調査対象の12,447人の子どものうち、約53%の半数以上が性的虐待の経験を報告している
 - この内、約20%以上が重度の性的虐待を報告していた

■ 2015-2016年のNFHS-4調査で性や緊急避妊に関する結果*11

- 15-19歳の少女の8%がすでに母親または妊娠していた
- 15-24歳の少女の58%しか月経時の衛生的な方法を利用できていない
- 15-24歳の既婚女性の37%が、配偶者から身体的、性的、精神的な暴力を受けた経験がある

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 性感染症対策に関する政策*46

- 保健家族福祉省が2017年に策定したNational Strategic Plan (NSP) を策定している
 - NSPでは、HIV/エイズの対策に重点をおいており、2030年までにHIV/エイズの新規感染ゼロ、関連死ゼロ、差別ゼロという「3つのゼロ」の目標を計画している
- 同省National AIDS Control OrganizationがNSPの達成目標にそって、HIV/性感染症の対策に関する「National Strategic Plan for HIV/AIDS and STI 2017 – 2024」という7年間の戦略を策定している
 - 本戦略もHIV/エイズの対策に重点が置かれている
 - 達成目標は、2024年までに、①新規HIV感染数を80%削減、②国内のHIV陽性者の95%が健康状態を知り、その内、95%が治療を受け、差別を受けないこと、として掲げている

■ HIV/エイズの動向*46

- 「National Strategic Plan for HIV/AIDS and STI 2017 – 2024」に、国内のHIV/エイズ・性感染症の数値と推移が示されているが、HIV/エイズに重点が置かれており、性感染症の数値はほとんどない
 - 成人のHIV有病率は2015年で0.26%と推定され、2007年の0.34%から減少傾向である
 - HIV感染者の約59%が男性、約41%を女性である
 - HIV推定新規感染者数も2015年で86,311人で、2007年から約半減している

■ 2007-2015年の新規HIV感染者数の推移*46

Figure 4: Transmission Dynamics of HIV/AIDS – Adapted from Asian Epidemic Model

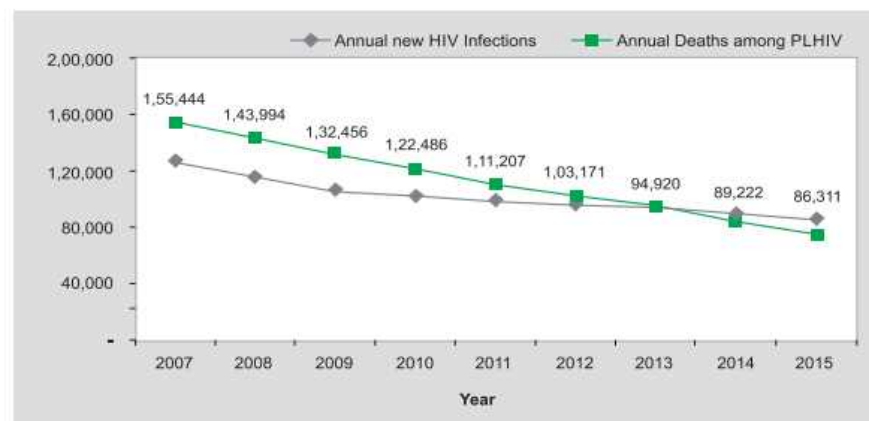


Figure 5: Estimated new HIV infections and deaths among PLHIV, 2007-2015

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

■ 性教育に関するガイドライン*47

- 2018年4月、保健家族福祉省と人的資源開発省は、全国初めてとなる国で統一的な学校保健のガイドラインとして「Operational Guidelines on School Health Programme under Ayushman Bharat」を発表した。本ガイドラインが発表されるまで、インドには全国的な学校保健に関するカリキュラムはなかった
 - インドには0-18歳未満の子どもは、約4億7300万人おり、国の総人口の39%を占めている
 - 本ガイドラインでは、学校のカリキュラムの一部として健康教育を取り入れ、衛生行動と健康的な習慣を促進することを目的としている
 - 実施者は、すべての学校で2名の教師（できれば男女各1名）が「健康/ウェルネス・アンバサダー」として任命される。任命された教師は、毎週1時間の研修を受け、健康増進と疾病予防のための適切な情報を児童たちに興味深い活動の形で伝えるようにすることが求められている
 - 本カリキュラムの対象は、国内のすべての政府系および政府支援系の学校である
 - 本ガイドラインに掲載されている小学校、中学校、高等学校の健康教育の大枠の内容は右のとおりである
 - 任命された教師が毎週研修を受けていく方針で、本ガイドラインが発表された時点では教材は附属されていない

■ 各ステージにおける健康教育の大枠の内容

小学校	<ul style="list-style-type: none">• 健康、成長と発達• 身の安全• 栄養と身体活動• 衛生習慣• 病気の予防（マラリア、デング熱、結核、寄生虫、ワクチンで予防できる病気など）
中学校	<ul style="list-style-type: none">• 思春期と二次性徴• 眼と口腔衛生• 栄養学• イジメ防止• 瞑想とヨガ• インターネットの安全性とメディアリテラシー• 薬物乱用防止• 虐待防止• HIV/AIDS• メンタルヘルス
高等学校	<ul style="list-style-type: none">• 薬物乱用の防止• セクシャル&リプロダクティブ・ヘルス• 暴力防止• 不慮の事故の防止• 交通安全• 栄養学• 瞑想とヨガ

引用 (1/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	Revitalizing the Emergency Contraception Agenda	2013年	ICEC-India-5-22-13.pdf (cecinfo.org)
*2	Indian J Community Med	2015年	Mainstreaming of Emergency Contraception Pill in India: Challenges and Opportunities (nih.gov)
*3	Indian J Med Res	2014	Emergency contraception - potential for women's health - PubMed (nih.gov)
*4	Family Planning Division, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India	2008年	ecp_book_final.pdf (nhm.gov.in)
*5	Ministry of Health and Family Welfare	2021年 (最終アクセス)	Microsoft Word - Guidelines on ASHA.doc (nhm.gov.in)
*6	Indian Journal of Community Medicine	2016年	Evaluation of Pharmacists' Services for Dispensing Emergency Contraceptive Pills in Delhi, India: A Mystery Shopper Study - PubMed (nih.gov)
*7	Family Planning Division, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India	2016年	Reference_Manual_Oral_Pills.pdf (nhm.gov.in)
*8	International Consortium for Emergency Contraception	2021年 (最終アクセス)	India - International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) (cecinfo.org)
*9	The Economic TIMES	2019年	States told to restrain unlicensed e-pharmacies - The Economic Times (indiatimes.com)
*10	Ministry of Health and Family Welfare	2007年	The DHS Program - India: DHS, 2005-06 - Final Report (English)

引用 (2/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*11	Ministry of Health and Family Welfare	2017年	The DHS Program - India: DHS, 2015-16 - Final Report (English)
*12	Population Council	2012年	Attitudes, beliefs, and practices of providers and key opinion leaders on emergency contraception in India (knowledgesuccess.org)
*13	The Lancet	2018年	The incidence of abortion and unintended pregnancy in India, 2015 - The Lancet Global Health
*14	FP2020	2020年	India 2020 CI Handout.pdf (fp2030.org)
*15	The TIMES of India	2010年	In India, 'Morning After' Pill Trumps Other Birth Control - TIME
*16	The TIMES of India	2011年	Morning-after pill: A medical nightmare? Delhi News - Times of India (indiatimes.com)
*17	FP2030	2021年 (最終アクセス)	Building FP2030 Family Planning 2030
*18	厚生労働省	2019年	35-36 定例 6章1節 インド.indd (mhlw.go.jp)
*19	Ministry of Health and Family Welfare Government of India	2013年	Chapter-4-5-6.p65 (mohfw.gov.in)
*20	THE WORLD BANK	2019年	Birth rate, crude (per 1,000 people) - India Data (worldbank.org)

引用 (3/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*21	THE WORLD BANK	2019年	Fertility rate, total (births per woman) - India Data (worldbank.org)
*22	AgeOfConsent.net.	2021年 (最終アクセス)	India Age of Consent & Statutory Rape Laws
*23	THE WORLD BANK	2017年	Hospital beds (per 1,000 people) - Finland, Germany, India, Singapore, United Kingdom, United States Data (worldbank.org)
*24	THE WORLD BANK	2018年	Physicians (per 1,000 people) - Finland, Germany, India, Singapore, United Kingdom, United States Data (worldbank.org)
*25	World Health Organization	2021年	Medical doctors by sex (%) (who.int)
*26	World Health Organization	2021年	Number of licensed qualified obstetricians actively working (who.int)
*27	World Health Organization	2021年	Pharmacists (per 10 000 population) (who.int)
*28	有限責任監査法人トーマツ	2018年	jp-ls-indian-pharmaceutical-report.pdf (deloitte.com)
*29	World Health Organization	2021年	現在の医療費(CHE)一人当たり US\$ (who.int)
*30	Pharmacy Council of India	1948年	Pharmacy Council of India (pci.nic.in)

引用 (4/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*31	Pharmacy Council of India	2015年	Pharmacy Practice Rules And Regulations 2015, By PCI India - Pharmagang
*32	American Journal of Pharmaceutical Education	2010年	Pharmacy Education in India (nih.gov)
*33	PHARMABIZ.COM India's most comprehensive pharma portal	2015年	Pharmacists cannot open clinics to diagnose disease & prescribe medicine; clarifies PCI (pharmabiz.com)
*34	INDIAN MEDICAL ASSOCIATION	2021年 (最終アクセス)	Indian Medical Association (ima-india.org)
*35	Ministry of Health and Family Welfare	2017年	Family Planning 2020 India Commitments Hum Do Family Planning (nhp.gov.in)
*36	National Commission for Women	2021年 (最終アクセス)	National Commission for Women (ncw.nic.in)
*37	Majlis	2021年 (最終アクセス)	Majlis Law
*38	Ministry of Health and Family Welfare	2017年	New Contraceptives Hum Do Family Planning (nhp.gov.in)
*39	World Atlas	2021年 (最終アクセス)	The Major Religions In India - WorldAtlas
*40	INDIA CODE	2012年	India Code: Protection of Children from Sexual Offences Act, 2012

引用 (5/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*41	INDIA CODE	2006年	India Code: Prohibition of Child Marriage Act, 2006
*42	GOVERNMENT OF INDIA MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE	1971年	MTP ACT, 1971 Ministry of Health and Family Welfare GOI (mohfw.gov.in)
*43	Imperial Legislative Council	1860年	indian-penal-code.pdf (ncib.in)
*44	GOVERNMENT OF INDIA MINISTRY OF LAW AND JUSTICE	2021年	mtp-amendment-bill.pdf (pratigyacampaign.org)
*45	PLoS ONE	2018年	Child sexual abuse in India: A systematic review (nih.gov)
*46	Ministry of Health and Family Welfare	2017年	Untitled-1 (naco.gov.in)
*47	Ministry of Health and Family Welfare Ministry of Human Resource & Development	2018年	Operational guidelines on School Health Programme under Ayushman Bharat.pdf (nhm.gov.in)

2. 緊急避妊薬に関する実態調査

2-1. 日本の実態調査

2-2. 海外の実態調査

- a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国
 - a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド
 - a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド
- b. OTC化されている国：アメリカ
- c. 処方箋ありで販売されている国：シンガポール、韓国

アメリカ

b. OTC化されている国：アメリカ

アメリカの実態調査サマリ

A. 緊急避妊薬の販売状況

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	<ul style="list-style-type: none">• LNG-ECは必要• UPA-ECは不要
医療用で承認されている成分名	<ul style="list-style-type: none">• LNG-EC• UPA-EC
承認年	<ul style="list-style-type: none">• LNG-EC（1999年）• UPA-EC（2010年）
一般用医薬品で承認されている成分名	<ul style="list-style-type: none">• LNG-EC
承認年	2006年に18歳以上を対象とし承認、2009年に17歳以上を対象とし承認、2013年に年齢制限が撤廃された
行政によるガイドライン	あり
販売価格	<ul style="list-style-type: none">• LNG-EC：先発薬～約5,679円、後発医薬品～約3,975-4,543円• UPA-EC：～約5,679円
ネット販売	可能

※1ドル、113.58円換算

■ アメリカにおける緊急避妊薬に関するガイドライン

- The American College of Obstetrics and Gynecologists（ACOG）が、2010年に、医療従事者を対象にした緊急避妊薬に関する医学的な推奨事項として「Emergency Contraception」を発表し、2019年に改正された
- American Society of Emergency Contraception（ASEC）とbirth control pharmacistが「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」を2020年に発表した
 - ✓ 緊急避妊薬の購入に、IDや身分証の提示なく購入が可能である
 - ✓ 緊急避妊薬を使用する人や購入者の性別の質問は不要である
 - ✓ 一人が購入できるパッケージ数に制限はない
 - ✓ 緊急避妊薬は棚に在庫を陳列することが重要で、棚裏に隠す必要はない
 - ✓ 緊急避妊薬を販売している店が、棚に剤を個陳列していない場合は、本ガイドを共有し、ガイドを遵守するように働きかけることが望ましい など

b. OTC化されている国：アメリカ

アメリカの実態調査サマリ

B. 使用状況・効果・影響等

■ 使用状況

- セクシャルヘルスなどを把握するための全米規模の調査結果によると1995年以降、15-44歳の性交渉経験を有する女性で、緊急避妊の使用率は増加傾向である
- 1995年で0.8%、2002年は4.2%、2010年は10.8%、最新データである2015年は20.2%と増加している

■ 影響・効果等

- 10代妊娠率（15-19歳女性1,000人あたり）は、2017年で31件で、1990年以降、減少傾向にある
- 2019年の人工妊娠中絶報告数は、計629,898件で人工妊娠中絶率は15-44歳で11.4件（女性1000人あたり）である。2010年から2019年にかけて、人工妊娠中絶報告数は18%減、人工妊娠中絶率は21%減で、双方、減少傾向である

C. 背景・周辺状況等

医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none">• アメリカの保険制度は、公的医療保険（メディケアとメディケイドの二種類）と民間医療保険の二つに大きく分けられ、未加入者が8%である
緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none">• IUD、IUS、インプラント、避妊注射、経口避妊薬、避妊パッチ、避妊リング、不妊手術、ダイアフラム、男性・女性用コンドームのすべての避妊方法が承認されている• メディケイド・多くの民間医療保険で避妊具は無償である
性や緊急避妊への関連が考えられる事項	<ul style="list-style-type: none">• アメリカにおける緊急避妊に特化した学術団体としてASECがあり、緊急避妊に関する研究や情報発信など行っている• Rape, Abuse & Incest National Network（RAINN）は全米最大規模で性犯罪被害者への支援を行っている• 各州で性的同意年齢が定められており、16歳、17歳、18歳のいずれかである
性教育の状況	<ul style="list-style-type: none">• 各州で性教育に関する法律・規定が定められており、すべての州で公立学校の児童に性教育が提供されている

b. OTC化されている国：アメリカ

【再掲】調査項目（1/2）

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

b. OTC化されている国：アメリカ

【再掲】調査項目（2/2）

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	<ul style="list-style-type: none"> 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	<ul style="list-style-type: none"> 宗教信仰状況 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名

■ 入手にあたっての処方箋の要否*1*3*5

- LNG-ECは不要
- UPA-ECは必要

■ 医療用で承認されている成分名

- LNG-EC
- UPA-EC

■ 承認年

- LNG-EC（1999年）
- UPA-EC（2010年）

■ 一般用医薬品で承認されている成分名

- LNG-EC（2006年）

■ 承認年

- LNG-EC（2006年に18歳以上を対象とした販売、2009年に17歳以上を対象とした販売、2013年に年齢制限のない販売を承認した）*2

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ 緊急避妊薬の承認の流れ*1*2*3*4*5

- LNG-EC
 - ✓ 1999年7月に、Food and Drug Administration（FDA）は、LNG-ECを処方薬として承認した
 - ✓ 2001年2月に、The Center for Reproductive Rightsは70以上の医療・公衆衛生分野の組織を代表して、LNG-ECである「Plan B」のスイッチOTC化を求める要望書をFDAに提出した
 - ✓ 2003年4月、Plan Bを製造しているBarr Laboratories社は、Plan BのスイッチOTCの申請書と安全性を示す40以上の研究をFDAに提出した
 - ✓ 2004年5月、FDAは、10代の健康と性行動の活発化に関する懸念を理由に、Plan BのスイッチOTC化を否決した
 - 提出された研究の中に、Plan Bの使用によって性行動の活発化や他の避妊方法の使用状況の変化が生じることはないという研究結果が含まれていた
 - FDAの科学的データと専門家の意見を顧みない見解に、科学界から非難を浴びた
 - ACOGは、「本否決は道徳的に反している」「FDAのような科学的エビデンスに基づく機関の評判を落とした」と批判した

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ 緊急避妊薬の承認の流れ（続き）

- ✓ 2004年7月、FDAの勧告に従い、Barr Laboratories社は、16歳以上を対象としたPlan BのスイッチOTC化を求める申請書を提出した
 - 11歳から16歳の約300人の女性を対象とした研究でも、自らの判断でパッケージを読み緊急避妊薬を適切に使用できることが示された*3
- ✓ 2006年7月、FDAは、Barr Laboratories社に、Plan BのスイッチOTC化の年齢制限を18歳以上に変更することを要請した
- ✓ 2006年8月、FDAは、LNG-ECの「Plan B」を18歳以上を対象にスイッチOTC化を承認し、18歳未満は処方箋薬とした
- ✓ 2009年4月、FDAは、LNG-ECの「Plan B」のスイッチOTC化を17歳以上を対象に承認した
- ✓ 2009年7月、FDAは、LNG-ECの「Plan B One Step」を後発医薬品として、17歳以上の女性を対象とした非処方箋薬への移行と17歳未満の処方箋薬としての販売を承認した
- ✓ 2011年12月、FDAはLNG-ECの「Plan B One Step」をすべての女性を対象にOTC販売を承認した
 - FDAは、研究結果をもとに17歳未満の女性は、緊急避妊薬のパッケージの説明文を読み安全かつ効果的に使用できると判断した
 - 12歳から17歳の335人の女性を対象としたある研究では、医師に相談せずに、Plan B One Stepのパッケージ説明文を72～96%が十分に理解していることが示された
- ✓ 保健福祉省のキャサリン・セベリウス長官はFDAの決定に同意せず、17歳未満は処方箋薬のままとなった
 - 長官は、製薬会社が提示した医学的根拠及びデータが不十分であると指摘した
- ✓ 2011年12月、FDAは市民団体からの要望を再び否決した
- ✓ 2013年4月、米国連邦地方裁判所は、FDAが市民からの要望に対する否決を覆し、LNG-ECを年齢制限なく、店頭販売できるように命じた
- ✓ 2013年、FDAは、LNG-ECを年齢制限なし、処方箋なしかつ、OTCで一般医薬品を取り扱う薬局・小売店で販売することを承認した
- UPA-EC
 - ✓ 2010年、FDAは、UPA-ECを処方薬として承認した

※*4の引用先であるverywellhealthは、アメリカの医療専門家による医療・ヘルスケア分野の民間情報サイトである。本団体の理事である医師が記事の監修を行っている

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ 緊急避妊薬に関する推奨事項*6

- ACOGは、医療従事者を対象にした緊急避妊薬に関する医学的推奨事項として2010年に「Emergency Contraception」を発表し、2019年に改正した
 - ✓ 本推奨事項は、医学的な観点から作用機序、対象者、緊急避妊の開始時期、効果、安全性、フォローアップなどについて記載している
 - ✓ 推奨事項のサマリには、科学的エビデンスのレベルに基づき推奨事項がカテゴリ分けされている
 - レベルA（十分な科学的エビデンスレベル）
 - ① UPA-ECは、LNG-ECよりも避妊の効果は高い
 - ② LNG-ECは、UPA-ECよりも吐き気や嘔吐は少ない
 - ③ 避妊効果はCu-IUDが最も高い
 - レベルB（限られた科学的エビデンスレベル）
 - ① 緊急避妊薬の調剤・処方前に、臨床的な検査や妊娠検査は必要ない
 - ② 緊急避妊は効果を最大にするために、できるだけ早く開始されるべきである
 - ③ 緊急避妊薬またはCu-IUDは、避妊をしない性交渉後5日以内であれば希望する患者に提供されるべきである

