



緊急避妊薬スイッチOTC化の承認に関するパブリックコメントについて

■ 緊急避妊薬スイッチOTC化の承認に関するパブリックコメントについて

キーワード	内容
緊急避妊薬 	緊急避妊薬（EC: emergency contraception）とは、避妊に失敗した場合に緊急措置として行う避妊法のこと、性交の後に服用し妊娠を回避するための経口薬。性交後72時間以内に服用することで避妊効果を示す。通常行う避妊法に対しアフターピルとも呼ばれる。
スイッチOTC	国民のセルフメディケーションの実施における選択の幅が広がる、あるいは国民により効果を発揮する医薬品が提供できることを目的として、購入に当たり処方箋が必要であった医薬品を薬局やドラッグストアなどで販売できるように“スイッチ”すること。
パブリックコメント	パブリック・コメントは、国の行政機関が政令や省令等を定めようとする際に、事前に、広く一般から意見を募り、その意見を考慮することにより、行政運営の公正さの確保と透明性の向上を図り、国民の権利利益の保護に役立てることを目的とした制度。



■ 緊急避妊薬スイッチOTC化に承認に向けて挑戦して頂きたい事

1. パブリックコメントへ参加し、「緊急避妊薬スイッチOTC化の承認」について自身の要望をまとめ提出すること
2. ファクトチェックブックにて紹介されていない、見過ごされている視点や課題があれば積極的に共有すること
3. 周囲の人々へパブリックコメントへの参加を呼び掛けること



緊急避妊薬OTC化の承認は、国際的なジェンダー平等やSRHRの促進を求める声及びセルフメディケーションを後押しする経済財政政策（骨太の方針）により検討を促されています

年	海外：国連等の国際会議	日本：国会・内閣府	厚労省	アドボカシー活動
1979年	国連総会にて「女子差別撤廃条約」採択		■ 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 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、要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性を検証することにより、消費者等の多様な主体からの意見がスイッチ化の意思決定に反映される仕組みを構築すること。さらに、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。	
1985年	リプロダクティブ・ヘルスという概念が提唱される	女子差別撤廃条約が批准される		
1994年	国際人口開発会議			
1999年		男女共同参画社会基本法成立 男女共同参画基本計画閣議決定		
2000年	続可能な開発サミット			
2014年		「日本再興戦略」改訂2014		
2015年	続可能な開発サミット	スイッチOTC化の促進を進めることが言及される		
2017年	SRHR分野での目標が設定される		第2回検討会議 第3回検討会議（結果：不可）	緊急避妊薬スイッチOTC化申請
2020年	「処方箋無しで緊急避妊薬を利用できるよう健康支援の視野に立つて検討する」との方針が記載される	第5次男女共同参画基本計画閣議決定		# 男女共同参画ってなんですか 「第5次男女共同参画基本計画パブリックコメントに伴うユースからの提言」を提出
2021年	OTC化の検討を進め、セルフメディケーションを推進する旨が明記される		第16回検討会議（緊急避妊薬の検討の進め方の方針について協議） 第17回検討会議（前回検討時の課題の対応状況報告）	緊急避妊薬を薬局でPJ 緊急避妊薬スイッチOTC化再申請 「薬局での緊急避妊薬の販売を訴える要望書」を提出 「緊急避妊薬の早期OTC化実現を求める要望書」を提出
2022年	R4年中のパブリックコメントの実施に言及 	経済財政運営と改革の基本方針2021(骨太方針2021)の閣議決定 女性版骨太の方針(女性活躍・男女共同参画の重点方針)の閣議決定	第19回検討会議（海外実態調査の結果報告） 第20回検討会議（海外実態調査の結果報告に対する意見の共有）	
2	※第1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、開催要綱より。		第22回検討会議（パブコメ案検討など）	