➤ レベルC（専門家の意見をベースにしているエビデンスレベル）

- ① 女性には事前に緊急避妊について教育しておく必要がある
 - ② 女性が緊急避妊を希望する時は、適切な避妊方法を提案すべきである
 - ③ 経口緊急避妊薬は、同じ月経周期内であっても複数回使用することができる
 - ④ 緊急避妊を行った女性で、月経が予定より1週間以上遅れる、または下腹部痛や不正出血が続く場合は、受診が必要である
 - ⑤ Cu-IUDは、IUDの基準を満たし、かつ、長時間作用型可逆性避妊法を希望する女性の緊急避妊として使用するのに適している など
- ✓ 本推奨事項の参考資料にACOGの情報リソースが掲載されており、「一般向けの緊急避妊のパフレット」がリストにあるが、調査時にアクセスができなかった

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ アメリカ疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention、以降CDCと言う）の医療者向けの推奨事項*7

- CDCが医療者向けに「CDC Contraceptive Guidance for Health Care Providers」を2016年に発表し、その中に緊急避妊の項目がある
 - ✓ 緊急避妊のCu-IUD、LNG-EC、UPA-ECの科学的エビデンスに基づいた情報をまとめている
 - ✓ 本項目には、緊急避妊の種類、開始の時期、緊急避妊薬の事前提供、内服後の嘔吐・吐き気の対応と予防などが記載されている
 - ✓ 緊急避妊薬の事前提供では、必要な時に緊急避妊薬を入手でき、避妊しない性交渉後できるだけ早く服用できるように、緊急避妊薬を事前提供することがあると記している。加えて、成人または思春期の女性における事前の緊急避妊薬の提供に関する安全性または有効性について報告した17の研究のシステムティックレビューの評価等を記している

■ ASECによる薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド*8

- ASECは、アメリカにおける緊急避妊へのアクセスを促進することをミッションとしている学術団体で、プリンストン大学が主催している
- ASECとbirth control pharmacistが「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」を2020年に発表した
 - ✓ 薬局・小売店が緊急避妊薬の販売に留意すべき点が記載されている。緊急避妊薬の販売で留意すべきことは以下のとおり
 - 緊急避妊薬の購入は、IDや身分証の提示なく購入が可能である
 - 緊急避妊薬を使用する人や購入者の性別の質問は、不要である
 - 一人が購入できるパッケージ数に制限はない
 - 緊急避妊薬は棚に在庫を陳列することが重要で、棚裏に隠す必要はない
 - 緊急避妊薬を卸している店が、棚に薬を個陳列していない場合は、本ガイドを共有し、ガイドを遵守するように働きかけることが望ましい など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ 一般に向けた緊急避妊薬の情報提供

- FDAが一般女性に向けた「Free Publication」で「Birth Control Chart」で避妊方法と緊急避妊薬について、種類、方法、効果、副作用を紹介している*9
- ACOGが、一般に向けた医療情報を掲載しているサイトに「緊急避妊薬」のページを設け、FAQとして緊急避妊薬のよくある質問の回答をまとめている。一般向けの情報のため、簡易かつわかりやすい文章で、緊急避妊薬とは、どこで入手できるか、効果などをまとめている*10
- Reproductive Health Access Projectが、「Emergency Contraception: Which EC is Right for Me?」という啓発資料を無償で公開している。英語、中国語、スペイン語、ヒンディー語、ベトナム語など多言語で作成している。本組織は、中絶、避妊、流産のケアを診療に取り入れ、すべての人がヘルスケアを医療従事者から受けられるように支援する全米規模の非営利組織である*11

■ 医療従事者は倫理・宗教信仰に基づき、医療サービスの提供の選択が可能である

- 近年、倫理・宗教信仰により一部の薬局・薬剤師が緊急避妊薬や避妊薬の処方・調剤を拒否する事例が報告されている*12
- アメリカは、Pharmacist Conscience Clausesに基づき、下記の州で、病院や医療従事者が中絶や避妊に関する医療サービスを拒否する権利を有している*12*13
 - ✓ 6つの州（アリゾナ、アーカンソー、ジョージア、アイダホ、ネバダ、南ダコタ）は、薬剤師が緊急避妊を含む避妊薬の調剤の拒否をすることを認めている
 - ✓ 3つの州（アリゾナ、メイン、ネバダ）は、薬局が緊急避妊薬の調剤の拒否をすることを認めている

※上記の州では、薬局や薬剤師が倫理・宗教信仰により調剤を拒否する権利をもっており、上記の州が緊急避妊薬を薬局で調剤できないということはない

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

■ LNG-ECとUPA-ECの販売価格*8

- ASECとbirth control pharmacistの「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」では、薬局での緊急避妊薬の販売価格は、以下のとおり記している

※1ドル、113.58円換算

成分	製品名	価格
LNG-EC	先発薬（Plan B One-Step）	～約5,679円
LNG-EC	後発医薬品（Aftera、Take Action、My Wayなど）	～約3,975-4,543円
UPA-EC （処方箋薬）	ella	～約5,679円

A. 緊急避妊薬の販売状況

② 緊急避妊薬の位置づけ

薬剤師の関与の要否

■ 薬剤師の関与の要否*8

- 「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」では、薬剤師の関与は求められていない
 - ✓ 緊急避妊薬を購入する者に対し、薬局で薬剤師が緊急避妊薬を提供する際の説明は、求められていない
 - ✓ 緊急避妊薬は棚に在庫を陳列することが重要で、棚裏に隠す必要はない

対象者（対象年齢・男性への販売可否）

■ 薬局で緊急避妊薬を販売できる対象者

- 年齢、性別は関係なく購入ができる*1
- 「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」では、薬局のスタッフは、製品を使用する予定の人についての質問は不要としている。理由に、トランスジェンダーの方への配慮がある*8

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ア. 対面販売

- 本人確認方法*8
 - 「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」では、年齢・性別に関係なく、IDの提示なしで購入することが可能である
 - また、薬局のスタッフは、製品を使用する予定の人についての質問は不要である

- 対面内服*1
 - 不要

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

- 薬局で薬剤師が緊急避妊薬を提供する際の説明は、求められていない

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

■ 販売時のプライバシーへの配慮*8

- 緊急避妊薬を求める人の配慮のため、プライバシーと機密を保護できる個別のスペースが必要である

■ 販売・服用後のフォローアップ

- ACOGの推奨事項で、緊急避妊薬の使用後にフォローアップは原則必要ないとしている*6

■ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無*6

- ACOGの推奨事項で、緊急避妊を行った女性で、月経が予定より1週間以上遅れる、または下腹部痛や不正出血が続く場合は、受診が必要であると記している

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ウ. ネット販売

■ ネット販売の可否

- 緊急避妊薬のネット販売は可能である。ACOGの一般向けのFAQの「緊急避妊薬はどこで入手できるか？」の質問に対し、「ネットでの購入も可能」と回答を記している*10
- 緊急避妊薬や経口避妊薬に特化したネット販売の制限・条件、ガイドラインは見つかっていない
- アメリカでは、FDAがオンライン薬局の認可を担っている*14
 - ✓ FDAの公式HPの「BeSafeRX」において、消費者と医療従事者に向けてオンラインで安全に医薬品を購入・販売するための情報提供をしている
 - ✓ 各州の認可されているオンライン薬局を検索することが可能である
 - ✓ 消費者は、認可された薬局を探し、安全な医薬品にアクセスできるよう注意喚起している

■ 緊急避妊薬のネット販売の状況

- FDAの認可を受けたオンライン薬局が一般医薬品と同様にLNG-ECを販売している。米国内の大手ドラッグストアも販売しており、価格の一例をあげる（配送費については日本からのアクセスのため不明、送料込みなどの記載は不明である）

※1ドル、113.58円換算

- ✓ Walmart*15
 - LNG-EC（Plan B One Step）：約4,542円
 - LNG-EC（take action）：約3,950円
 - LNG-EC（My Choice）：約1,209円
- ✓ Walgreens*16
 - LNG-EC（Plan B One Step）：約5,679円
 - LNG-EC（take action）：約4,542円
- ✓ CVS Pharmacy：アメリカ以外からの地域からのアクセスが不可
- ✓ Amazon*17
 - LNG-EC（Plan B One Step）：価格非表示
 - LNG-EC（My Way）：約3,736円 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など

未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応

- 緊急避妊薬の販売に年齢制限は設けられていないので、該当しない

虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応

- 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応
 - ACOGの推奨事項で、性犯罪の被害者の女性に、緊急避妊法を提供すべきであると記載されている*6
 - 2013年に、司法省が、「A National Protocol for Sexual Assault Medical Forensics Examinations: Adolescents/Adults」で性犯罪被害者への法医学検査のプロトコルを発表した。その中で、被害者に緊急避妊薬を提供することを推奨している。しかし、本プロトコルは、推奨・勧告であり、病院への義務ではない*18
 - ✓ 妊娠している場合は、緊急避妊は行わない
 - ✓ 医療者は被害者の希望する言語を使用し、文書による情報提供を視覚的に提示する
 - ✓ 緊急避妊を含む治療方針について話し合いを行い、女性が選択できるように支援を行う
 - ✓ 性犯罪の被害者にはインフォームド・コンセントが得られた場合、できるだけ早く緊急避妊薬が提供されるのが望ましい
 - ✓ 医療機関が倫理・宗教信仰に基づき、緊急避妊の提供を行わない場合は、緊急避妊薬を利用できる方法を提供されることが推奨されているなど

B. 使用状況・効果・影響等

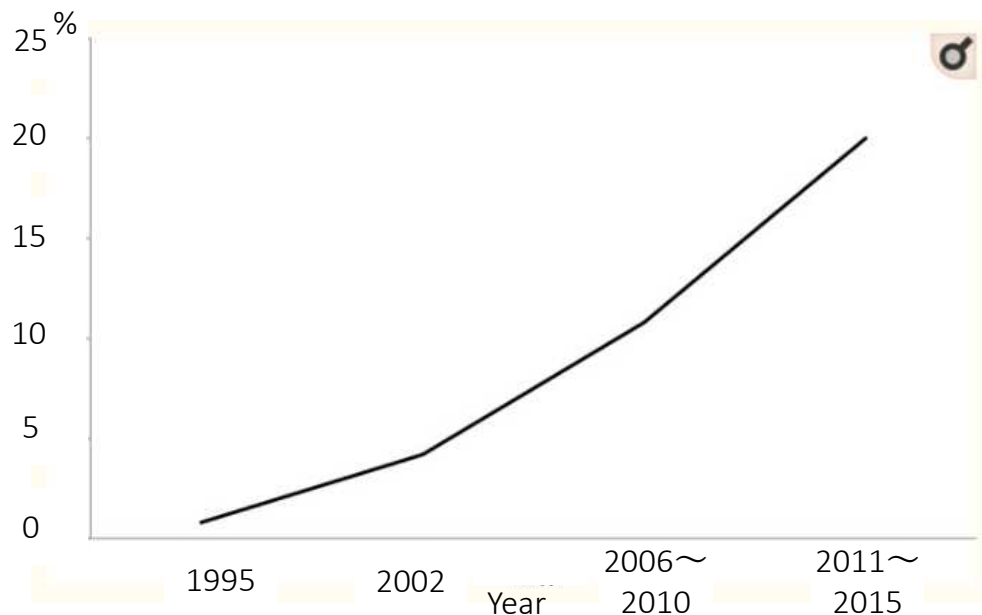
① 緊急避妊薬の使用状況

①-ア. 使用状況

■ The National Survey of Family Growth (NSFG) の調査結果*19

- アメリカは、CDCとNational Center for Health Statisticsが、NSFGという調査を妊娠・出産、結婚・同棲、不妊、避妊の使用、家庭生活、セクシャルヘルスなどを把握するために全米規模で実施している
- ✓ 1995年以降、15-44歳の性交渉経験を有する女性で、過去の緊急避妊の使用率は増加傾向である
 - 1995年で0.8%、2002年は4.2%、2010年は10.8%、最新データである2015年は20.2%と増加している

■ 1995-2015年、過去の緊急避妊の使用率推移*20

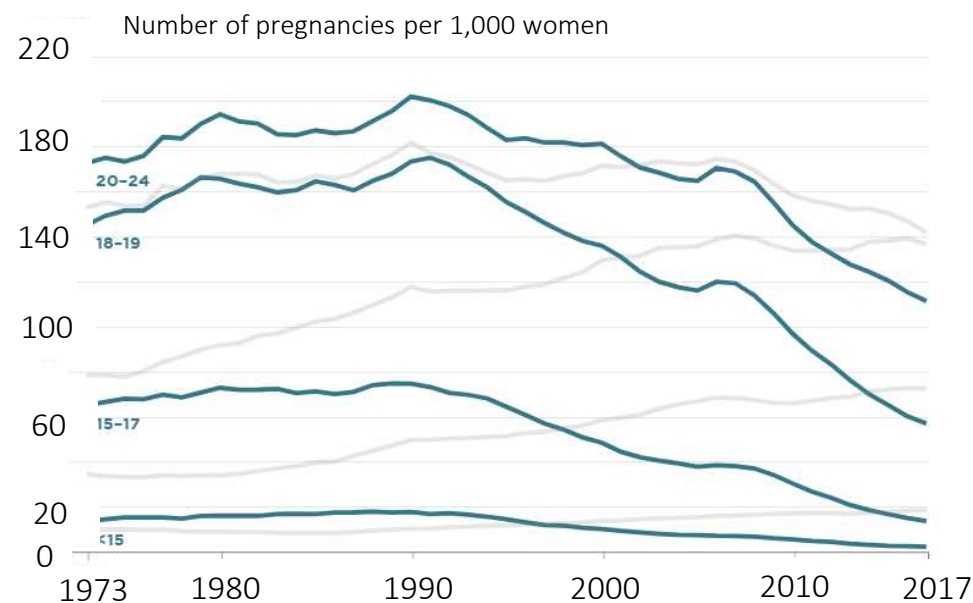


①-イ. 影響・効果

■ 10代の出生率の推移*21

- 10代出生率（15-19歳女性1,000人あたりの出生数）は、1991年以降、減少傾向にある
 - ✓ 2019年は16.7件（前年比4%減）で、過去最低値となった
 - ✓ 10代の妊娠率減少の理由は明確ではないが、10代の若者が性行為を控える、また避妊を行う傾向があるとされている
 - ✓ しかし、アメリカの10代出生率はヨーロッパ諸国よりも高い

■ 1973-2017年の24歳以下の若年層の妊娠数の推移*19



B. 使用状況・効果・影響等

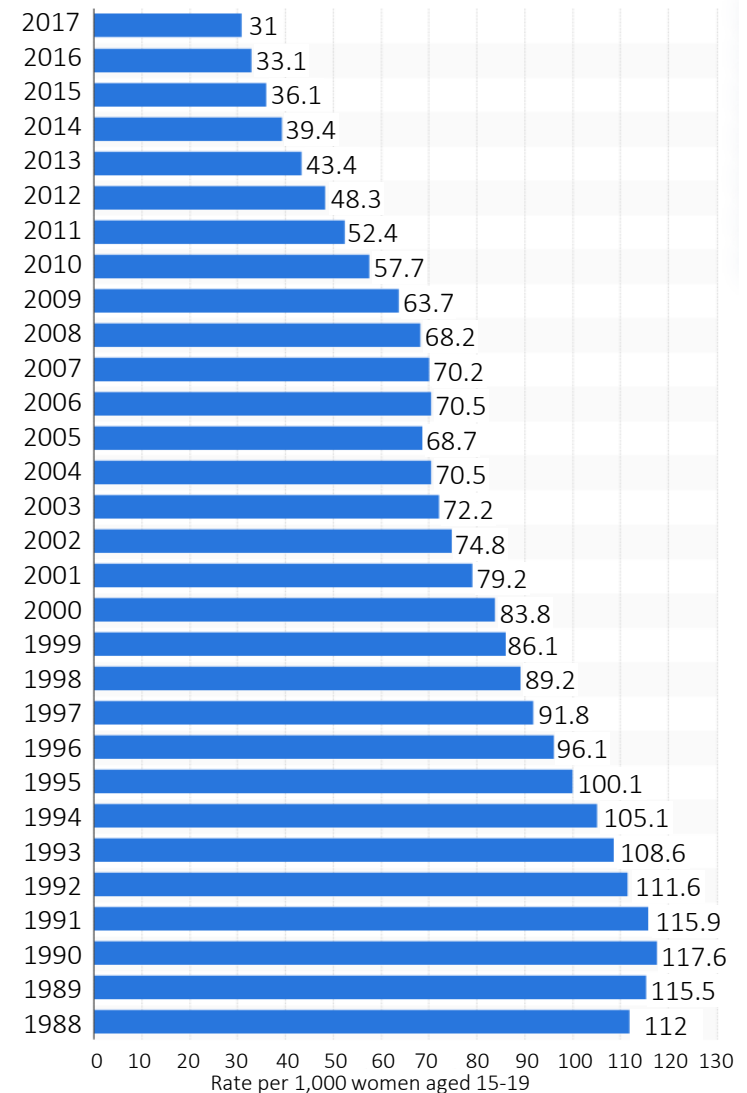
① 緊急避妊薬の使用状況

①-イ. 影響・効果

■ 10代の妊娠率の推移*22

- 15-19歳の10代妊娠率は、1990年以降、減少傾向にある
 - ✓ 2017年に31（15-19歳女子人口千対）で、前年より2.1件減少した
 - ✓ 1990年に117.6で最多であり、以降減少傾向にあり、2006-2007年で微増したが、以降はさらに減少傾向が続き、10代の妊娠率が最も低い値を更新している

■ 1988-2017年の10代の妊娠率の推移*22



B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

①-イ. 影響・効果

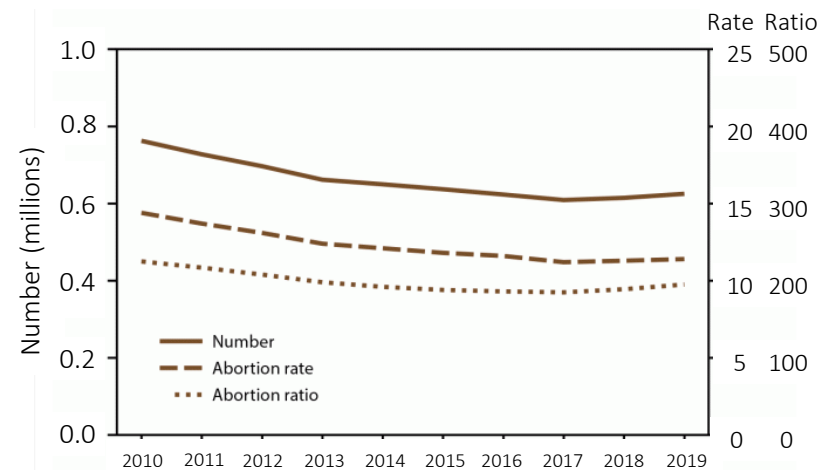
■ アメリカにおける人工妊娠中絶の近年の動向*23

- 2019年の人工妊娠中絶報告数は、計629,898件で人工妊娠中絶率は15-44歳の女性で11.4（女子人口千対）である
 - ✓ 2010年は人工妊娠中絶数は計762,755件で18%減少、人工妊娠中絶率は14.4で21%減少である
 - ✓ 2019年の人工妊娠中絶率は、前年比0.9%増加した
 - ✓ 2019年の人工妊娠中絶の年齢の内訳は19歳以下が最多で、25-39歳が最も低かった

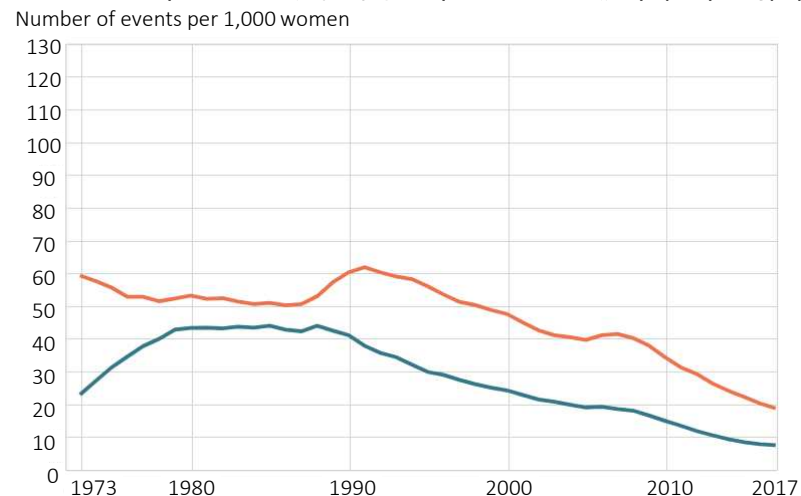
■ アメリカにおける15-19歳の出生率と人工妊娠中絶の推移と傾向*24

- 前項とおり、1991年以降の10代の妊娠率の低下に伴い、出生率と人工妊娠中絶率は双方減少している
 - ✓ 15-17歳の出生率の最高数値は1991年の39件である
 - ✓ 15-17歳の人工妊娠中絶率の最高数値は1988年の31（女子人口千対）である
 - ✓ 15-44歳の人工妊娠中絶率は、1980年と1981年に29（女子人口千対）を記録し、減少傾向で近年は最低値を更新している

■ 2000-2010年の人工妊娠中絶報告数と率の推移*24



■ 1975-2017年の15-19歳の出生率と人工妊娠中絶率の推移*24



B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

悪用・濫用の有無

- Pubmedで、文献は抽出されていない

（検索条件：「All fields」で「United States」「emergency contraception」で検索した）

- アメリカのニュースチャンネルであるCNNの国内のニュースでも扱われていない

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

制度類型*25*26	<ul style="list-style-type: none"> アメリカの保険制度は、公的医療保険（メディケアとメディケイド2種類）と民間医療保険の二つに大きく分けられる ✓ メディケア（社会保険方式）：65歳以上の高齢者及び障害者等を対象 ✓ メディケイド（税方式）：一定の条件を満たす低所得者を対象 各州政府が自主的に提供する低所得者向けの医療サービスに、連邦政府が財政援助を行う（連邦政府負担割合50～83%） 2014年に罰則付きで医療保険加入を義務化した。現在、罰則は撤廃されている*27 2019年のデータでは人口の8%が健康保険に未加入、68%が民間医療保険に加入している*28
給付内容*25	入院、外来医療、ナーシング・ホームサービス、ホスピスケア、在宅医療等の医療サービス
自己負担*29	<ul style="list-style-type: none"> メディケイドは基本的に自己負担額はない オリジナルメディケア自己負担額 （1965年メディケア創立時はPart AとPart Bのみだったため、Part AとPart Bをオリジナルメディケアとしている）

自己負担*29	<ul style="list-style-type: none"> Part A：入院、ホスピス、在宅ケア費用が対象となる。10年以上アメリカに居住し、納税している場合は保険料は無料（該当しない場合も保険料を支払えば加入できる）。Part Aでは1回の入院につき60日までは自己負担額は約168,553円、以降は入院日数により自己負担額が異なる Part B：外来医療（検査、リハビリ、救急車等）が対象。保険料は月額約16,867円～（収入により変動）。通院による医療費に対し年間約23,058円の免責額を自己負担し、医療費が免責額を超えた場合は医療費の20%を自己負担する 処方箋薬剤の費用、眼科、歯科、耳鼻科などの治療費、長期介護費用、代替医療などの多くはPart A、Part Bでは支払われないため、Part C（メディケア・アドバンテージ）、Part D（薬剤費用をカバーする保険）メディケアサプリメント（メディギャップ）など民間保険会社が提供する保険を追加選択することも可能 <p>※1ドル、113.58円換算</p>
---------	---

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）

周産期医療の 取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> 民間保険、メディケア、メディケイド加入者は全額、または一部費用が支払われる*30 41の州でメディケイドによる周産期医療への費用負担が行われている*31 16の州で居住権のない女性にもCHIP（Children's Health Insurance Program）により、出産関連の費用が支払われている*32 民間保険、メディケイド加入者は処方箋により入手できる避妊方法（FDA認可の18の方法）を自己負担なしで入手できる（経口避妊薬、IUD、女性不妊手術、避妊法にかかわるカウンセリングも含む） メディケイドの場合は避妊にかかわる処方箋料、避妊に関わる医師診察料もカバーされる。保険未加入者でも、家族計画、リプロダクティブヘルスを取り扱うクリニックが何らかの避妊方法を無償提供している*33
人口千人当たり 出生率*34	11.4
合計特殊出生 率*35	1.705
法律における性的 同意年齢 *36	16歳、17歳、18歳のいずれかで各州で制定している

人口千人当たり 総病床数*37	2.8床
人口千人当たり 急性期医療 病床数*38	2.4床
人口千人当たり 臨床医師数 *39	2.6人
女性医師割合 *39	36.1%
産婦人科医師 数*40	35,586人（2017）
人口千人当たり の薬剤師数 *39	0.95人（2020）
薬局数*40	67,753件（2017）※個人薬局、量販店、食品 店等含む
一人当たりの 医療費（円） *37	約1,159,311円 ※1ドル、113.58円換算

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

薬剤師に関する法律と職能範囲

根拠法	-	
制定年	-	
薬剤師の定義*41	U.S. Bureau of Labor Statisticsによると薬剤師は、処方薬を調剤し、安全な使用に関する専門知識を提供する	
必要教育年数*42	<ul style="list-style-type: none"> 6年制（2年以上の予備教育と4年の専門職教育）の薬剤博士（Doctor of Pharmacy, Pharm.D.） 5年制の薬学修士は2004年から新規入学者を受け付けていない 	
薬剤師の処方権の有無と状況*43	処方権あり	
職能範囲	薬剤師の処方権の有無と状況*44*45	<ul style="list-style-type: none"> 37州（2016年時点）において薬学博士号所有の薬剤師に限り処方権をもつ 薬剤師が医師と共同診療契約を締結、薬剤師に可能な事項について明らかにする 薬剤師による処方限定されており、依存処方と共同処方がある 依存処方には、医師から薬剤師への権限の委任が含まれ、対象疾患の種類と処方可能薬のプロトコル（または書面によるガイドライン）に従う 共同処方には、薬剤師と医師との間の共同診療契約が必要。契約は、薬剤師に特定の薬を処方する明確な法的権限を与える
	情報の提供及び指導*46	処方薬内服により起こりうる症状、内服のタイミング、他の内服薬、疾患への影響について説明する
	調剤以外の薬剤師の職務*45*47	<ul style="list-style-type: none"> 研修プログラムを修了すれば薬学生と薬剤師は、ワクチン注射が可能となる インフルエンザだけではなく、肺炎球菌ワクチン、ムンプス、HBVなどのワクチン注射が可能となる 州により、対象年齢や可能なワクチンの種類が異なる
特記事項（緊急避妊薬に関連した事項）*8	<p>8つの州は、特定の条件下で、医師の処方箋なしに薬剤師が緊急避妊薬を調剤することを許可している</p> <ul style="list-style-type: none"> 5つの州では、医師との共同診療契約に基づき、薬剤師が提供することが可能である 3つの州では、薬剤師が州の承認した手順に従って、緊急避妊薬を提供することが可能である 	

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ アメリカにおける緊急避妊に特化した学術団体としてASECがある*8

- ASECは、アメリカにおける緊急避妊へのアクセスを促進することをミッションとしている学術団体で、以下の活動を行っている
 - ✓ アメリカで唯一の緊急避妊に特化した年次会議の実施
 - ✓ パートナー組織とのネットワーキングの促進
 - ✓ 緊急避妊に関する情報発信
 - ✓ 緊急避妊に関する専門的助言や支援の提供
 - ✓ 緊急避妊に関する研究やフィールド調査の実施 など
- 調査項目A-①で記したASECの「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」の作成以外に、「トランスジェンダーへの緊急避妊」「COVID時代の緊急避妊」などの推奨事項も発表している
- Emergency Contraception for Every Campus (EC4EC) として、全米の大学生と協力し大学構内での緊急避妊へのアクセス拡大を目指し緊急避妊薬の配布などの活動を行っている

■ Power to Decideという民間組織が、10代の妊娠と予期せぬ妊娠を予防することをミッションに活動している*48

- Power to Decideは避妊方法のアクセス促進に資する活動を行っている
 - ✓ 全米内に独自のヘルスセンターを設立し、すべての避妊具と緊急避妊薬を低価格で提供している
 - ✓ BCBenefitsという避妊具へのアクセス支援の基金を設立し、アメリカの低所得者が避妊具を入手するための経済的支援を行っている
 - ✓ HPに全ての避妊方法と緊急避妊に関する基礎的な情報と費用が提供されている

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 性犯罪や虐待被害者に対する支援

- Rape, Abuse & Incest National Network (RAINN) は全米最大規模で性犯罪被害者への支援を行っている非営利組織である*49
 - ✓ 全米性的暴行ホットラインは、RAINNが運営している
 - ✓ RAINNは、全米で1,000以上の地域のRape Crisis Centerとパートナーシップを構築し、支援を提供している
 - ✓ 性犯罪被害者の支援として電話・オンライン相談、カウンセリング、法的手続きを行っている
 - ✓ 効果的な性暴力予防の教材やプログラムなどを開発している
- 2013年に、司法省が、「A National Protocol for Sexual Assault Medical Forensics Examinations: Adolescents/Adults」を性犯罪被害者への法医学検査のプロトコルとして発表した。その中で、被害者には緊急避妊薬を提供することが推奨されている（調査項目A-④で詳細を記した）

■ 性感染症に関する公的な支援

- 根拠法*50
 - ✓ 性感染症に関する法律は、州によって定められている
 - ✓ 2013年に、CDCが全州の性感染症に関する州法をまとめた「State Statutes Explicitly Related to Sexually Transmitted Diseases in the United States, 2013」が公開されている
- 性感染症の公的な支援*51
 - ✓ Department of Health and Human Serviceが2021-2025年の性感染症対策の5か年戦略プランとして「Sexually Transmitted Infections National Strategic Plan for the United States」を発表した
 - ✓ 本戦略プランでは、性感染症の中でも、性器クラミジア感染症、淋菌、梅毒、ヒトパピローマウイルス感染症の四つの感染症を対象としている
 - ✓ 本戦略プランでは、五つの目標が設けられている。①新規性感染症の予防、②性感染症を予防し人々の健康を改善する、③性感染症の研究、技術、イノベーションを促進する、④性感染症に関連する健康格差と健康不平等の削減、⑤性感染症の流行を阻止するための統合的・協調的な取り組みの実現

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

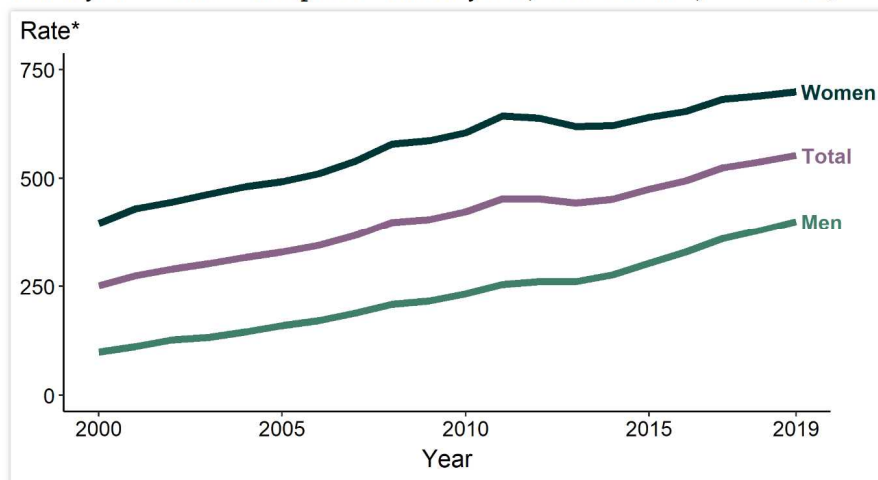
■ 近年の性感染症の動向として2019年に実施されたSexually Transmitted Disease Surveillanceの結果*52

- 性器クラミジア感染症
 - ✓ 2019年、CDCへの報告数は合計1,808,703件で、前年比2.8%増加である
 - 2019年のアメリカで最も多い届出疾患となった
 - 男性・女性の両方で、アメリカのすべての地域で、すべての人種・民族のグループで増加している
 - 15-24歳の年齢層が61.0%を占め最多であった
 - 2000年以降、増加傾向である

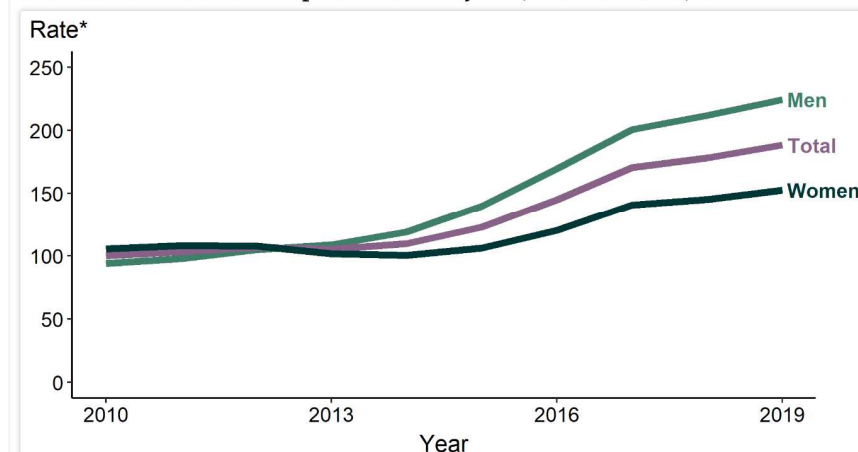
• 淋菌

- ✓ 2019年、CDCへの報告数は合計616,392件で、前年比5.7%増加である
 - 2019年のアメリカで2番目に多い届出疾患となった
 - 過去最低値であった2009年以降、92.0%増加した
 - 男性・女性の両方で、アメリカのすべての地域で、すべての人種・民族のグループで増加している
 - 2013年以降、女性より男性の割合が高い

Chlamydia — Rates of Reported Cases by Sex, United States, 2000–2019



Gonorrhea — Rates of Reported Cases by Sex, United States, 2010–2019



C. 背景・周辺状況等

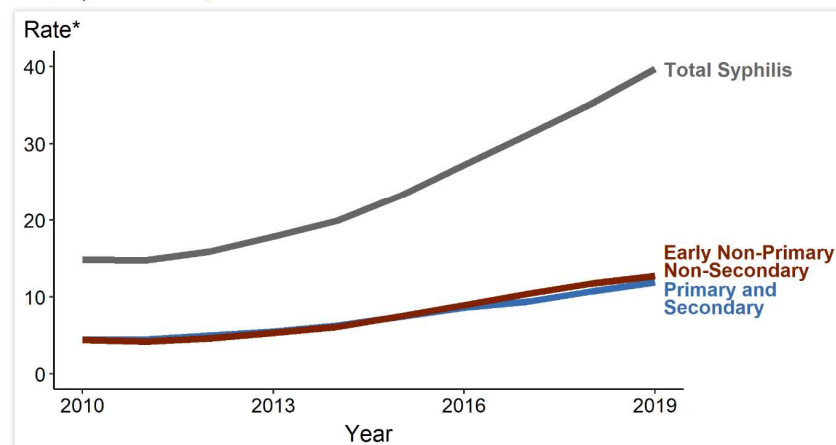
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 近年の性感染症の動向として2019年に実施されたSexually Transmitted Disease Surveillanceの結果（続き）

- 梅毒
 - ✓ 2019年に、梅毒の報告者数は合計129,813例が報告された
 - 男性・女性の両方で、アメリカのすべての地域で、すべての人種・民族のグループで増加している
 - 過去の最低値であった2000年と2001年以降、毎年増加している
 - 増加の背景には、男性間性行為の症例増加が起因と考えられているが、女性の感染割合も増えてきている

Syphilis — Rates of Reported Cases by Stage of Infection, United States, 2010–2019



C. 背景・周辺状況等

② 緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

※LARC、ホルモン療法などはメディケイド及び多くの民間医療保険の場合、無償である*48

区分	承認されている種類			価格*48 (保険未加入の場合)	各避妊方法の使用割合*19
	承認されている種類	承認されている種類	承認		
1) 長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具 (IUD)	承認	<ul style="list-style-type: none"> Mirena：約57,790-105,286円 Paragard：約57,790-105,856円 Liletta：約5,679-85,185円 	8.6%
		子宮内避妊システム (IUS)	承認		-
	インプラント	承認	<ul style="list-style-type: none"> Nexplanon：約51,111-90,864円 	-	
2) ホルモン療法	避妊注射	承認	<ul style="list-style-type: none"> Depo-Drorera：約5,679-13,629円 	2.3%	
	経口薬	混合型ピル (21錠タイプ、28錠タイプ)	承認	<ul style="list-style-type: none"> 製品により異なる：約1,135-5,679円/月 	13.9%
		プロゲステロン単剤ピル (3時間タイプ、12時間タイプ)	承認		
	避妊パッチ	承認	<ul style="list-style-type: none"> 約3,407-9,679円 	-	
	避妊リング	承認	<ul style="list-style-type: none"> 約3,407-8,518円 	-	
3) 不妊手術	男性用手術	精管切除術	実施されている	<ul style="list-style-type: none"> 約11,358円 	4.6%
	女性用手術	卵管結紮術 卵管切除術	実施されている	<ul style="list-style-type: none"> 約56,790-567,900円 	14.2%
4) バリア法	ダイアフラム	承認		<ul style="list-style-type: none"> 約10,222円 	-
	男性用コンドーム			<ul style="list-style-type: none"> 製品により異なる：約22円/個～ 	9.7%
	女性用コンドーム			<ul style="list-style-type: none"> 製品により異なる：約198-397円/個 	-
5) リズム法	CDCでは、避妊の効果は低く、失敗するリスクも高いことが記されている*7				

※1ドル、113.58円換算

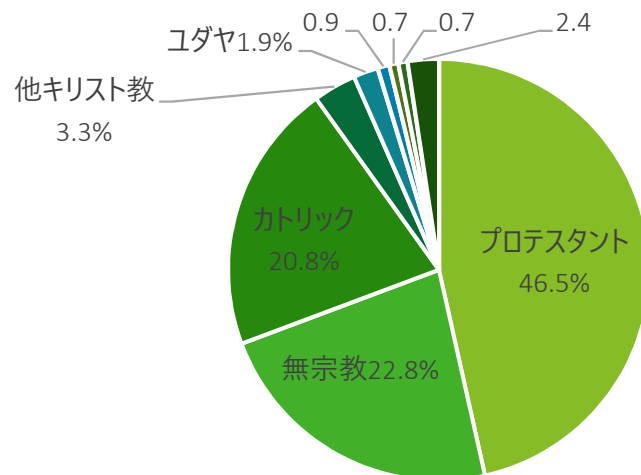
C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

宗教信仰状況

- アメリカは、多民族国家のため、多様な宗教信仰で構成されている。プロテスタントのキリスト教徒が最多の46.5%で、次いで、無宗教22.8%、カトリックのキリスト教が20.8%である*53

プロテスタント（キリスト教）	46.5%
無宗教	22.8%
カトリック（キリスト教）	20.8%
その他キリスト教	3.3%
ユダヤ教	1.9%
イスラム教	0.9%
仏教	0.7%
ヒンズー教	0.7%
その他	2.4%



性や緊急避妊への関連が考えられる事項

- 各州で性的同意年齢が定められており、16歳、17歳、18歳のいずれかである*36
 - 16歳と定めているのが31州と最多で、次いで、18歳が13州、17歳が6州である

C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 人工妊娠中絶に関する法律

- 合衆国憲法は人工妊娠中絶に全く言及していない*54
- 人工妊娠中絶をめぐる連邦最高裁 1973 年 1 月 22 日 Roe v. Wade 判決は人工妊娠中絶を基本的権利として「女性の自己の妊娠を終了させるか否かの決定」の権利をプライバシー権の一内実として憲法上の権利として認める*54*55
 - ✓ 連邦最高裁は、一連の人工妊娠中絶に関する判例において人工妊娠中絶を憲法上の権利とするRoe判決を今もなお維持している
 - ✓ Roe判決は、人工妊娠中絶をめぐりアメリカ社会を「中絶反対派（prolife）」と「中絶擁護派（prochoice）」とに二分する政治的対立を惹起し、現在に至っている*56
- 各州が人工妊娠中絶に関する法律を定めている*57
 - ✓ 人工妊娠中絶が可能な妊娠週数
 - 43の州では母体の健康や生命に関わる場合を除き、一定週数以降の人工妊娠中絶を禁止している
 - 各州が妊娠20週、妊娠22～24週、24週、妊娠後期のいずれかを選択している
 - ✓ 医療機関から人工妊娠中絶の拒否が可能
 - 45の州で開業医が人工妊娠中絶を拒むことを認めている
 - 42の州で医療施設が人工妊娠中絶を拒むことを認め、うち16の州でその権利を宗教的な関連のある施設に限定している
 - ✓ 人工妊娠中絶前のカウンセリング
 - 18の州で人工妊娠中絶前のカウンセリングを必須としている
 - ✓ 未成年の人工妊娠中絶
 - 37の州で未成年者の人工妊娠中絶には何らかの保護者の関与を必要としている