主な論点のご紹介



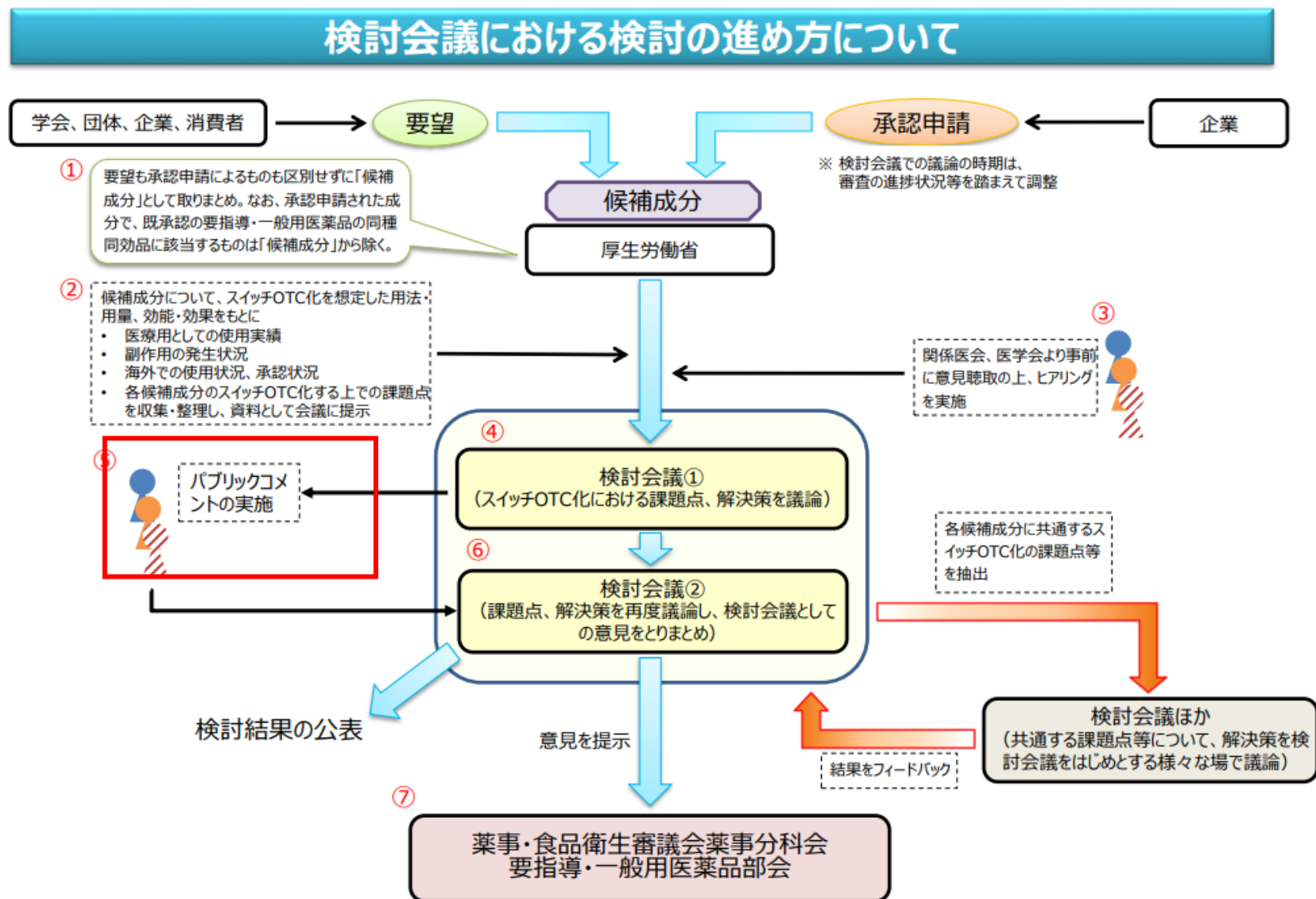
ECPファクトチェック2021における主な論点

① (3)	緊急避妊薬について女性は正しく理解できないのか？	⑪ (27)	緊急避妊薬が手に入りやすくなると「安易な」考えに流れてしまうか？
② (7)	緊急避妊薬が容易に手に入ると避妊具の使用が減ったり、性感染症が増えたりするか？	⑫ (30)	性暴力被害者に対する支援を提供できることが緊急避妊薬を処方できる条件なのか？
③ (10)	思春期の女子に緊急避妊薬へのアクセスをよくすると弊害があるか？	⑬ (32)	緊急避妊薬処方後、必ず産婦人科受診は必要か？
④ (11)	生殖内分泌や性教育についての知識を持った産婦人科医師のみが処方すべきか？	⑭ (33)	緊急避妊薬について女性は正しく理解できないのか？
⑤ (14)	緊急避妊薬の提供には高度な産婦人科の専門知識を要するのか？	⑮ (34)	本来、排卵日をふまえた上で、服用するかどうかを指導するのか？
⑥ (17)	産婦人科の専門以外の人間には、緊急避妊薬は扱えないのか？	⑯ (35)	本来、1錠でいいのに何錠も買うことがあり得るのはいけないのか？
⑦ (18)	緊急避妊の成否確認のため服用後のフォローアップ受診は全例で必要か？	⑰ (37)	性暴力を受けたり、支配される関係にある人がいて、性教育が不十分であるため、教育についての議論なしに緊急避妊薬の薬局での販売を検討することはできないのか？