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

■ 各州で性教育に関する法律・規定が定められており、すべての州で公立学校の児童に性教育が提供されている*58*59

- 1970年代から、10代の妊娠、のちにHIV/エイズへの懸念が高まり、学校での性教育が広く一般に支持されるようになった。現在、多くの州では、HIV/エイズの教育を義務付けており、包括的性教育と統合している。若者のセクシュアリティへの認識の高まりから、ライフスキルに関する教育が普及し、現在では多くの州で、健全な人間関係や性暴力の防止に関する教育も義務づけられている

- 性教育やHIV/エイズの教育に関する州法

- ✓ 30の州とコロンビア特別区では、公立学校で性教育を教えることを義務づけている
- ✓ 39の州とコロンビア特別区では、生徒がHIV/エイズの教育を受けることを義務づけている
- ✓ 22の州は、性教育やHIV/エイズの教育が提供される場合、医学的に適切な内容でなければならないと定めている
- ✓ 多くの州は、性教育に関する親の権利を定義している
 - 25の州とコロンビア特別区は、性教育またはHIV/エイズの教育が行われることを保護者に通知している
 - 5つの州は、子供が教育を受ける前に親の同意をとっている

- 36の州とコロンビア特別区は、親・保護者が子供に代わってオプトアウト（選択的な不参加）することを認めている

- ✓ 性教育の教育内容の要件

- 20の州とコロンビア特別区は、避妊に関する情報の提供を義務づけている
- 39の州とコロンビア特別区では、禁欲に関する情報の提供を義務づけている
- 19の州は、婚姻している場合のみ性行為を行うことの重要性について教えることを義務づけている
- 18の州とコロンビア特別区は、10代の性行為と妊娠に否定的であることの情報を含めることを義務付けている

引用 (1/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	International Consortium for Emergency Contraception	2013年	United States of America - International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) (cecinfo.org)
*2	National Conference of State Legislatures	2012年	Emergency Contraception State Laws (ncsl.org)
*3	TIME	2011年	U.S. Rejects FDA Advice to Sell Plan B One-Step Over the Counter TIME.com
*4	verywellhealth	2021年	The History of Emergency Contraception (verywellhealth.com)
*5	アメリカ食品医薬品局	2006年	Press Announcements > FDA Approves Over-the-Counter Access for Plan B for Women 18 and Older (archive-it.org)
*6	The American College of Obstetrics and Gynecologists	2019年	Emergency Contraception ACOG
*7	Centers for Disease Control and Prevention	2016年	CDC - Summary - US SPR - Reproductive Health
*8	American Society of Emergency Contraception	2021年 (最終アクセス)	Reports and Factsheets American Society for (americansocietyforec.org)
*9	アメリカ食品医薬品局	2021年	Birth Control Chart FDA
*10	The American College of Obstetrics and Gynecologists	2020年	Emergency Contraception ACOG

引用 (2/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*11	Reproductive Health Access Project	2021年	Reproductive Health Access Project Emergency contraception: which EC is right for me? (reproductiveaccess.org)
*12	National Conference of State Legislatures	2018年	Pharmacist Conscience Clauses Laws and Information (ncsl.org)
*13	Guttmacher Institute	2021年	Emergency Contraception Guttmacher Institute
*14	アメリカ食品医薬品局	2021年	About BeSafeRx FDA
*15	Walmart	2021年 (最終アクセス)	Emergency Contraception - Walmart.com
*16	Walgreens	2021年 (最終アクセス)	emergency contraception Walgreens
*17	Amazon	2021年 (最終アクセス)	Amazon.com : emergency contraception
*18	U.S. Department of Justice	2013年	A National Protocol for Sexual Assault Medical Forensic Examinations - Adults/Adolescents Second Edition (ojp.gov)
*19	Centers for Disease Control and Prevention	2019年	NSFG - Listing C - Key Statistics from the National Survey of Family Growth (cdc.gov)
*20	Contraception and Reproductive Medicine	2018年	State of emergency contraception in the U.S., 2018 (nih.gov)

引用 (3/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*21	Centers for Disease Control and Prevention	2021年	About Teen Pregnancy CDC
*22	Statista	2021年	• U.S. teenage pregnancy rate 1988-2017 Statista
*23	Guttmacher Institute	2021年	Pregnancies, Births and Abortions in the United States, 1973–2017: National and State Trends by Age Guttmacher Institute
*24	Centers for Disease Control and Prevention	2021年	Abortion Surveillance — United States, 2019 MMWR (cdc.gov)
*25	厚生労働省	2018年	救急医療のかかり方について (mhlw.go.jp)
*26	関西広域連合	2013年	1378455555.pdf (kouiki-kansai.jp)
*27	Dotdash	2021年	Is There Still a Penalty for Being Uninsured in 2021? (verywellhealth.com)
*28	U.S. Department of Commerce	2021年	Health Insurance Coverage in the United States: 2019 (census.gov)
*29	Centers for Medicare and Medicaid Services.	2021年 (最終アクセス)	Medicare costs at a glance Medicare
*30	InterNations	2021年 (最終アクセス)	Guide to Health Insurance and Healthcare System in the US InterNations

引用 (4/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*31	National Academies of Sciences	2020年	Maternal and Newborn Care in the United States - Birth Settings in America - NCBI Bookshelf (nih.gov)
*32	KAISER FAMILY FOUNDATION	2017年	Medicaid Coverage of Pregnancy and Perinatal Benefits – Introduction – 9019 KFF
*33	U.S. Department of Health & Human Services	2019年	Birth control methods Office on Women's Health (womenshealth.gov)
*34	THE WORLD BANK	2019年	Birth rate, crude (per 1,000 people) - United States Data (worldbank.org)
*35	THE WORLD BANK	2019年	Fertility rate, total (births per woman) - United States Data (worldbank.org)
*36	AgeOfConsent.net.	2022年 (最終アクセス)	United States Age of Consent Laws By State
*37	厚生労働省	2018年	医療保障制度に関する国際関係資料について 厚生労働省 (mhlw.go.jp)
*38	Contemporary OB/GYN	2017年	ACOG releases new study on ob/gyn workforce (contemporaryobgyn.net)
*39	U.S. BUREAU OF LABOR STATISTICS	2020年	薬剤師 (bls.gov)
*40	PLOS ONE	2017年	米国における薬局の利用可能性: 2007-2015 (nih.gov)

引用 (5/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*41	U.S. Bureau of Labor Statistics	2021年	Pharmacists : Occupational Outlook Handbook: : U.S. Bureau of Labor Statistics (bls.gov)
*42	文部科学省	2013年	薬学教育の改善・充実に係る調査研究協力者会議（第10回） －配布資料3：アメリカのPharm.D.課程の状況－薬学教育6年制問題検討のために－ (mext.go.jp)
*43	U.S. BUREAU OF LABOR STATISTICS	2021年	Pharmacists : Occupational Outlook Handbook: : U.S. Bureau of Labor Statistics (bls.gov)
*44	Canadian Journal of Hospital Pharmacy	2016年	United States Health Care System: A Pharmacy Perspective (nih.gov)
*45	American Academy of Family Physicians	2021年	AAFP Backgrounder -Scope of Practice: Pharmacists
*46	U.S. BUREAU OF LABOR STATISTICS	2021年	Pharmacists : Occupational Outlook Handbook: : U.S. Bureau of Labor Statistics (bls.gov)
*47	在宅薬学	2019年	ja (jst.go.jp)
*48	Power to Decide	2022年 (最終アクセス)	Power to Decide, the campaign to prevent unplanned pregnancy Power to Decide
*49	Rape, Abuse & Incest National Network (RAINN)	2022年 (最終アクセス)	RAINN The nation's largest anti-sexual violence organization
*50	Centers for Disease Control and Prevention	2014年	final-std-statutesall-states-5june-2014.pdf (cdc.gov)

引用 (6/6)

番号	発行機関	発行年	引用元
*51	Department of Health and Human Service	2021年	Sexually Transmitted Infections (STI) National Strategic Plan: 2021-2025 (hhs.gov)
*52	Centers for Disease Control and Prevention	2021年	National Overview - Sexually Transmitted Disease Surveillance, 2019 (cdc.gov)
*53	WorldAtlas	2018年	Religious Demographics of the USA - WorldAtlas
*54	静岡大学法政研究	2017年	21_3-4-0202.pdf
*55	Planned Parenthood Federation of America	2014年	Abortion Roe History.pdf (plannedparenthood.org)
*56	武蔵野大学政治経済研究所年報	2016年	abm.php (musashino-u.ac.jp)
*57	Guttmacher Institute	2021年	An Overview of Abortion Laws Guttmacher Institute
*58	National Conference of State Legislatures	2020年	State Policies on Sex Education in Schools (ncsl.org)
*59	Guttmacher Institute	2022年	Sex and HIV Education Guttmacher Institute

2. 緊急避妊薬に関する実態調査

2-1. 日本の実態調査

2-2. 海外の実態調査

- a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国
 - a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド
 - a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド
- b. OTC化されている国：アメリカ
- c. 処方箋ありで販売されている国：シンガポール、韓国

シンガポール

c. 処方箋ありで販売されている国（シンガポール）

シンガポールの実態調査サマリー

A. 緊急避妊薬の販売状況

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	必要
医療用医薬品で承認されている成分名	<ul style="list-style-type: none">• LNG-EC• UPA-EC
承認年	調査したが承認年は抽出できていない
一般用医薬品で承認されている成分名	未承認
承認年	未承認
緊急避妊薬のガイドライン	なし
販売価格	<ul style="list-style-type: none">• 緊急避妊薬は処方箋薬で、病院・クリニックのHP上では価格は公開されていない• 民間情報サイトでは約3,365-4,206円と記載されている
ネット販売	<ul style="list-style-type: none">• 遠隔医療サービスを用い、医師による診断・処方を受ければ可能である

■ 緊急避妊薬に関するガイドライン

- 保健省は、「HealthHub」という、一般の方々に向けた健康・医療に関する情報を提供するポータルサイトを開設し、緊急避妊薬に関する基礎的な情報を提供している
- 保健省から医療従事者に向けたガイドラインはない
- 学会は学会員のみでのアクセスになっており、緊急避妊薬に関するガイドラインの有無は確認ができなかった

※1シンガポールドル、84.13円換算

c. 処方箋ありで販売されている国（シンガポール）

シンガポールの実態調査サマリー

B. 使用状況・効果・影響等

■ 緊急避妊薬の使用状況や影響

- 緊急避妊薬に関連する政府の調査や論文は見つかっていない
- 2003-2012年の10年間の人工妊娠中絶数は減少傾向であるが、以降の最新の数値は公表されていない

C. 背景・周辺状況等

医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> • Medisave、MediShieldLife、Medifundの三種類の医療給付制度がある • 分娩費用は自己負担なし、また育児に関連する現金支給も充実している
緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> • IUD、IUS、インプラント、避妊注射、経口避妊薬、避妊パッチ、避妊リング、ダイアフラム、殺精子剤、コンドームが可能である • 殺精子剤・コンドーム以外は、処方箋が必要である
性や緊急避妊への関連が考えられる事項	<ul style="list-style-type: none"> • 性的同意年齢は16歳と定められている • 16歳未満の未成年者への性交渉や男性同士の性交渉は刑法で禁じられている • 人工妊娠中絶は、母体の生命に影響、もしくは重度の障害を及ぼす可能性がある場合以外は妊娠24週を超えると認められていない
性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> • 教育省が性教育に関するガイドラインを発表している • GYプログラムは小学校から、eTeensプログラムは中・高等学校から義務付けられ、eTeensプログラムに性交や避妊に関する内容が包括されている

c. 処方箋ありで販売されている国（シンガポール）

【再掲】調査項目（1/2）

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

c. 処方箋ありで販売されている国（シンガポール）

【再掲】調査項目（2/2）

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	<ul style="list-style-type: none"> 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	<ul style="list-style-type: none"> 宗教信仰状況 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名

- 入手にあたっての処方箋の要否*1
 - 必要

- 医療用医薬品で承認されている成分名
 - LNG-EC
 - UPA-EC

- 医療用医薬品で承認された年
 - 調査したが承認年は抽出できていない

- 一般用医薬品で承認されている成分名
 - 承認されていない

- 一般用医薬品で承認された年
 - 承認されていない

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

- 保健省の情報ポータルサイトHealthHub*1
 - 保健省は、「HealthHub」という、一般の方々に向けた健康・医療に関する情報を提供するポータルサイトを開設している
 - ✓ その中で、緊急避妊薬として承認されているLNG-ENとUPA-ECの基礎的な情報を掲載しているページがある
 - ✓ 同ページには、緊急避妊方法は経口薬とCu-IUDに2種類があることが記載されているが、第一選択について詳細は書かれていない。下記の項目の情報が取りまとめられている
 - 緊急避妊薬とは
 - どのようなときに緊急避妊薬を内服すべきか
 - 緊急避妊薬を飲み忘れた場合の対応
 - 内服前の留意点
 - 副作用
 - 緊急避妊薬内服後の経口避妊薬の開始時期 など

- 保健省が発表している医療従事者を対象にしたガイドライン
 - 保健省の公式HPに医療従事者を対象にしたガイドライン一覧を掲載したページがあるが、緊急避妊や避妊に関するガイドラインはなかった

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の承認状況（国内の動向）

- Obstetrical & Gynecological Society of Singapore*2
 - シンガポールの産婦人科学会にあたるObstetrical & Gynecological Society of Singaporeは、独自のガイドラインや推奨事項などを発表していない
 - ✓ 公式のHPの「Professional」に、「Guideline & Useful Links」があるが、学会員のみアクセスが可能となっており、緊急避妊薬に関連するガイドラインがあるかは確認ができない
 - ✓ 公式のHPの「Public」のタブに、セクシャルヘルスや避妊方法などに関する情報がリスト化されており、American College of Obstetricians and GynecologistsやRoyal College of Obstetricians & Gynecologistsの関連URLにアクセスできるようになっている
 - ✓ しかしながら、緊急避妊薬に関する情報はリスト化はされていない
 - ✓ 本学会とBayer Healthcareと協同で作成した「FACT or FICTION - All about the Pill -」では、一般の方向けに経口避妊薬に関する情報啓発をしているが、緊急避妊薬に関する項目はない

各製品の販売価格

- 緊急避妊薬の販売価格
 - 緊急避妊薬は医師による処方薬である
 - 国立シンガポール病院、Singapore General Hospitalなどの総合病院やCross Street Medical Clinic、DST Clinicなどのクリニックなどの複数の医療機関の緊急避妊薬の価格について独自で調べたが、HP上では公開されていなかった
 - 民間の医療・ヘルスケア分野の情報サイト（MyDOCとHomage）では、緊急避妊薬の価格は約3,365-4,206円と記載されている（LNG-ECかUPA-ECの明記や診察代などが含まれるかなどは記載がない） *3*4
- ※1シンガポールドル、84.13円換算

A. 緊急避妊薬の販売状況

② 緊急避妊薬の位置づけ

薬剤師の関与の要否

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

対象者（対象年齢・男性への販売可否）

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ア. 対面販売

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務

- 要指導・一般用医薬品として販売されていないため、該当しない

A. 緊急避妊薬の販売状況

③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い

③-ウ. ネット販売

■ シンガポールの遠隔医療サービスのガイドライン

- 政府は、国家戦略としての2014年発表の「スマート・ネーション」構想や2017年の未来経済委員会策定の「産業変革マップ」の中で、医療分野では、革新的で患者中心のソリューションを導入し、新病院開発に取り込んでいくこと、ヘルスケア・サービス提供企業の医療記録のデジタル化を支援し、国のシステムにつなげていくことなどを発表している*5
- 保健省は2015年に、「National Telemedicine Guidelines」というオンライン診療に関するガイドラインを発表した*6
 - ✓ 本ガイドラインには、「Clinical Standards and Outcomes」、「Human Resources」、「Organizational」、そして「Technology and Equipment」の4つの領域から、医療従事者による遠隔医療サービスを促進することを目的としている
 - ✓ 遠隔医療サービスの運用のためには、資格条件を満たす組織・法人などがライセンス申請・登録が必要である
 - ✓ ライセンスを申請するためには、必修のe-トレーニングを修了する、安全な遠隔医療サービスを提供するためのガイドラインに遵守した対策を講じる必要がある
 - ✓ 緊急避妊薬などに特化・制限をした記載はなかった

■ 緊急避妊薬の遠隔医療サービスによる現状

- 既存の遠隔医療サービスの枠組みの中で、遠隔医療サービスを用いオンラインで診療・処方を行った上で、緊急避妊薬の配達が可能となっている
- 緊急避妊薬の遠隔医療サービスを提供をしている会社を下記に一例としてあげる（会社ごとにサービスや価格設定などは異なる）
※1シンガポールドル、84.13円換算
 - ✓ Ease Healthcare*7
 - 医師免許保持者による処方
 - 4時間以内の配達
 - 価格は約3,785円～（診察料、薬代、配送料、オンラインでのカスタマーサービス含む）
 - ✓ Siena*8
 - 医師免許保持者による処方
 - 承認医薬品、LNG-ECは約2,103円～、UPA-ECは約5,468円～の二種類を取り扱っている
 - 女性医師による診察料約1,683円が薬代に追加される
 - 4時間以内の配達
 - 独自にSienaに問合せたところ、緊急避妊薬を事前的に処方ができるかは医師との問診次第と回答があった

B. 使用状況・効果・影響等

① 緊急避妊薬の使用状況

①-ア. 使用状況

■ 緊急避妊薬の使用状況

- シンガポールは、保健省がNational Population Health Surveyとして、住民の健康状態やリスク要因、生活習慣などを調査・追跡するために実施しているが、セクシャルヘルスや緊急避妊薬に関する調査項目はない*9
- Pubmedで、緊急避妊薬の使用状況に関する文献は抽出されなかった（検索条件：「All field」で「Singapore」「emergency contraception」で検索）

①-イ. 影響・効果

■ 人工妊娠中絶数

- 政府は、「Report on registration of births and deaths」を発表し、出生数や死亡数の詳細を発表しているが、人工妊娠中絶数は出していない*10
- Termination of Pregnancy Actで、人工妊娠中絶を施した医師はDirector of Medical Servicesに詳細な報告を義務付けられており、政府は人工妊娠中絶数を把握しているが、保健省は公表していない*11
- 保健省の公式HPに2003-2012年の10年間の人工妊娠中絶数が記されていた*12
 - ✓ 2003年の出生数が37,485件、人工妊娠中絶数は12,748件
 - ✓ 2012年の出生数が42,663件、人工妊娠中絶数は10,960件

■ 保健省による10代の妊娠数に関する数値

- 公表されていない
- しかし、若年層の妊娠や中絶の国際比較をした学術論文（2016年）では、先進国や後進国を含む21か国の15-19歳の妊娠率は、シンガポールは、スウェーデンに次いで低いという結果を示していた*13

B. 使用状況・効果・影響等

② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況

悪用・濫用の有無

- Pubmedで、緊急避妊薬の使用状況に関する文献は抽出されなかった

(検索条件：「All field」で「Singapore」「emergency contraception」で検索)

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）（1/2）

制度類型*14	<p>Medisave（メディセーブ）：CPF（中央積立基金）政府による強制積立貯金制度。シンガポール国民すべての被雇用者に適用され、雇用者と被雇用者が、月々被雇用者給与の6-8%に相当する金額を拠出、個人が持つ口座内の積立金を本人やその家族の医療費の一部に充てる</p> <p>MediShieldLife（メディシールドライフ）：全国民を対象とした、重病医療費保険制度。Medisave加入者すべてが対象となる強制的な制度</p> <p>Medifund（メディファンド）：政府が出資して立ち上げた医療基金。MedisaveやMediShieldLifeを使用しても医療費が支払えない低所得者への支援。受給資格が認められた患者に対し治療費を無償提供している</p>
給付内容*14	<p>Medisave（メディセーブ）：入院費用、日帰りの外科手術、特定の慢性疾患の外来の医療費</p> <p>MediShieldLife（メディシールドライフ）：Medisaveではカバーできない多額又は長期にわたる医療費</p> <p>Medifund（メディファンド）：入院費、外来診療費、介護費用のみ</p>
自己負担*14	<p>MediShieldLife（メディシールドライフ）のみ自己負担がある。医療費の金額幅により保険免責額が設定され、保険請求額に上限があるが、入院日数や手術に応じて自己負担額が変動する</p>

周産期医療の取扱い	<p>CPFからの支払い上限があるが、周産期医療はMediSave Maternity Packageにより自己負担なしで受けられる*15</p> <p>MediSave Grant for Newbornsとして、出産後自動的に子供の名義で口座が作成され、医療費などの用途目的に政府からの現金支給がある。また、Baby Bonusとして、治療費や幼稚園の代金にあてることができる現金支給も行われている*16</p> <p>避妊手術に関わるものは公的医療保険MediShield Lifeの除外項目である*17</p>
人口千人当たり出生率*18	8.8
合計特殊出生率*19	1.14
法律における性的同意年齢*20	16歳
人口千人当たり総病床数*21	2.49床（2017）
人口千人当たり急性期医療病床数*22	1.9床

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況など）（2/2）

人口千人当たり臨床医師数*24	2.29（2016）
女性医師割合	公表データなし
産婦人科医師数*24	304人（2013）
人口千人当たりの薬剤師数*25	0.51人（2016）
薬局数*26	259件（2020）
一人当たりの医療費（円）*27	約319,112円 ※1ドル、113.58円換算

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

薬剤師に関する法律と職能範囲

根拠法律	なし	
制定年	該当なし	
薬剤師の定義*28	<ul style="list-style-type: none"> • Singapore Pharmacy Councilでは薬剤師の専門性について以下のとおり定義し、活躍分野について分類している ✓ 薬剤師は、薬物の科学と臨床使用の専門家であり、薬物の組成、それらの化学的および物理的特性、並びにそれらの製造と使用について知識を持つ ✓ 薬剤師は、地域の薬局、病院、製薬業界、学会、研究など、医療システムの多くの環境で働いている。原材料から患者への医薬品の調剤まで、医薬品サプライチェーンのすべてのポイントで医薬品の安全性と医薬品の最適な使用を確保する上で重要な役割を果たしている 	
必要教育年数*29	4年間のBachelor of Pharmacy（薬学）の学位取得後、12カ月間の研修期間が求められている	
職能範囲 *30*31	薬剤師の処方権の有無と状況	なし ※Singapore Pharmacy Councilが2015年に改訂した「Code of Ethics（薬剤師の責務と義務が明記されている）」の中では、処方箋に関しては「A pharmacist shall not discuss the therapeutic efficacy of prescriptions」と記載されている*46
	情報の提供及び指導	<ul style="list-style-type: none"> • 現在の処方されている薬剤と病状を聴取し、必要に応じ補完的な治療方法の提案を行う • 処方薬の適応、服用のタイミング、薬剤の保管方法、服用時におこりうる合併症について情報提供する • 吸入器の使用方法や、ピルカッターなどの使用方法を指導する
	調剤以外の薬剤師の職務	医療行為は許可されていない
特記事項（緊急避妊薬に関連した事項）	薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得などは記載がない	

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ シンガポールの政府が実施する家族向けの支援プログラム*32

- 政府は、より強固な家族を構築するため、また、社会的にハイリスクな家族をサポートするために複数の支援プログラムを提供している
 - ✓ ファミリー・サービス・センター
 - 低所得や脆弱な立場にある個人や家族に対し、適切な情報提供やカウンセリングなどのサービスを提供している
 - 各地域に施設があり、政府のHPより近隣のセンターの検索が可能である
 - 社会福祉士や関連する専門家が常駐している
 - ✓ 離婚支援専門機関
 - 離婚に関連するカウンセリングや手続きの相談を提供し、離婚した家族や子供の支援を行っている
 - ファミリー・サービス・センターでも同支援を提供している

■ 10代の妊娠への支援*33

- Babes Pregnancy Crisis Support (Babes) という非営利団体が、10代の妊婦に対し、妊婦が自分で選択肢を認識し、妊娠について責任ある決定ができるよう支援を行っている
 - ✓ 妊娠出産に関する適切な情報提供やカウンセリングなどを提供している
 - ✓ 社会福祉士や関連する専門家が常駐している
 - ✓ 24時間体制のヘルプラインを設け、電話相談を行っている
 - ✓ 本団体の2017年の実績として、利用者の85%は母親として出産・育児を決意し、10%が人工妊娠中絶、5%が里親制度を利用するという選択を行っている

C. 背景・周辺状況等

① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

■ 性犯罪に関する支援*34

- 性犯罪が発生した場合、警察への通報を推奨し、捜査過程において、被害者を中心としたアプローチ方法を採用して
 - ✓ 警察は訓練を受けた警察官が被害者の対応にあたる
 - ✓ 性犯罪に関するパンフレットは、英語、中国語、マレー語、タミル語で作成されている
 - ✓ 性犯罪の被害者のために、OneSAFEと呼ばれるワンストップで法医学的検査が可能、かつ、プライバシーに配慮される専門の検察室となっている
- 警察庁が発行している性犯罪のパンフレットには下記のプログラムの支援が受けられることが記載されている
 - ✓ Samaritans of Singapore
 - 危機に直面している人に対し、精神的サポートを提供している
 - 24時間体制の専用ヘルプラインで電話とメール相談が可能である
 - ✓ Witness Support Programme
 - 加害者とされる人物に対して、法廷で証拠を提出しなければならない裁判の被害者側サポートを提供している
 - 無償である

■ 性感染症に関する公的な支援

- 根拠法
 - ✓ 感染症の予防と管理のため、1976年にInfectious Diseases Actが制定された*35
 - 第6条のNotification of prescribed infectious diseasesにより、診断から24時間以内もしくは72時間以内に感染症発生の届出が義務付けられおり、性感染症は72時間以内である
- 公的な支援
 - ✓ 保健省の情報ポータルサイトHealthHubに性感染症に関する支援及び感染症の基礎的な情報を提供している*36
 - 性感染症検査を受診できる公的医療機関としてNational Centre for Infectious DiseasesやDepartment of STI Control Clinicを紹介している
 - 公的医療機関での性感染症の検査・診断費用は有償である
 - HIV/エイズは匿名で検査・カウンセリングが可能な施設が10か所ある
 - ファミリー・サービス・センターで性感染症に関する相談・カウンセリングも可能である

C. 背景・周辺状況等

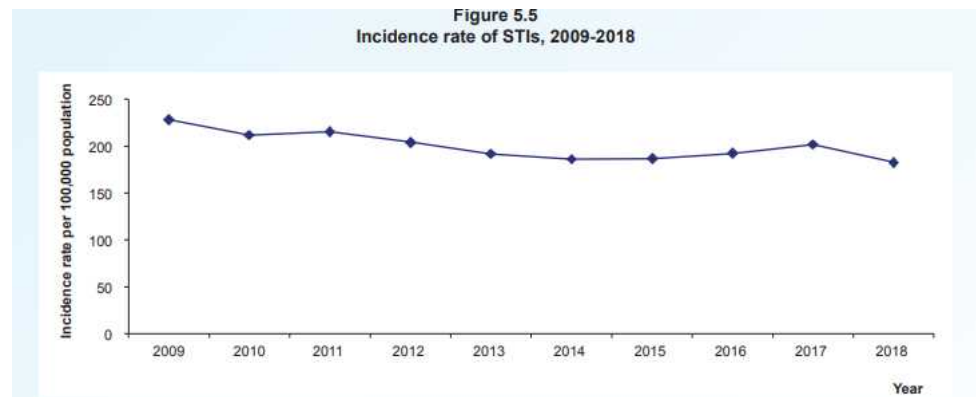
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況

緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援

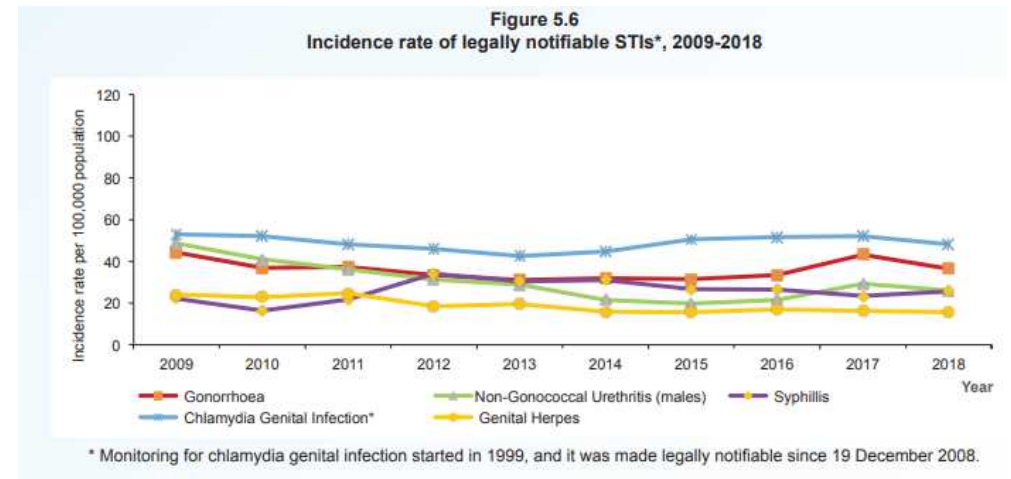
■ 性感染症に関する最近の動向*37

- 保健省が2018年に発表した「Communicable Diseases Surveillance」によると性感染症の患者数は2009年以降減少傾向である
 - 最新の数値である2018年は人口10万人あたり183で、2017年の201より減少している
 - 性感染症の中で、性器クラミジア感染症が最多を占め、次いで、淋菌である

■ 2009-2018年の性感染症発生数の推移



■ 2009-2018年の性感染症の発生数内訳



C. 背景・周辺状況等

② 緊急避妊薬以外の避妊方法

承認されている低用量ピルや他の避妊方法・避妊具の種類と価格

	区分	承認されている種類*38			価格	各避妊方法の使用割合
1)	長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具 (IUD)	承認	医療機関のHPで避妊方法の価格は提示されていない ダイアフラムとコンドームの以外の避妊方法は、処方箋が必要である	避妊方法の使用状況が分かる全国調査や近年の使用状況がわかる論文は見つからない 2016年に発表された国立シンガポール大学の産婦人科を受診した259人の女性（21-49歳、既婚者が78%）にアンケート調査した結果は、直近の避妊方法の最多は「なし」が59.8%、次いでコンドームが24.4%で、過去の避妊方法は最多でコンドームが57.9%、経口避妊薬が20.1%、IUDが10.4%であった *39
			子宮内避妊システム (IUS)	未承認		
		インプラント	承認			
2)	ホルモン療法	避妊注射	承認			
		経口薬	混合型ピル (21錠タイプ、28錠タイプ)	承認		
			プロゲステロン単剤ピル	未承認		
		避妊パッチ	承認			
		避妊リング	承認			
3)	不妊手術	男性用手術	精管切除術	実施されている		
		女性用手術	卵管結紮術 卵管切除術	実施されている		
4)	バリア法	ダイアフラム	承認			
		殺精子剤	承認			
		男性用コンドーム	※医療機関ではなくスーパーやドラッグストアで購入が可能であるが、殺精子剤のみの避妊方法は失敗率が高いとしている			
		女性用コンドーム				
5)	リズム法	推奨はしていない				

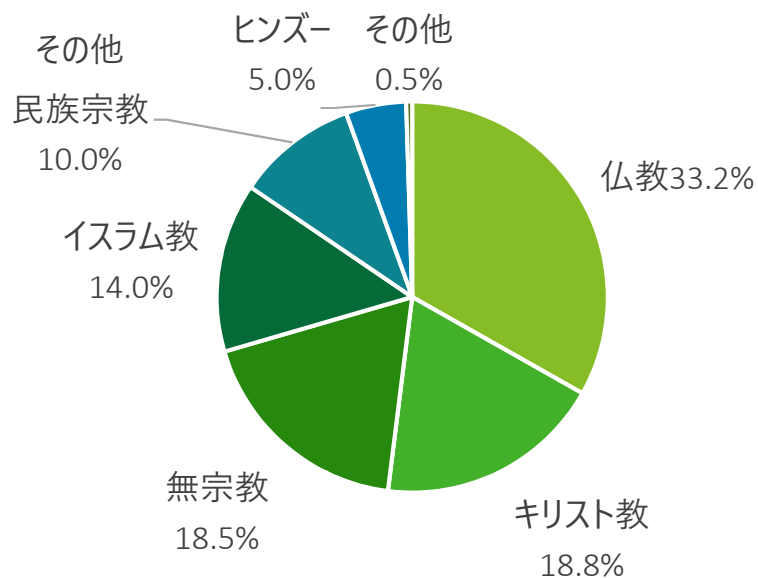
C. 背景・周辺状況等

③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景

宗教信仰状況

■ シンガポールは多民族国家である*40

仏教	33.2%
キリスト教	18.8%
無宗教	18.5%
イスラム教	14.0%
その他民族宗教	10.0%
ヒンズー教	5.0%
その他	0.5%



性や緊急避妊への関連が考えられる事項

■ 性的同意年齢は16歳と定められている*41

- 刑法376条Aにより、16歳未満の未成年者への性交渉は禁じられている
 - ✓ 違反した場合、禁固刑や罰金刑などを課せられる

■ 人工妊娠中絶に関する法律*42

- 人工妊娠中絶に関する根拠法は、Termination of Pregnancy ACTで1971年に制定された
 - ✓ 認可された施設において、登録医が行う場合のみ人工妊娠中絶手術は法的に許可されている
 - ✓ また、人工妊娠中絶手術を受けられるのは、シンガポール国民、永住権、就労許可のある者、4か月以上居住している者やその妻にのみ許可されている
 - ✓ 人工妊娠中絶手術は、母体の生命に影響、もしくは重度の障害を及ぼす可能性がある場合以外は妊娠24週を超えると認められていない。また、妊娠週数16週以上24週未満の場合は、外科や婦人科の専門資格を持つ医師にのみ施術が認められている

■ シンガポールでは、男性間の性交渉は違法である*43

- 刑法377条Aにより、男性間の性交渉は違法とされ、2年以上の禁固刑が科される

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者

■ 教育省が発表している性教育に関するガイドライン*44

- 学校は性教育を実施する際、教育省の性教育に関するガイドラインを遵守することが求められている
 - ✓ 性教育は市民性教育カリキュラム（※原文は、Character and Citizenship Education curriculumと表す）の一部として実施し、その中で、2種類の①Growing Years（GY）プログラム、②Empowered Teens（eTeens）プログラムで構成されている
 - ✓ GYプログラムは、すべての公立学校で実施することが義務付けられている。私立校や宗教に基づいた学校は、本プログラムの目標に沿っていれば独自のプログラムを採用することが可能である
 - ✓ eTeensプログラムは、すべての中学校と高等学校で実施することが義務付けられている。私立校や宗教に基づいた学校は、本プログラムの目標に沿っていれば独自のプログラムを採用することが可能である
 - ✓ 性教育の実施者は、訓練を受けた教師が担う
 - ✓ 学校が性教育を補完するために外部組織や専門家を活用できるが、教育省のガイドラインを遵守することが求められている
 - ✓ 保護者は子どもが性教育の授業を受ける・受けないという選択を決定できる
- 実施時期
 - ✓ GYプログラムは、小学校5年生から開始される
 - ✓ eTeensは、中学校から開始される
- 市民性教育カリキュラムの性教育の5つのテーマ
 - ✓ 人間の成長：思春期と心理的・感情的影響
 - ✓ 対人関係：異性を含めた友人や家族との健全で実りある関係を築くためのスキルと価値観
 - ✓ 性の健康：性の健康を促進し、性行動による望ましくない結果を避けるための情報と言動
 - ✓ 性行動：性の表現と影響
 - ✓ 文化、社会、法律：社会的、文化的、法律的な性的表現と影響
- 性交や避妊に関する教育はeTeensプログラムに包括されている
 - ✓ 本プログラムは、児童に性と健康に関する情報を提供し、人生の選択において適切な判断ができるようにすることを目的としている。下記の知識と意識を高めることに重点を置いている
 - 性感染症とHIV/エイズに関する知識（感染経路、予防方法、禁欲、コンドームの正しい使い方）
 - 結婚前の性交渉を求める仲間からのプレッシャーに「ノー」というための交渉スキル（意思決定、自己主張など）

C. 背景・周辺状況等

④ 性教育の状況

性教育のテキストの内容

- 教育省によって承認された性教育の教材*45
 - 教育省によって承認された性教育の教材は、公式HPにリスト化され、毎年8月に更新・掲載されている
 - 教育省が承認した教材には、承認スタンプが押されており、承認された教材を選定することが推奨されている
 - 学校は、児童のニーズや特性に応じて、性教育の教材を選定することが可能である。承認された教材を選定することが推奨されている
 - 公式HPに掲載されている性教育の教材は、リスト化されているが、教材の内容は閲覧ができない

引用 (1/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*1	Ministry of Health	2019年	Levonorgestrel (0.75mg) (healthhub.sg)
*2	Obstetrical & Gynecological Society of Singapore	2021年 (最終アクセス)	Public OGSS
*3	mydoc	2021年 (最終アクセス)	Emergency contraception in Singapore: types, costs and how to get them (my-doc.com)
*4	Homage	2021年 (最終アクセス)	Female Contraception: Birth Control Methods & Effectiveness - Homage
*5	独立行政法人日本貿易振興機構	2021年	ASEAN地域で進む医療のデジタル化 地域・分析レポート - 海外ビジネス情報 - ジェトロ (jetro.go.jp)
*6	Ministry of Health	2015年	moh-cir-06_2015_30jan15_telemedicine-guidelines-rev.pdf
*7	Ease Healthcare	2021年 (最終アクセス)	Buy Morning-After Pills Online - Emergency Contraceptive Pills Singapore (ease-healthcare.com)
*8	Siena	2021年 (最終アクセス)	Buy emergency contraception online with free 4-hour delivery - Trusted, Easy and Affordable Siena (sienahealth.com)
*9	Ministry of Health and Health Promotion Board	2021年	National Reports and Surveys (hpb.gov.sg)
*10	Immigration and Checkpoints Authority	2019年	stats_2019_annual_rbd_report.pdf (ica.gov.sg)

引用 (2/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*11	Singapore Statutes Online	1974年	Termination of Pregnancy Act - Singapore Statutes Online (agc.gov.sg)
*12	Ministry of Health	2014年	MOH News Highlights
*13	J Adolesc Health	2016年	Adolescent Pregnancy, Birth, and Abortion Rates Across Countries: Levels and Recent Trends (nih.gov)
*14	厚生労働省	2013年	定例.indb (mhlw.go.jp)
*15	Ministry of Health SINGAPORE	2019年	MOH Marriage and Parenthood Schemes
*16	MINISTRY OF SOCIAL AND FAMILY DEVELOPMENT	2021年	Baby Bonus - About (msf.gov.sg)
*17	Ministry of Health SINGAPORE	2021年	MOH Exclusions under MediShield Life
*18	THE WORLD BANK	2019年	Birth rate, crude (per 1,000 people) - India Data (worldbank.org)
*19	THE WORLD BANK	2019年	Fertility rate, total (births per woman) - Singapore Data (worldbank.org)
*20	AgeOfConsent.net	2021年	https://www.ageofconsent.net/world/singapore

引用 (3/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*21	THE WORLD BANK	2019年	Hospital beds (per 1,000 people) - Finland, Germany, India, Singapore, United Kingdom, United States Data (worldbank.org)
*22	DEPARTMENT OF STATISTICS SINGAPORE	2019年	Singapore Department of Statistics Singapore in Figures 2019 (singstat.gov.sg)
*23	THE WORLD BANK	2019年	Physicians (per 1,000 people) - Finland, Germany, India, Singapore, United Kingdom, United States Data (worldbank.org)
*24	World Health Organization	2021年	Number of licensed qualified obstetricians actively working (who.int)
*25	World Health Organization	2021年	Pharmacists (per 10 000 population) (who.int)
*26	Ministry of Health SINGAPORE	2020年	MOH 保健施設
*27	World Health Organization	2021年	現在の医療費(CHE)一人当たり US\$ (who.int)
*28	Singapore Pharmacy Council	2021年 (最終アクセス)	SPC About Pharmacists (healthprofessionals.gov.sg)
*29	National University of Singapore	2021年 (最終アクセス)	Bachelor of Pharmacy (Honours) - NUS Pharmacy :: NUS Pharmacy
*30	Singapore Pharmacy Council	2021年 (最終アクセス)	Instructions for entering comments on soft-copy of this document: (healthprofessionals.gov.sg)

引用 (4/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*31	Singapore Pharmacy Council	2011年	spc-competency-standards-framework-(feb-2011)-0.pdf (healthprofessionals.gov.sg)
*32	National Council of Social Services	2021年 (最終アクセス)	Families (ncss.gov.sg)
*33	Babes Pregnancy Crisis Support	2021年 (最終アクセス)	Babes Pregnancy – Teenage Pregnancy Support
*34	Singapore Police Force	2021年 (最終アクセス)	Sexual Assault (police.gov.sg)
*35	Singapore Statutes Online	1977年	Infectious Diseases Act - Singapore Statutes Online (agc.gov.sg)
*36	Ministry of Health	2021年 (最終アクセス)	Getting Support (for STIs) (healthhub.sg)
*37	Ministry of Health	2019年	communicable-diseases-surveillance-in-singapore-2018210c9a3beaa94db49299c2da53322dce.pdf (moh.gov.sg)
*38	Ministry of Health	2021年 (最終アクセス)	Preventing Pregnancy with Contraception (healthhub.sg)
*39	Singapore Medical Journal	2016年	Knowledge and factors determining choice of contraception among Singaporean women (nih.gov)
*40	WorldAtlas	2018年	Religious Beliefs In Singapore – WorldAtlas