⑧ (20)	緊急避妊薬の処方1回につき一人一セットに限定すべきで、面前内服をさせることが望ましいのか？	⑱	・・・順次追加
⑨ (21)	現在、対面診療のほとんどで処方時に内服を促しているのか？		
⑩ (22)	高度な産婦人科の専門知識を持った医師による事前の問診・スクリーニングが必要か？		

※ () 内の番号はECPファクトチェック2021における各論点の番号



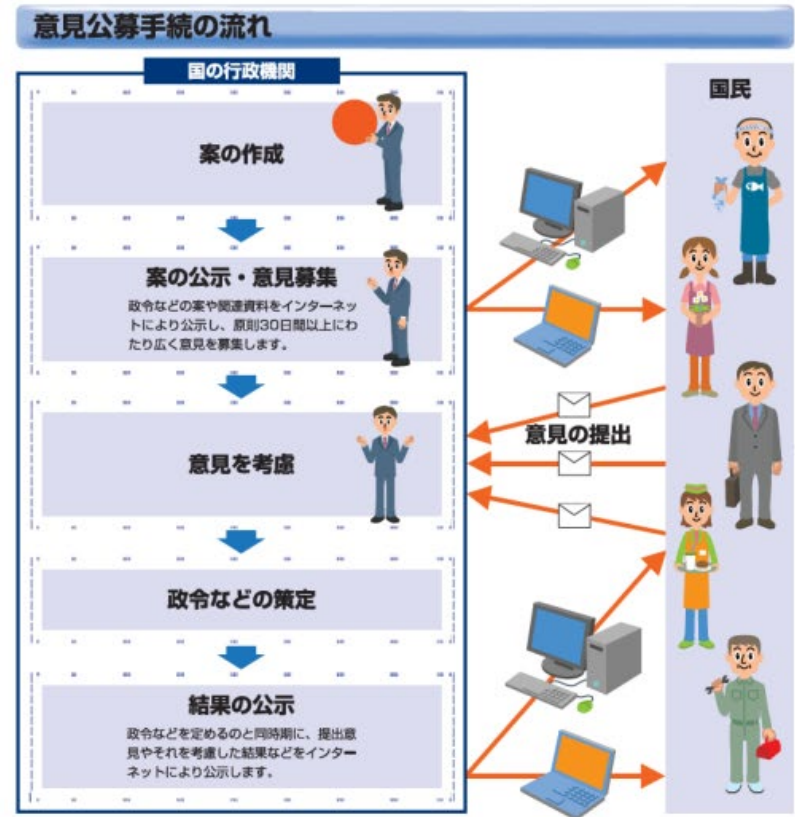
参考：スイッチOTC化承認の流れ



出典：第16回検討会議資料資料1-2”検討会議における今後の検討の進め方について”
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000788191.pdf>)

参考：パブリックコメント提出の流れ

どんなものに意見を提出できるの？	
以下のものの案に対して意見を提出できます。[ただし、一部例外があります。くわしくは、行政手続法をご覧ください。]	
政令	憲法および法律の規定を実施するために、内閣が制定する命令
府省令	それぞれの府省の大臣が、主任の行政事務について制定する命令
告示	国の行政機関がその決定した事項などを、広く一般に知らせるためのもの (このうち処分の要件を定めるものの案に対して、意見を提出できます)
審査基準	申請に対して許可などをすべきかどうかなどを判断するための具体的な基準
処分基準	許可や免許の取消などの不利益処分をすべきかどうかなどを判断するための具体的な基準
行政指導指針	複数の人に対して行おうとする行政指導に共通する事項