引用 (5/5)

番号	発行機関	発行年	引用元
*41	Singapore Statutes Online	2020年	Penal Code - Singapore Statutes Online (agc.gov.sg)
*42	Singapore Statutes Online	1974年	Termination of Pregnancy Act - Singapore Statutes Online (agc.gov.sg)
*43	Singapore Statutes Online	2021年	Penal Code - Singapore Statutes Online (agc.gov.sg)
*44	Ministry of Education	2021年	Sexuality education MOE
*45	Ministry of Education	2021年	Approved textbook list MOE
*46	Singapore Pharmacy Council	2015年	https://www.healthprofessionals.gov.sg/docs/librariesprovider3/regulations-guidelines/coe2015.pdf

韓国

c. 処方箋ありで販売されている国（韓国）

韓国の調査サマリ

■ 緊急避妊薬の販売状況のまとめ

入手にあたっての処方箋の要否	必要
医療用で承認されている成分名	LNG-EC UPA-EC
承認年	LNG-EC（2001年） UPA-EC（2012年）
一般用医薬品で承認されている成分名	なし
承認年	なし
行政によるガイドライン	なし
販売価格	民間情報サイトでは緊急避妊薬は約962～1,924円と記載されている
ネット販売	調査範囲外

※1ウォン、0.0962円換算

■ 韓国の緊急避妊薬の検討の動向

- 2012年からThe Ministry of Food and Drug Safety'sを中心に、緊急避妊薬の迅速な入手を可能するために緊急避妊薬の市販化の検討をしてきた
- しかし、2016年5月、産婦人科医や宗教団体から激しい批判を受け、緊急避妊薬を無期限に処方薬とすることを発表した
- 現在も韓国では緊急避妊薬は処方箋が必要とされている

c. 処方箋ありで販売されている国（韓国）

【再掲】調査項目（1/2）

※緊急避妊薬のOTC化を検討したが、現在も処方箋が必要となっているため、その議論の背景のみ（調査項目A-①）を調査対象とする

A. 販売状況		
① 緊急避妊薬の承認状況（韓国も含む）	<ul style="list-style-type: none"> 緊急避妊薬の承認状況（導入背景、導入年、ガイドラインなど） 医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名 各製品の販売価格 など 	
② 緊急避妊薬の位置づけ	<ul style="list-style-type: none"> 入手にあたっての処方箋の要否 薬剤師の関与の要否 対象者（対象年齢・男性への販売可否） 	
③ 緊急避妊薬の販売時の取扱い	③-ア. 対面販売	<ul style="list-style-type: none"> 販売方法（本人確認方法、対面服用状況）
	③-イ. 薬剤師・薬局の役割・義務	<ul style="list-style-type: none"> 購入希望者に対する説明内容 販売時のプライバシーへの配慮 販売・服用後のフォローアップ 販売時・フォローアップ時における医師（産婦人科医）の関与の有無 など
	③-ウ. ネット販売	<ul style="list-style-type: none"> ネット販売の可否 ネット販売の条件 など
④ 未成年等への販売時の対応、虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応など	<ul style="list-style-type: none"> 未成年や対象年齢よりも低年齢等への販売時の対応 虐待・性暴力被害が疑われる場合の対応 など 	

c. 処方箋ありで販売されている国（韓国）

【再掲】調査項目（2/2）

※緊急避妊薬のOTC化を検討したが、現在も処方箋が必要となっているため、その議論の背景のみ（調査項目A-①）を調査対象とする

B. 使用状況・効果・影響等	
① 緊急避妊薬の使用状況	①-ア. 使用状況
	①-イ. 影響・効果
② 緊急避妊薬の使用に関する事故・問題発生状況	・ 悪用・濫用の有無
C. 背景・周辺状況等	
① 医療・行政サービス等へのアクセス状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療保険制度（周産期医療の取り扱い状況、医療機関数など） ・ 緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援 など
② 緊急避妊薬以外の避妊方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 承認されている避妊方法・避妊具の種類と価格、使用状況など
③ 宗教・信条・文化等の社会的な背景	<ul style="list-style-type: none"> ・ 宗教信仰状況 ・ 性や緊急避妊への関連が考えられる事項 など
④ 性教育の状況	<ul style="list-style-type: none"> ・ 性交、避妊、避妊方法・避妊具等に関する教育の実施時期・実施内容・実施者 ・ 性教育のテキストの内容 など

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

医療用・一般用医薬品それぞれで承認されている成分名

■ 入手にあたっての処方箋の要否*1

- 必要
- 緊急避妊薬は、医療保険適応外である
- 避妊方法は、医療保険適応外である

■ 医療用で承認されている成分名*1

- LNG-EC
- UPA-EC

■ 医療用で承認された年

- LNG-EC（2001年*2）
- UPA-EC（2012年*3）

■ 一般用医薬品で承認されている成分名

- 該当しない

緊急避妊薬の検討の動向

■ Ministry of Food and Drug Safety's（食品医薬品安全省）

- 韓国は、2012年からThe Ministry of Food and Drug Safety'sを中心に、緊急避妊薬の迅速な入手を可能するために緊急避妊薬の市販化の検討をしてきた*4※1
- 2016年5月、産婦人科医や宗教団体から激しい批判を受け、緊急避妊薬を無期限の処方薬とすることを発表した。その理由として、下記の懸念・障壁をあげている*5
 - ✓ 緊急避妊薬を誤って服用すること
 - ✓ 緊急避妊薬を過剰服用すること
 - ✓ 性行為に対する社会的な寛容の高まりの恐れがあること
 - ✓ 一般的に（緊急避妊薬の知識が）知られていないこと
 - ✓ 起こりうる副作用の発生があること
- しかしながら、The Korea Times※2の調査によるとKorea Institute of Drug Safety & Risk Management（韓国医薬品安全リスク管理局）は2013年に緊急避妊薬に関連する副作用の報告は3件、2014年と2015年には重大なものは報告されていないとしている。本紙は具体的な副作用の詳細を政府に求めたが、担当者は「数週間かかる」と回答を避けた、とされている*7

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の検討の動向

■ 批判をしていた団体の主張*5

- 宗教団体

宗教団体は下記のように緊急避妊薬の市販化に対して批判していた

- ✓ 緊急避妊薬は墮胎薬と同様に殺人に当たること
- ✓ 容易に緊急避妊薬にアクセスできるようになることは不適切な性活動を奨励していること

- 韓国産科婦人科学会*6

2012年以降、緊急避妊薬に含まれるホルモンは、通常の避妊薬の10～15倍の強さ*3で、緊急避妊薬の過剰な服用が女性に「深刻な副作用」を引き起こす可能性があるとして主張していた*5

- Soon Chun Hyang大学 医学部教授、産婦人科医Lee Im-soon氏は、「韓国はまだその準備ができていない」と下記のとおり批判する
 - ✓ 緊急避妊薬を含めた避妊方法について教育されていない
 - ✓ 経口避妊薬については、不妊の原因やがんのリスクが高まるなどという大きな誤解があり、経口避妊薬を使用しているのは欧米が30～40%と比較し、韓国は3%程度である
 - ✓ 緊急避妊薬の市販化の前に、まず産婦人科のクリニックを受診し、避妊法についての教育を受ける必要がある

■ 賛成をしていた団体の主張*5

- Korean Pharmaceutical Association（韓国薬剤師会）

- ✓ 2016年、緊急避妊薬を医師の処方箋を必要としない一般用医薬品とするよう政府に求める公式声明を発表した
- ✓ 薬剤師たちは、規制緩和によって、年間約30万件あるとされる違法な中絶の数が減るだろうと主張する
- ✓ 同会代表は、「緊急避妊薬は患者の要望に応じて処方され、医師でさえも、その短い時間内に女性が妊娠したか判断できない」とコメントした

- 民間シンクタンク「Center for Health and Social Change」Yet Yoo Rim氏*4

- ✓ 政府や医師が「情報弱者」である国民を理由の一つに挙げるのは無責任だと指摘する
- ✓ 政府は、薬をより入手しやすくすると同時に、国民に適切な教育を提供するべきだと主張する

※本調査は緊急避妊薬のOTC化を検討した背景を主に英語で調査した。そのため、韓国の英字ニュースが主な引用先となる

※1：Korea Heraldは韓国のニュースを扱うHerald Mediaの韓国の英字ニュースである

※2：The Korea Timesは英国で1785年に創刊した世界最古の新聞社、その韓国の英字ニュースである

A. 緊急避妊薬の販売状況

① 緊急避妊薬の承認状況

緊急避妊薬の検討の動向

■ 性や緊急避妊薬に関する社会的な背景

韓国の2012年以降の緊急避妊薬への関連する社会的な背景の一つとして、2020年まで人工妊娠中絶が違法であった

- 韓国の人工妊娠中絶の法律
 - ✓ 1953年に制定された刑法269条及び270条によって、人工妊娠中絶は、違法とされていた
 - ✓ 1973年の母子保健法の改正によって、妊婦やその配偶者が特定の遺伝性疾患や伝染性疾患に罹患している場合、妊娠がレイプや近親相姦によるものである場合、あるいは妊娠を継続することで女性の健康が損なわれる場合には、医師が中絶を行うことができるようになったが、しかし、法的な適用範囲は狭く、制限がつけられている*8
 - ✓ 2019年4月、憲法裁判所は中絶禁止を違憲とした
 - ✓ 2020年10月には、妊娠14週目までの人工妊娠中絶、レイプによる妊娠の場合は、第15週から第24週までの間に中絶が認められた
 - ✓ 2021年1月には、以前の人工妊娠中絶に関する刑法は廃止された*9

各製品の販売価格

■ 緊急避妊薬の価格*10

- 韓国の緊急避妊薬の価格を英語・日本語で調査したところ、クリニックの緊急避妊薬の価格を抽出することはできなかった
 - Korea Health Page（民間サイト）という英語で韓国の医療機関や基礎知識を提供している情報サイトに、2020年時点のトピックとして緊急避妊薬と経口避妊薬の参考価格が提示されていた
 - ✓ 緊急避妊薬：約962～1,924円
 - ✓ 経口避妊薬：約2,405～3,174円
- ※1ウォン、0.0962円換算

引用

番号	発行機関	発行年/最終アクセス年	引用元
*1	International Consortium for Emergency Contraception	2021年	Welcome to ICEC - International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) (cecinfo.org)
*2	Journal Korean Acad Fam Med	2002年	https://www.kjfm.or.kr/upload/pdf/Kafm23-06-03.pdf
*3	Medisobizaneews	2017年	http://www.medisobizaneews.com/news/articleView.html?idxno=67873
*4	International Consortium for Emergency Contraception	2018年	Prescription still needed in South Korea to access ECPs - International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) (cecinfo.org)
*5	The Korea Herald	2016年	Korean women fight morning-after pill rule (koreaherald.com)
*6	The Korea Herald	2012年	Doctors, pharmacists in tug-of-war over morning-after pills (koreaherald.com)
*7	The Korea Times	2018年	Korea has emergency contraception in name only (koreatimes.co.kr)
*8	Journal of International Business and Law	2010年	"Abortion in Korea: A Human Rights Perspective on the Current Debate Ov" by Andrew Wolman (hofstra.edu)
*9	Human Rights Pulse	2021年	South Korea Decriminalises Abortion: A Historic Moment In Women's Rights — Human Rights Pulse
*10	Korea Health Page	2020年	Birth Control and The Morning After Pill in South Korea Korea Health Pages

3. 結果・まとめ

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

B. 使用状況・効果・影響等

C. 背景・周辺状況等

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

- (1) 対象国全体サマリ
- (2) カテゴリー別サマリ
- (3) 各国一覧

B. 使用状況・効果・影響等

C. 背景・周辺状況等

A. 緊急避妊薬の販売状況

(1) 対象国全体サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

【全体】対象国全体サマリ (1/2)

【緊急避妊薬の承認状況】

- LNG-ECは対象8か国日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポール、韓国で医療用で承認されており、日本以外の対象7か国は2000年前後に承認されている
 - ✓ LNG-ECはイギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカで一般用医薬品で承認、イギリス以外は年齢制限はない。イギリスは薬局での購入は16歳以上という年齢制限がある
- UPA-ECは日本・インド以外の対象6か国で医療用医薬品で承認されている
 - ✓ UPA-ECはイギリス、ドイツ、フィンランドで一般用医薬品で承認され、イギリス以外は年齢制限はない。イギリスは薬局での購入は16歳以上という年齢制限がある

【価格】

- 日本以外の対象7か国イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポール、韓国では、緊急避妊薬の価格は、（処方箋薬もしくはOTCいずれかにおいて）約6,000円以下である
- 日本は処方箋薬で平均で約15,000円である

【ネット販売】

- 対象5か国イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポールでは、各国の規定に準じてネット販売を行っている
- 日本はネット販売が認められていない。オンライン診療の上、薬局で調剤して薬剤師の面前で服用が必要である

【緊急避妊薬のガイドライン】

- 対象7か国日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、韓国で緊急避妊薬に関連するガイドラインが発行されている
- ガイドラインの発行組織は、アメリカ・インドは政府機関が作成しており、日本、イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランドは学会である。なおドイツ以外は医学系学会、ドイツは薬剤師学会である
- ドイツは、薬剤師が薬局で販売するためのカリキュラムがある
- インドは、緊急避妊薬をコミュニティヘルスワーカーを含む十分な知識を持った医療従事者（医師、薬剤師、看護師、助産師など）であれば緊急避妊薬を提供することができる

※以降は、緊急避妊薬を薬局で販売ができる対象5か国イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカが対象である

【薬局で購入可能な対象者】

- 対象5か国イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカで性別に制限はない
- ドイツ、フィンランド、インド、アメリカは年齢制限がない。イギリスのみ16歳以上である。なお、年齢の条件設置の背景・理由は記載がないが、イギリスの16歳は性交同意年齢である

A. 緊急避妊薬の販売状況

(1) 対象国全体サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

【全体】対象国全体サマリ (2/2)

【薬剤師の関与】

- イギリス、ドイツ、フィンランドでは、薬剤師の関与が求められ、一定の指導・説明が求められる
- インドは薬剤師以外でもコミュニティヘルスワーカーも含む十分な知識を持った十分な知識を持った医療従事者（医師、薬剤師、看護師、助産師など）であれば取り扱いが可能であるが、一定の指導・説明が求められている
- アメリカは薬剤師の関与なく購入が可能である

【本人確認・対面服用】

- 対象5か国イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランド、インドで本人確認及び対面服用は求められていない

【プライバシーの配慮】

- ドイツ、アメリカ、フィンランドでは、相談・説明内容が聞こえないような環境の整備（個室など）が必要、または望ましいとされている

【販売・服用後のフォローアップ】

- 対象5か国イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランド、インドで販売及び服用後のフォローアップが必要ないか記載がない

【販売時・フォローアップ時の医師の関与の有無】

- 対象5か国イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランド、インドで販売・服用後のフォローアップはない。服用後に月経の遅れなどの妊娠の兆候があった場合に限り、妊娠検査薬や病院受診などが記載されている

【未成年や対象年齢の対応】

- ドイツ、アメリカ、フィンランド、インドは年齢制限がなく、未成年でも購入が可能である
- イギリスは16歳未満の場合はNHS病院などで無償で提供される
- ドイツは未成年の場合はチェックリストで書面記録を残すこと、14歳未満の場合は親・保護者の同意が必要で、産婦人科医の受診を推奨している

【性犯罪・虐待の対応】

- 対象4か国イギリス、ドイツ、アメリカ、フィンランドは緊急避妊薬のガイドラインもしくは性犯罪・虐待に関するガイドライン等で医療従事者または薬剤師が対応すべき手順と被害者への緊急避妊薬の提供などが記載されている

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

- (1) 対象国全体サマリ
- (2) カテゴリー別サマリ
- (3) 各国一覧

B. 使用状況・効果・影響等

C. 背景・周辺状況等

A. 緊急避妊薬の販売状況

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

日本

【緊急避妊薬の承認状況】

- 2011年にLNG-ECが医療用医薬品として国内で初めて承認された。UPA-ECは、日本では未承認である
- 2017年に、厚生労働省はLNG-ECのスイッチOTC化の検討を始めたが、性教育の遅れ等を理由に否決となった。2021年、LNG-ECのスイッチOTCの再検討が開始となった

【価格】

- 日本は処方箋薬で平均で約15,000円である

【ネット販売】

- 日本はネット販売が認められていない。オンライン診療の上、薬局で調剤して薬剤師の面前で服用が必要である

【緊急避妊のガイドライン】

- 日本産科婦人科学会が2016年に緊急避妊方法の診察のための指針として「緊急避妊法の適正使用に関する指針」を改訂版として発表した

【緊急避妊薬の販売時の取り扱いに関する項目】

- 緊急避妊薬は処方箋薬のため該当しない

a. 処方箋なしで販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド

【緊急避妊薬の承認状況】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドでLNG-ECは2000年前後に医療用医薬品として承認され、UPA-ECは2009年に医療用医薬品として承認された
- 対象3か国でLNG-EC・UPA-ECは一般用医薬品で承認している
 - イギリス・フィンランドは2001年頃にLNG-ECが年齢制限付で承認された
 - イギリスは2009年にUPA-ECを一般用医薬品で承認しており、LNG-EC・UPA-ECの薬局での購入は16歳以上という年齢制限がある
 - ドイツ・フィンランドは2015年にLNG-EC・UPA-ECを年齢制限なく承認された

【価格】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドにおいて、LNG-ECは約2,097-3828円、UPA-ECは約3,392-5,360円である

【ネット販売】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドで各国の規制に準じて、ネット販売を行っている

A. 緊急避妊薬の販売状況

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

a. 処方箋なしで販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド

【緊急避妊のガイドライン】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドで緊急避妊薬に関連するガイドラインが発行されている
 - イギリス・フィンランドは医学系学会、ドイツは薬剤師学会である
 - ドイツは薬剤師が薬局で販売するためのカリキュラムがある

【薬局で購入可能な対象者】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドで性別に制限はない
- ドイツ、フィンランドは年齢制限がない。イギリスのみ16歳以上である。なお、年齢の条件設置の背景・理由は記載がないが、イギリスの16歳は性的同意年齢である

【薬剤師の関与】

- イギリス、ドイツ、フィンランドは、薬剤師の関与が求められ、一定の指導・説明が求められる

【本人確認方法・対面服用】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドで本人確認・対面服用は求められていない

【プライバシーの配慮】

- ドイツ、フィンランドでは、相談・説明内容が聞こえないような環境の整備（個室など）が必要、または望ましいとされている

【販売・服用後のフォローアップ】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドで販売・服用後のフォローアップはない

【販売時・フォローアップ時の医師の関与の有無】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドで販売・服用後のフォローアップはない。イギリス、ドイツのガイドラインには服用後に月経の遅れなどの妊娠の兆候があった場合に限り、妊娠検査薬や病院受診などが記載されている

【未成年や対象年齢の対応】

- ドイツ、フィンランドは年齢制限がなく、未成年でも購入が可能である
- イギリスは16歳未満の場合はNHS病院などで無償で提供される
- ドイツは未成年の場合はチェックリストで書面記録を残す。14歳未満の場合は親・保護者の同意が必要で、産婦人科医の受診を推奨している

【性犯罪・虐待被害者の対応】

- 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドのガイドライン等で医療従事者・薬剤師が対応すべき手順と被害者への緊急避妊薬の提供などが記載されている

A. 緊急避妊薬の販売状況

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

a. 処方箋なしで販売がされている国

a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド

【緊急避妊薬の承認状況】

- インド人女性における緊急避妊薬に関する安全性と効果の評価により、2001年にLNG-ECを医療用として承認している。2005年には、LNG-ECが薬局で薬剤師が販売可能となった
- 2003年に、LNG-ECが家族計画プログラムで提供されるサービスの一つに組み込まれた
- 2011年、コミュニティヘルスワーカーによる緊急避妊薬の配布を承認した

【価格】

- 入手場所や製品等で価格に差があるが、LNG-ECは約3.41～181.73円である

【ネット販売】

- 国レベルのオンライン薬局の規制は未整備である

【緊急避妊のガイドライン】

- 2008年に、保健家族福祉省が医療従事者に向けた緊急避妊薬に関するガイドラインを発表した。緊急避妊薬は、コミュニティヘルスワーカーも含む十分な知識を持った医療従事者であれば安全に効果的に提供することができるとしており、本ガイドラインは、コミュニティヘルスワーカーなどの広い職種で緊急避妊薬を適切に理解できることを目的としている

【薬局で購入可能な対象者】

- 性別・年齢に制限はない

【薬剤師の関与】

- 薬剤師を含む緊急避妊薬を提供する者は関与が求められ、一定の指導・説明が求められる

【本人確認方法・対面服用】

- 本人確認・対面服用は求められていない

【販売・服用後のフォローアップ】

- 販売・服用後のフォローアップはない

【販売時・フォローアップ時の医師の関与の有無】

- 販売・服用後のフォローアップはない。服用後に月経の遅れなどの妊娠の兆候があった場合に限り、病院受診などが記載されている

【未成年や対象年齢の対応】

- 年齢制限はないので該当しない

【性犯罪・虐待の対応】

- ガイドラインにレイプや性犯罪の被害者への特別な対応は明記されていない

A. 緊急避妊薬の販売状況

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

b. OTC化がされている国：アメリカ

【緊急避妊薬の承認状況】

- LNG-ECは1999年、UPA-ECは2010年に医療用として承認された
- LNG-ECは2006年に一般用医薬品として18歳以上を対象、2009年に17歳以上を対象、2013年に年齢制限のない販売を承認した

【価格】

- 薬局での販売価格は、LNG-ECの先発薬が～約5,679円、後発医薬品が～約3,975-4,543円、UPA-ECは～約5,679円である

【ネット販売】

- 認可を受けたオンライン薬局が、他の一般用医薬品と同様にLNG-ECを販売している

【緊急避妊のガイドライン】

- 2010年に、American College of Obstetrics and Gynecologistsが、医療従事者を対象にした緊急避妊薬に関する医学的な推奨事項を発表し、その後、2019年に改正された
- American Society of Emergency Contraceptionとbirth control pharmacistが「薬局・小売店に向けた緊急避妊薬販売のガイド」を2020年に発表した。本ガイドに、緊急避妊薬の購入に、IDや身分証の提示不要、購入できるパッケージ数に制限はない、緊急避妊薬は棚に陳列すること、などが推奨されている

【薬局で購入可能な対象者】

- 性別・年齢に制限はない

【薬剤師の関与】

- 薬剤師の関与なく購入が可能である

【本人確認方法・対面服用】

- 本人確認・対面服用は求められていない

A. 緊急避妊薬の販売状況

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

b. OTC化がされている国：アメリカ

【プライバシーの配慮】

- アメリカでは個室など機密の保持、相談・説明内容が聞こえないような環境の整備が必要とされている

【販売・服用後のフォローアップ】

- 販売・服用後のフォローアップはない

【未成年や対象年齢の対応】

- 年齢制限はないので該当しない

【性犯罪・虐待被害者の対応】

- 司法省が発表している性犯罪被害者への法医学検査の Protokol の中で、被害者に緊急避妊薬を提供することを推奨している。しかし、本 Protokol は、推奨・勧告であり、病院への義務ではない（アメリカは州によって病院・医療従事者の倫理・宗教信仰に応じて緊急避妊薬の提供を拒否することが認められている）

c. 処方箋が必要である国：シンガポール、韓国

【緊急避妊薬の承認状況】

- LNG-EC・UPA-ECは医療用医薬品として承認されており、処方箋が必要である
- 韓国は、2012年に緊急避妊薬の市販化の検討が開始されたが、性教育の遅れや性行為に対する社会的な寛容の高まりの恐れ等を理由として産婦人科医や宗教団体から激しい批判を受け、市販化は否決となった

【価格】

- 対象2か国シンガポール、韓国は処方箋薬のため公開価格はないが、民間情報サイトによるとシンガポールは約3,365-4,206円、韓国は約962～1,924円である

【ネット販売】（韓国は調査対象外）

- シンガポールは、遠隔医療サービスを用い、医師による診断・処方を受ければ可能である。緊急避妊薬においては、医師の受診後、4時間以内で配達などのサービスもある

【緊急避妊のガイドライン】（韓国は調査対象外）

- シンガポールは政府及び学会のHPで公開情報は見つからなかった

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

- (1) 対象国全体サマリ
- (2) カテゴリー別サマリ
- (3) 各国一覧**

B. 使用状況・効果・影響等

C. 背景・周辺状況等

A. 緊急避妊薬の販売状況

(3) 各国一覧

本スライドの対象国

日本 イギリス ドイツ フィンランド インド アメリカ シンガポール 韓国

各国一覧 (1/4)

凡例：未承認は「-」と記す
調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国				
		日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
入手にあたっての処方箋の要否		必要	不要	不要	不要	不要	LNG-ECは不要 UPA-ECは必要	必要	必要
医療用医薬品で承認されている成分名と承認年	LNG-EC	承認 2011年	承認 2000年前には承認されている	承認 2000年前後にはされている	承認 2000年前後には承認されている	承認 2001年	承認 1999年	承認 公表資料で見つけれなかった	承認 2001年
	UPA-EC	-	承認 2009年	承認 2009年	承認 2009年	-	承認 2010年	承認 公表資料で見つけれなかった	承認 2012年
一般用医薬品で承認されている成分名と承認年	LNG-EC	-	承認 2001年	承認 2015年	承認 2002年に15歳以上を対象、 2015年に年齢制限なく承認	承認 2005年	承認 2009年に17歳以上を対象、 2013年に年齢制限なく承認	-	-
	UPA-EC	-	承認 2015年	承認 2015年	承認 2015年	-	-	-	-

A. 緊急避妊薬の販売状況

(3) 各国一覧

本スライドの対象国

日本 イギリス ドイツ フィンランド インド アメリカ シンガポール 韓国

各国一覧 (2/4)

凡例：未承認は「-」と記す
調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国				
		日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
価格	LNG-EC	平均15,000円	約3828円	約2,097-2,359円	約2,473円	約3.41～181.73円	先発薬～約5,679円、後発医薬品～約3,975-4,543円	約3,365-4,206円	約962～1,924円
	UPA-EC	-	約5360円	約3,932円	約4,403円	-	～約5,679円		
	備考	・処方箋薬としての価格	・薬局での販売価格	・処方箋薬価格か薬局での販売価格かは不明	・処方箋薬価格か薬局での販売価格かは不明	入手場所、製品などで価格差あり	薬局での販売価格	処方箋薬のため公開された価格はない、民間情報サイトからの価格参照	処方箋薬のため公開された価格はない、民間情報サイトからの価格参照
ネット販売の可否		認められていない	可能	可能	可能	オンライン薬局の規制は未整備	可能	遠隔医療サービスを用い、医師による診断・処方を受ければ可能	

A. 緊急避妊薬の販売状況

(3) 各国一覧

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

各国一覧 (3/4)

	a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
	a-1. 薬剤師の関与が必要な国				a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国			
	日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
緊急避妊薬のガイドラインを発行している組織	日本産科婦人科学会	The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare 等	ドイツ連邦薬剤師会 (German Federal Chamber of Pharmacists)	Finnish Medical SocietyとFinnish Gynaecological AssociationとFinnish Association for General Practiceのワーキンググループ	保健家族福祉省	①The American College of Obstetrics and Gynecologists、②American Society of Emergency Contraceptionとbirth control pharmacist 等	政府及び学会のHPで公開情報は見つからなかった	
薬局で購入可能な対象者	処方箋薬のため該当しない	16歳以上	制限なし	制限なし	制限なし	制限なし		
薬剤師の関与		必要	必要	必要	必要	不要		
本人確認方法		なし	なし	なし	なし	なし		
対面服用		なし	なし	なし	なし	なし		
プライバシーの配慮		記載なし	配慮された環境が必要	配慮された環境が必要	記載なし	記載なし	配慮された環境が必要	

A. 緊急避妊薬の販売状況

(3) 各国一覧

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

各国一覧 (4/4)

	日本	a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国				b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国		a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国			シンガポール	韓国
	日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
販売・服用後のフォローアップ	処方箋薬のため該当しない	必要なし	記載なし	記載なし	必要なし	必要なし		
販売時・フォローアップ時の医師の関与の有無		なし (妊娠の兆候等の場合などは妊娠検査薬を推奨)	なし (妊娠可能性が高い場合のみ病院受診推奨)	なし	なし (妊娠の兆候等の場合は病院受診推奨)	なし (妊娠の兆候等の場合は病院受診推奨)		
未成年や対象年齢の対応		16歳未満は、National Health Services病院などで緊急避妊薬が無償提供される	未成年はチェックリストに従い、書面記録を残し、14歳未満の場合は親・保護者の同意が必要、産婦人科医の受診を推奨	年齢制限なし	年齢制限なし	年齢制限なし		
性犯罪・虐待被害者への対応	他のガイドラインで対応の手順の記載あり (緊急避妊薬の提供を含む)	緊急避妊薬のガイドラインに対応の手順の記載あり	緊急避妊薬のガイドラインに対応の手順の記載あり	緊急避妊薬のガイドラインに対応の手順の記載あり	記載なし	他のガイドラインで対応の手順の記載あり (緊急避妊薬の提供を含む)		

3. 結果・まとめ

- A. 緊急避妊薬の販売状況
- B. 使用状況・効果・影響等**
- C. 背景・周辺状況等

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

B. 使用状況・効果・影響等

(1) 対象国全体サマリ

(2) 各国一覧

C. 背景・周辺状況等

B. 使用状況・効果・影響等

(1) 対象国全体サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

対象国全体のサマリ

【使用状況】

- 対象6か国日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカで全国調査・学術論文などで緊急避妊薬に関する使用状況を把握できた
 - 対象3か国イギリス、インド、アメリカはセクシャルヘルス等に関する全国調査が実施され、緊急避妊薬の使用状況が調査されている
 - イギリスは、過去1年間の緊急避妊法の使用は、1999-2001年の2.3%から2010-12年に3.6%増加している
 - インドは、2015-2016年、緊急避妊薬を使用したことがある女性は0.4%である
 - アメリカは、15-44歳の性交渉経験を有する女性で、過去の緊急避妊の使用率は1995年で0.8%、2002年は4.2%、2010年は10.8%、2015年は20.2%に増加している
 - 対象3か国日本、ドイツ、フィンランドは学術論文などで緊急避妊薬の使用状況を把握できた
 - 日本は、2017年の日本家族計画の調査で過去1年間の緊急避妊の1回以上利用率は2.0%である
 - 2015年、15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率はドイツは3.9%、フィンランドは8.8%である
- シンガポールは、緊急避妊薬に関する使用状況の公開情報がなかった

※ただし、上記の緊急避妊薬の使用状況は「使用経験の期間」「対象年齢」「Cu-IUDを含む緊急避妊」など調査条件が異なるため国際比較は困難である

【効果・影響等】

- 対象5か国日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカは人工妊娠中絶数/率の国の公開データがある。日本、フィンランド、アメリカは減少傾向、ドイツは横ばい、イギリスは増加傾向である
 - 日本は、15-49歳女性で2010年7.9（女子人口千対）から2020年5.8に減少している
 - イギリスは、15-44歳女性で2010年17.1（女子人口千対）から2020年18.2に増加しているが、18歳未満の人工妊娠中絶率は2010年16.5から2020年69に減少している
 - ドイツは、2014年99,715件、2016年98,721件、2020年99,948件とほぼ横ばい傾向である
 - フィンランドは、2000年10,946件、2010年10,305件、2020年8,322件に減少している
 - アメリカは、15-44歳の女性で2010年14.4（女子人口千対）から2019年11.4に減少している
- 対象2か国イギリス、アメリカで10代の妊娠率の公開データがあり、両国ともに減少傾向である
 - 18歳未満の妊娠率は両国ともに減少傾向である
 - アメリカの15-19歳女性の妊娠率は2000年83.8（女子人口千対）、2010年57.7、2017年31に減少している

B. 使用状況・効果・影響等

(1) 対象国全体サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

対象国全体のサマリ

【効果・影響等】

- ドイツでは、緊急避妊薬のスイッチOTC化により、性交渉数が増加する週末に販売される緊急避妊薬の割合が処方箋薬の時の2011年の7%から、スイッチOTC後の2015年は28%に増加した
- ドイツでは、緊急避妊薬のスイッチOTC化以降、使用者の低年齢化は起きていない。スイッチOTC化前および後も同様に、14歳未満は1%以下で、3分の2以上は変わらず20歳以上である

【悪用・濫用】

- 対象5か国イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポールで緊急避妊薬に関する悪用・濫用の公開情報はなかった
- 対象2か国日本、インドで緊急避妊薬に関する悪用・濫用の国内ニュースが報告されていた
 - ✓ 日本は緊急避妊薬の転売を目的にした逮捕例があった
 - ✓ インドは2010-2011年に、若年層の女性で緊急避妊薬の頻回の内服に関する国内ニュースがあった

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

B. 使用状況・効果・影響等

(1) 対象国全体サマリ

(2) 各国一覧

C. 背景・周辺状況等

B. 使用状況・効果・影響等

(2) 各国一覽

本スライドの対象国

日本 イギリス ドイツ フィンランド インド アメリカ シンガポール 韓国

各国一覽

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国				a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国			
		日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
使用状況	全国調査の有無	実施していない	あり（性的行動の全国調査：ロンドン大学）	実施していない	実施していない	あり（リプロダクティブヘルスの全国調査：保健家族福祉省）	あり（家庭生活やセクシャルヘルスの全国調査：CDC等）	実施していない	
	使用状況	2017年の日本家族計画の調査で過去1年間の緊急避妊の1回以上利用率は2.0%等	上記全国調査結果、過去1年間に緊急避妊法の使用は、1999-2001年の2.3%から2010-12年に3.6%増加	2015年の論文で、15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は3.9%	2015年の論文で、15-49歳の女性における緊急避妊薬の使用率は8.8%	上記全国調査結果、2015-2016年、緊急避妊薬を使用したことがある女性は0.4%	上記全国調査結果、過去の緊急避妊使用率1995年で0.8%、2002年は4.2%、2010年は10.8%、2015年は20.2%に増加	データなし	
影響・効果	人工妊娠中絶率/件数	15-49歳女性で2010年7.9（女子人口千対）から2020年5.8に減少	15-44歳の女性で2010年17.1（女子人口千対）から2020年18.2に増加	2014年99,715件、2016年98,721件、2020年99,948件横ばい	2000年10,946件、2010年10,305件、2020年8322件に減少	上記調査結果から2015年約1,560万件と推定されている	15-44歳女性で2010年14.4（女子人口千対）から2019年11.4に減少	データなし	
	10代妊娠率	データなし	18歳未満妊娠率は1993年42/1000から2018年17/1000減少	データなし	データなし	2015年15-49歳の女性の妊娠数は144.7/1000と推定	15-19歳の妊娠率は2000年83.8/1000、2010年57.7/1000、2017年31/1000に減少	データなし	
悪用・乱用		緊急避妊薬の転売を目的とした逮捕例あり	英字国内ニュース・論文で報告なし	英字国内ニュース・論文で報告なし	英字国内ニュース・論文で報告なし	2010年頃に若年層の緊急避妊薬の頻回内服の報告あり	英字国内ニュース・論文で報告なし	英字国内ニュース・論文で報告なし	

3. 結果・まとめ

- A. 緊急避妊薬の販売状況
- B. 使用状況・効果・影響等
- C. 背景・周辺状況等**

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

B. 使用状況・効果・影響等

C. 背景・周辺状況等

(1) 対象国全体サマリ

(2) カテゴリー別サマリ

(3) 各国一覧

C. 背景・周辺状況等

(1) 対象国全体サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

対象国全体のサマリ

【根拠法】

- 対象7か国においてシンガポール以外の日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカの6か国において薬剤師に関する根拠法が制定されている

【資格取得のための教育等】

- 対象7か国において、薬剤師資格の取得に係る必須教育年数は2年～6年と様々である。また、各国で以下のように諸条件が異なる
 - ✓ 日本、イギリス、ドイツ、アメリカ、シンガポールは、一定の教育年数を経て学位取得や試験合格が必要、また国により一定の研修期間の終了も必要である
 - ✓ フィンランド、インドは、取得する学位により教育年数や研修期間が異なる
 - ✓ フィンランドは、薬剤師資格だけでなく、薬局開設に関する教育課程や研修を設けている

【処方権】

- 薬剤師の処方権は、イギリスとアメリカは一定の条件に基づき有する。日本、ドイツ、フィンランド、インド、シンガポールは、有さない

【職能範囲】

- 薬剤師の職能範囲の情報提供は、国により違いはあるものの、処方薬の服薬でおこりうる症状、服薬タイミングや留意事項、薬の保管方法等といった内容である
- また、医療行為は日本、フィンランド、インド、シンガポールは制限されており、イギリス、ドイツ、アメリカは一部の医療行為が認められている

【緊急避妊薬に関する特記事項】

- 日本は2019年以降、各都道府県薬剤師会が緊急避妊薬の調剤に関する研修を実施している
- ドイツは、ドイツ連邦薬剤師会の「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」発表に伴い、緊急避妊薬のセルフメディケーションカリキュラムを公開している
- アメリカは、8つの州で特定の条件下で医師の処方箋なしで薬剤師が緊急避妊薬の調剤を許可している。また、5つの州で医師との共同診療契約により薬剤師が提供可能である
- イギリス、フィンランド、インド、シンガポールの5か国は、薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得について言及していなかった

C. 背景・周辺状況等

(1) 対象国全体サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

対象国全体のサマリ

【法的な性的同意年齢】

- 対象5か国イギリス、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポールにおいて性的同意年齢は16歳以上である
 - ✓ フィンランド、インドは18歳である
 - ✓ アメリカは16歳、17歳、18歳のいずれかで各州が制定している
 - ✓ イギリス、シンガポールは16歳である
 - ✓ イギリスの緊急避妊薬の薬局で購入できる年齢制限と性的同意年齢は16歳で同じである
- ドイツは14歳、日本は13歳である

【承認されている避妊方法】

- 対象4か国イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカではすべての種類の避妊方法が承認されている
- すべての種類の避妊方法13種類の内、日本は6種類、インドは5種類、シンガポールは2種類の避妊方法が未承認である

【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 性や健康に関する取組
 - ✓ 対象7か国日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカ、シンガポールにおいて、家族計画や予期せぬ妊娠にかかる支援事業が展開されている
 - ✓ 対象5か国イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、アメリカで若年者や貧困層を対象として無償または低価格で緊急避妊薬を含む避妊具の提供支援が展開されている
 - ✓ 対象7か国において政府機関や民間団体などにより性犯罪・虐待被害者への支援が展開されている
- 性感染症に関する取組
 - ✓ 対象5か国日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、シンガポールで法律で一部の性感染症の届出が義務化されている。アメリカは各州により定められている
 - ✓ 対象7か国で性感染症対策として公的な支援が実施されている

C. 背景・周辺状況等

(1) 対象国全体サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

対象国全体のサマリ

【性教育の状況】

- 性教育に関連する根拠法律
 - ✓ 対象4か国日本、イギリス、ドイツ、アメリカで性教育に関連する根拠法が制定されている
 - イギリス・ドイツは性教育の指導が義務付けられている
 - アメリカは各州で根拠法が制定されている。全州でHIV/エイズ教育は義務付けられている
 - 日本は学校教育法等に基づき、学習指導要領を定めている。学習指導要領は各学校で教育課程を編成する際の基準となっている
- 性教育の方針やガイドライン
 - ✓ 対象6か国日本、イギリス、ドイツ、フィンランド、インド、シンガポールでは、国で性教育の方針やガイドラインが策定されている。アメリカは、各州ごとに策定されている
- 性教育の学習開始時期
 - ✓ 対象6か国日本、イギリス、フィンランド、アメリカ、インド、シンガポールにおける学習開始時期は、小学生からである。ドイツは各州で定めることとなっている

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

B. 使用状況・効果・影響等

C. 背景・周辺状況等

(1) 対象国全体サマリ

(2) カテゴリー別サマリ

(3) 各国一覧

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

日本

【処方権】

- 薬剤師法23条には、「医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによらなければ、販売又は授与の目的で調剤してはならない」とあり、薬剤師に処方権はない