どうやって意見を提出するの？

①まずは「電子政府の総合窓口」(e-Gov=イーガブ) をのぞいてみよう！

ここをクリック！

インターネットで「電子政府の総合窓口」(e-Gov)のサイトを開いてみて下さい。トップページに「パブリックコメント」のコーナーがあります。

②公募中の案件がズラリ！

「パブリックコメント」のコーナーにある「意見募集中の案件一覧」をクリックすると、公募中の案件が表示されます。これらは、公示日、意見・情報受付締切日、問い合わせ先と並べることができます。

③案件の詳細を見よう！

見たい案件をクリックすると、その案件の詳細が表示されます。ここでは、意見の提出方法や提出先などを見ることができます。

④意見を提出しよう！

⑤結果を確認しよう！

e-Govのトップページにある「意見募集の結果一覧」から、各案件への提出意見やそれを考慮した結果などを確認することができます。

参考：関連資料一覧

#	団体・内容	リンク
国際機関による情報発信（国連・WHO）		
1	WHO_”Family Planning 2018 edition” 「避妊・家族計画 提供者のためのグローバルハンドブック」	リンク
2	WHO_”Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)” 「レボノルゲストレル緊急避妊薬の 安全性に関するファクトシート」	リンク
3	FIGO（国際産婦人科連合）・ICEC（国際緊急避妊コンソーシアム）_” Emergency Contraceptive Pills” 「緊急避妊薬 医療・サービス提供ガイダンス」	リンク
行政機関による検討会議・規程・情報発信		
1	内閣府_男女共同参画社会基本法（逐条解説）	リンク
2	内閣府_第5次男女共同参画基本計画	リンク
3	内閣府_経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）	リンク
4	内閣府_女性版骨太の方針（女性活躍・男女共同参画の重点方針）	リンク
5	厚生労働省_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*1（第2,3,16,17,19,20回議事録、発表資料参照）	リンク
6	厚生労働省_検討会議委員名簿（2020年7月8日時点）	リンク
7	厚生労働省_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	リンク
8	厚生労働省_オンライン診療の適切な実施に関する指針	リンク
9	厚生労働省_「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づく薬局における対応について	リンク
10	文部科学省_学校における性に関する指導について（第17回検討会議資料）	リンク
11	E-GOV_パブリックコメント募集サイト	リンク

参考：関連資料一覧

#	団体・内容	リンク
アドボカシー活動		
1	男女共同参画ってなんですか	リンク
2	男女共同参画ってなんですか_第5次男女共同参画基本計画パブリックコメントに伴うユース提言	リンク
3	緊急避妊薬を薬局でプロジェクト_スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望（申請書）	リンク
4	緊急避妊薬を薬局でプロジェクト_緊急避妊薬のスイッチOTC化に向けての要望（第17回検討会議発表資料）	リンク
5	緊急避妊薬を薬局でプロジェクト_これまでの取り組み	リンク
6	緊急避妊薬を薬局でプロジェクト_ECPファクトチェックブック	リンク
7	NPO法人ピルコン_活動内容	リンク
8	なんでないのプロジェクト_活動紹介	リンク
9	公益財団法人ジョイセフ_活動紹介	リンク
10	Change.org_アフターピルの市販化を求める署名	リンク
関係団体による見解・情報発信		
1	あすか製薬_緊急避妊薬とは	リンク
2	日本産婦人科学会_スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分についての要望に対する見解	リンク
3	日本産婦人科医会_緊急避妊薬について	リンク
4	日本薬剤師会_オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について	リンク
5	日本医師会_緊急避妊薬に対する日本医師会の見解（2020/10/7・14 日医定例記者会見）	リンク
6	日本OTC医薬品協会_第12回検討会議発表資料	リンク
7	性暴力救援センター・大阪SACHICO_第20回検討会議発表資料	リンク