【職能範囲】

- 医師法第17条により、医療行為は医師のみに限られている

【緊急避妊薬に関する特記事項】

- 2019年以降、各都道府県薬剤師会が緊急避妊薬の調剤に関する研修を実施している

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド

【処方権】

- イギリスのみ薬剤師の処方権が与えられている。経験を積んで認証評価を受けると法律で定められた独立処方権（患者の症状に対し、全医薬品の処方（コカイン等除く）が可能）が与えられる
- フィンランドでは原則薬剤師に処方権はないが、医師からの処方箋を複数回使える制度、リピー調剤の処方可能である

【職能範囲】

- イギリスでは特定のトレーニングを行った薬剤師は予防接種注射を行える
- ドイツでは薬剤師が、血圧測定、血糖、コレステロール測定を行える

【緊急避妊薬に関する特記事項】

- イギリスとフィンランドは、薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得等に関し、根拠法で言及されていなかった
- ドイツ連邦薬剤師会は「緊急避妊薬の処方箋なしの調剤の推奨事項」の発表に伴い、「緊急避妊薬のセルフメディケーションのカリキュラム」を公開している

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド

【処方権】

- 薬剤師に処方権は認められていない

【職能範囲】

- 国の薬剤師協議会に登録した薬剤師のみ、カウンセリングの実施が可能である

【緊急避妊薬に関する特記事項】

- 薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得に関することは、言及されていなかった
- 緊急避妊薬のガイドラインでは、緊急避妊薬は、十分な知識を持った医療従事者（医師、看護師、助産師、薬剤師、救急救命士、家族福祉アシスタント、保健アシスタント、コミュニティヘルスワーカーなど）であれば安全に効果的に提供することができるとしている

b. OTC化がされている国：アメリカ

【処方権】

- 37の州で薬学博士号所有の薬剤師に限り処方権が与えられている（2016年現在）
- 依存処方（対象疾患が定められており、処方可能薬のプロトコルに従って処方を行う）と共同処方（薬剤師と医師の共同診療契約により薬剤師に特定の薬を処方する明確な法的権限が与えられる）の2種類がある

【職能範囲】

- 研修プログラムを修了すれば薬学生と薬剤師は、ワクチン注射が可能となる（インフルエンザだけではなく、肺炎球菌ワクチン、ムンプス、HBVなどのワクチン）
- 州により、対象年齢や接種行為可能なワクチンの種類が異なる

【緊急避妊薬に関する特記事項】

- 8つの州では、特定の条件下で、医師の処方箋なしに薬剤師が緊急避妊薬を調剤することを許可している
- 5つの州では、医師との共同診療契約に基づき、薬剤師が緊急避妊薬を提供することが可能である
- 3つの州では、薬剤師が州の承認した手順に従って、緊急避妊薬を提供することが可能である

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

C. 処方箋が必要である国：シンガポール

【処方権】

- 薬剤師に処方権は認められていない

【職能範囲】

- 医療行為は行うことができない

【緊急避妊薬に関する特記事項】

- 薬剤師が緊急避妊薬の提供に関与する上で、特定の技能の習得に関することは、言及されていなかった

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

日本

【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 性や健康に関する取組
 - ✓ 全国自治体では女性健康支援センターが設けられ、予期せぬ妊娠の悩みに対し、専任相談員などが配置されている。その中に、妊娠相談窓口を設置する自治体もあり、電話等で妊娠や出産にまつわる相談を広く受け入れており、思いがけない妊娠、予定外の妊娠にとまどっている方などの相談が可能である
 - ✓ NPOなどの民間団体（特定非営利活動法人性暴力救援センター・東京や特定非営利活動法人性暴力救援センター・大阪 SACHICONPO）などが性犯罪・虐待に対する支援を展開している
- 性感染症に関する取組
 - ✓ 「性感染症に関する特定予防指針」で、性感染症では梅毒、性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、淋菌感染症の発生届出を義務付けている
 - ✓ 各自治体が性感染症対策として、①特定感染症検査等事業（保健所で検査と検査前後の相談指導の提供）、②感染症対策特別促進事業（講習会やポスター作成）、③電話相談事業（感染症全般の電話相談窓口）が実施されている

【法的な性的同意年齢】

- 日本の性的同意年齢は13歳である

【承認されている避妊方法】

- 日本はインプラント、避妊注射、プロゲステロン単剤ピル、避妊パッチ、避妊リング、ダイアフラムの六種類の避妊方法が未承認であり、対象7か国と比較すると承認されている避妊方法の数が最も少ない

【性教育の状況】

- 学校教育法等に基づき、学習指導要領を定めている。学習指導要領は各学校で教育課程を編成する際の基準となっている
- 学校における性に関する指導は、学習指導要領に基づき、児童生徒が性に関して正しく理解し、適切に行動を取れるようにすることを目的に実施されている
- 性教育の学習開始時期は小学生からである

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師の関与が必要な国：イギリス、ドイツ、フィンランド

【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 性や健康に関する取組
 - ✓ 対象3か国イギリス、ドイツ、フィンランドにおいて、家族計画や予期せぬ妊娠にかかる支援事業が展開されている
 - イギリスでは、セクシャルヘルス・クリニックと呼ばれる公的な専門クリニックがあり、セクシャルヘルスに関連する指導、緊急避妊薬などの提供、無料コンドームの配布などが無償で提供されている
 - ドイツでは全国に妊娠葛藤相談所を設置し「産むか・人工妊娠中絶するか」の選択に関して公的な相談支援を制度化されている
 - フィンランドでは自治体がすべての市民に家族計画サービスを提供することが義務づけられており、経口避妊薬の無償提供がされている。一部の自治体では若年層には緊急避妊薬も無償で提供されている
 - ✓ 対象3か国において政府・民間団体などにより性犯罪・虐待に関する支援が展開されている
- 性感染症に関する取組
 - ✓ 対象3か国で法律で一部の性感染症の届出が義務化されている
 - ✓ 対象3か国で性感染症対策として公的な支援が実施されている

【法的な性的同意年齢】

- 対象2か国イギリス、フィンランドにおいて性的同意年齢は16歳以上である
 - ✓ イギリスの緊急避妊薬を薬局で購入できる年齢と、性的同意年齢は16歳で同じである
 - ✓ フィンランドは18歳である
- ドイツは14歳である

【承認されている避妊方法】

- 対象3国イギリス、ドイツ、フィンランドでは13種類すべての避妊方法が承認されている

【性教育の状況】

- 対象2か国イギリス、ドイツで性教育に関連する根拠法が制定され、イギリス・ドイツは性教育の指導が義務付けられている
- 対象3か国で国レベルで性教育の方針やガイドラインが策定されている
- 対象2か国イギリス、フィンランドにおける学習開始時期は小学生からである。ドイツは各州で定めることとなっている

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国

a-1. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国：インド

【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 性や健康に関する取組
 - ✓ 2012年に策定された家族計画の世界的な行動目標・計画であるFP2020の主要実施国である。政府は、FP2020の国家公約として、家族計画サービスへのアクセス、選択肢、質の向上を目指している
 - ✓ 「RMNCH+A（生殖・母子・新生児・青年期の健康）戦略」に家族計画を統合し、国、州や県レベルで支援・取組などを展開している。その中で、公的医療施設における家族計画プログラムの一つとして緊急避妊薬を含む避妊方法を、求めるすべての人々に無償で提供を行っている
 - ✓ 民間団体などにより性犯罪・虐待に関する支援が展開されている
 - ✓ 女性や女兒への性的虐待や児童婚などが社会課題としてあげられている
- 性感染症に関する取組
 - ✓ 保健家族福祉省が2017年に策定したNational Strategic Plan（NSP）を策定し、HIV/エイズ対策に重点をおいている

【法的な性的同意年齢】

- インドの性的同意年齢は18歳である

【承認されている避妊方法】

- 13種類の避妊方法の内、子宮内避妊システム、インプラント、避妊パッチ、避妊リング、ダイアフラムの5種類が未承認である

【性教育の状況】

- 性教育に関する根拠法はない
- 国レベルの性教育ガイドラインとして、全国初めてとなる国の統一的な学校保健のガイドラインが2018年に策定された
- 性教育の学習開始時期は小学生からである

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

b. OTC化がされている国：アメリカ

【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 性や健康に関する取組
 - ✓ 緊急避妊に特化した学術団体であるAmerican Society of Emergency Contraception (ASEC) があり、緊急避妊に関する年次会合や情報発信、大学構内で緊急避妊薬の配布などの活動を行っている
 - ✓ 民間組織が、10代の妊娠と予期せぬ妊娠を予防することをミッションに活動し、緊急避妊薬を含む避妊方法を低価格で提供、またBCBenefitsという避妊具へのアクセス支援の基金を設立している
 - ✓ 民間団体などにより性犯罪・虐待被害者への支援が展開されている
- 性感染症に関する取組
 - ✓ 各州で、性感染症に関する法律が定められている
 - ✓ Centers for Disease Control and Preventionが2019年の性感染症の動向として、性器クラミジア感染症、淋菌、梅毒の最新数値と推移を発表している

【法的な性的同意年齢】

- アメリカの性的同意年齢は16歳、17歳、18歳のいずれかで、各州で制定されている
 - ✓ 16歳と定めているのが31州と最多で、次いで、18歳が13州、17歳が6州である

【承認されている避妊方法】

- 13種類すべての種類の避妊方法が承認されている

【性教育の状況】

- 性教育に関する根拠法とガイドライン、学習開始時期は各州によって制定・策定されている
- 多くの州でHIV/エイズの教育を義務付けており、包括的性教育と統合している。若者のセクシュアリティへの認識の高まりから、ライフスキルに関する教育が普及し、現在では多くの州で、健全な人間関係や性暴力の防止に関する教育も義務づけられている

C. 背景・周辺状況等

(2) カテゴリー別サマリ

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

c. 処方箋が必要である国：シンガポール

【緊急避妊薬が関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援】

- 性や健康に関する取組
 - ✓ 政府は社会的にハイリスクな家族をサポートするために複数の支援プログラムを提供している
 - ✓ 民間組織が10代の妊婦に対し、妊婦が自分で選択肢を認識し、妊娠について責任ある決定ができるよう支援を行っている
 - ✓ 政府や民間団体などにより性犯罪・虐待被害者への支援が展開されている
- 性感染症に関する取組
 - ✓ Infectious Diseases Actが制定され、性感染症は72時間以内の発生届が義務付けられている
 - ✓ 性感染症対策として、保健省の情報ポータルサイトHealthHubに性感染症に関する支援及び感染症の基礎的な情報を提供している

【法的な性的同意年齢】

- シンガポールの性的同意年齢は16歳である

【承認されている避妊方法】

- 13種類の避妊方法の内、子宮内避妊システム、プロゲステロン単剤ピルの2種類が未承認である

【性教育の状況】

- 性教育に関する根拠法はない
- 性教育と関係性教育のガイドラインがある
- 性教育の学習開始時期は小学生からである

3. 結果・まとめ

A. 緊急避妊薬の販売状況

B. 使用状況・効果・影響等

C. 背景・周辺状況等

(1) 対象国全体サマリ

(2) カテゴリー別サマリ

(3) 各国一覧

C. 背景・周辺状況等

(3) 各国一覽

本スライドの対象国

日本

イギリス

ドイツ

フィン
ランド

インド

アメリカ

シンガ
ポール

韓国

各国一覽

凡例：未承認は「-」と記す
調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国				
		日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
医療保険制度		国民皆保険制度	国営国民保健サービス（税方式）	社会保険方式	国民皆保険制度	従業員国家保険制度と国家医療保険制度	公的医療保険（メディケア：社会保険方式、メディケイド：税方式）と民間医療保険	三つの医療保険制度から構成 ①メディセーブ、 ②メディシールドライフ、 ③メディファンド	
周産期医療の取扱い	周産期医療の社会保障	健康保険適応外	無償（医療保険適応）	無償（医療保険適応）	無償（医療保険適応）	無償（指定された病院のみ、未加入者は公的病院のみ）	加入医療保険種類で自己負担金が異なる	無償	
	妊娠や分娩に関する経済的支援	出産育児一時金として42万円の支給	妊婦検診や分娩費用は保険適応	産後育休時の補助金支給	新生児に必要なもの一式が無償提供	特記事項なし	41の州でメディケイドによる周産期医療費用負担の支援等	子供の医療・教育費用に政府からの現金支給	
	避妊方法に関する社会保障・支援	健康保険適応外	緊急避妊薬及び避妊薬は処方箋があれば無償	22歳未満は医療保険適応	多くの自治体で無償提供している	公的機関で無償提供している	メディケイド・多くの民間保険の場合無償	公的保険適応外	
産婦人科医師数（調査年）		14,233人（2018）	-	25,752人（2013）	1,000人（2014）	29,310人（2009）	35,586人（2017）	304人（2013）	
人口千人あたりの薬剤師数（調査年）		1.8人（2018）	-	0.656人（2018）	1.93人（2018）	0.88人（2018）	0.95人（2020）	0.51人（2016）	
薬局数（調査年）		60,171件（2019）	11,636件（2020-2021）	20,441件（2015）	817件（2015）	20~25万件（年数不明）	67,753件（2017）	259件（2020）	
法的な性的同意年齢		13歳	16歳	14歳	18歳	18歳	16歳,17歳,18歳	16歳	

C. 背景・周辺状況等

(3) 各国一覽

本スライドの対象国

日本 イギリス ドイツ フィンランド インド アメリカ シンガポール 韓国

各国一覽

凡例：未承認は「-」と記す
調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国				
		日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
根拠法		薬剤師法	The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 など	Federal pharmacist regulations	Health Care Professionals Act	Pharmacy Act	なし	なし	
制定年		1961年	1992年など	1937年	1994年	1948年	該当なし	該当なし	
職能範囲	薬剤師の処方権	なし	あり（認証評価を受けると独立処方権付与）	なし	なし	なし	あり（37つの州において薬学博士号所有者に限り処方権付与）	なし	
	情報提供及び指導	可能	可能	可能	可能	可能	可能	可能	
	医療行為	不可	研修受講で予防接種が可能	血糖・コレステロール測定可能	不可	不可	研修受講で予防接種が可能	不可	
緊急避妊薬に関連した事項		各都道府県薬剤師会が緊急避妊薬の調剤に関する研修を実施している	記載なし	ドイツ連邦薬剤師会が「カリキュラム：緊急避妊薬のセルフ Medikation」を公開している	記載なし	記載なし	8つの州で特定の条件下で、医師の処方箋なしで薬剤師が緊急避妊薬の調剤を許可 5つの州で医師との共同診療契約により薬剤師が提供可能	記載なし	

C. 背景・周辺状況等 緊急避妊薬以外の避妊方法

本スライドの対象国

日本 イギリス ドイツ フィンランド インド アメリカ シンガポール 韓国

各国一覧

凡例：未承認は「-」と記す
調査対象外の項目は斜線とする

区分	承認されている種類		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国					b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国	
			a-1. 薬剤師の関与が必要な国			a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国				
			日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
長時間作用型可逆性避妊薬 (LARC)	子宮内避妊器具	子宮内避妊器具	承認	承認	承認	承認	承認	承認	承認	/
		子宮内避妊システム	承認	承認	承認	承認	-	承認	-	
	インプラント	-	承認	承認	承認	-	承認	承認		
ホルモン療法	避妊注射		-	承認	承認	承認	承認	承認	承認	
	経口薬	混合型ピル	承認	承認	承認	承認	承認	承認	承認	
		プロゲステロン単剤ピル	-	承認	承認	承認	承認	承認	-	
	避妊パッチ		-	承認	承認	承認	-	承認	承認	
	避妊リング		-	承認	承認	承認	-	承認	承認	
不妊手術	男性用手術 (精管切除術)		実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	
	女性用手術 (卵管結紮術・卵管切除術)		実施	実施	実施	実施	実施	実施	実施	
バリア法	ダイアフラム		-	承認	承認	承認	-	承認	承認	
	男性用コンドーム		承認	承認	承認	承認	承認	承認	承認	
	女性用コンドーム		製造中止	承認	承認	承認	不明	承認	承認	

C. 背景・周辺状況等

(3) 各国一覧

本スライドの対象国

- 日本
- イギリス
- ドイツ
- アメリカ
- フィンランド
- インド
- シンガポール
- 韓国

各国一覧

凡例：調査対象外の項目は斜線とする

		a. 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国				b. OTC化がされている国	e. 処方箋が必要である国		
		a-1. 薬剤師の関与が必要な国		a-2. 薬剤師以外の医療従事者も販売が可能な国					
		日本	イギリス	ドイツ	フィンランド	インド	アメリカ	シンガポール	韓国
緊急避妊薬に関連する女性や若者への性や健康に関する公的な支援		・女性健康支援センターによる意図せぬ妊娠への相談窓口設置 ・性犯罪・性暴力被害の支援センター設置	・公的な性感染症の専門クリニックを設置 ・国・自治体で性感染症予防の取組実施	・全国に妊娠葛藤相談所を設置し「産むか・人工妊娠中絶するか」の選択に関して公的な相談支援を制度化	・国が学生向け医療支援の提供 ・多くの自治体で避妊・緊急避妊薬の無償提供	・家族計画プログラムの中で避妊・緊急避妊薬の無償提供あり	・緊急避妊に特化した学術組織があり、民間・学術団体により避妊・緊急避妊薬の無償提供	・政府が実施する家族向けの支援プログラムあり ・民間団体による10代の妊娠の支援あり	
性教育の状況	根拠法律	学校教育法	Children and Social Work Act 2017	Act on Assistance to Avoid and Cope with Conflict in Pregnancy	なし	なし	各州ごとに制定	なし	
	性教育の方針やガイドライン	学習指導要領	Relationships Education, Relationships and Sex Education (RSE) and Health Education	Standards for Sexuality Education in Europe	国レベルの性教育に関するカリキュラムあり	Operational Guidelines on School Health Programme under Ayushman Bharat	各州ごとに制定	性教育と関係性教育に関するガイドライン	
	特記事項	児童生徒が性に関して正しく理解し、適切に行動を取れるようにすること	国際連合教育科学文化機関の「国際セクシュアリティ教育ガイドダンス」に準拠	性教育のガイドラインや児童の発達に応じたカリキュラム例を策定	性的発達の違い・多様な側面、年齢に応じた性的な立ち振る舞いに触れる	全国初めてとなる国で統一的な学校保健のガイドラインとして策定	多くの州でHIV/エイズの教育を義務付けており、包括的性教育と統合されている	公立学校で性教育と関係性教育の指導が義務付けられている	
	学習開始時期	小学生～	小学生～	各州で制定	小学生～	小学生～	各州で制定	小学生～	

免責事項

本調査報告書は、厚生労働省「緊急避妊薬に関する海外実態調査事業」として、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より委託を受けた有限責任監査法人トーマツ（以下、本頁において「当法人」とします。）が調査を実施し、その結果を報告するものであり、保証業務として実施したものではありません。

本報告書を受領または閲覧する名宛人（本報告書に関して当法人へ委託事業者の通知をしている機関）以外の方（以下、本頁において「閲覧者等」とします。）は、例外なく以下に記載の事項を認識し了解したものとみなされます。

1. 本調査報告書は、厚生労働省「緊急避妊薬に関する海外実態調査事業」として、厚生労働省より委託を受けた当法人が提供したものであり、閲覧者等に対して注意義務または契約上の義務を負って実施されたものではないこと。したがって、当法人は、本調査事業及び本調査事業報告書に関連する業務に関して、閲覧者等に対して裁判上または裁判外を問わずいかなる義務または責任も負わないこと。
2. 本調査報告書には、閲覧者等が理解し得ない情報が含まれ、また、閲覧者等が必要とする情報が必ずしも網羅されていない可能性があること。なお、本調査報告書に記載されている以外の情報が名宛人に伝達されている可能性があること。
3. 閲覧者等は、本調査報告書の受領または閲覧によって本調査報告書に依拠する権利及びこれを引用する権利を含むいかなる権利も取得しないこと。閲覧者等は本調査報告書に記載された一定の前提条件・仮定及び制約について受容するとともに閲覧者等による本調査報告書の利用及び利用の結果に関する全ての責任を閲覧者等自身が負うこと。
4. 閲覧者等は、当法人及びその役員、社員、職員等に対して本調査報告書の受領または閲覧に関連して閲覧者等に生じるいかなる損害や不利益についてもその賠償請求を行わず、また、いかなる権利の行使も行わないこと。

Deloitte. トーマツ.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人 トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネス プロフェッショナル グループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク 組織を構成するメンバー ファームおよびそれらの関係法人のひとつまたは複数を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバー ファームおよびそれらの関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバー ファームであり、保証 有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバー およびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナル サービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバー ファームや関係法人のグローバル ネットワーク（総称して“デロイト ネットワーク”）を通じ Fortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的な事案をもとに適切な専門家にご相談ください。



IS 669126 / ISO 27001