2021

# **Emergency Contraceptive Pill** ファクトチェック



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

kinkyuhinin.jp

厚生	∃労働省の検討会での議論	- 4
	7 年 7 月 26 日 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に関する検討会 (第 2 回医療用から要指 用への転用に関する評価検討会議)	
1.	妊娠阻止率が 100%でなければ OTC 化できないのか?	<b></b> 4
2.	(妊娠阻止率の考え方)排卵後に服用する人が多いから妊娠阻止率を上げているのか?	<b></b> 4
3.	緊急避妊薬について女性は正しく理解できないのか?	. <b></b> 5
4.	緊急避妊薬によって子宮外妊娠の危険にさらされるのか?	<b></b> 6
<i>5</i> .	緊急避妊薬のメカニズムはまだ完全にわかっていないのか?	<b></b> 6
<i>6</i> .	薬剤師はピル関係を質問されても答えようがないという現状があるのか?	<b></b> 6
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?	<b></b> 7
8.	緊急避妊薬は繰り返し使用すると弊害があるか?	<b></b> 8
9.	緊急避妊薬は将来の妊孕性に影響を与えるか?	<b></b> 8
<i>10</i> .	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?	<b></b> 9
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 日本産婦人科医会	9
<i>11</i> .	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?	<b></b> 9
<i>12</i> .	性交のあった日が排卵日に近くなければ緊急避妊薬は不要といえるか?	· 10
<i>13</i> .	月に複数回内服することは有害か?	· 10
	9 年 4 月 24 日 緊急避妊薬のオンライン診療に関する検討会での議論(オンライン診 切な実施に関する指針の見直しに関する検討会)	
	・	
	緊急避妊薬を処方するときには内診や妊娠確認などを行うのか?	
	緊急避妊薬には男児が女性化するリスクがあるのか?	
	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?	
日本	<b>革婦人科医会の声明・意見書の内容</b>	13
緊急	避妊薬オンライン診療化についての意見書 日本産婦人科医会	-13
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?	.13
<i>19</i> .	緊急避妊薬の繰り返しの使用は専門家の指導によって避けさせるべきか?	. 14
<i>20</i> .	緊急避妊薬の処方は 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る しいのか?(風俗産業や犯罪組織への転売などの事例を防ぐため )	
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?	

22. 高度	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?	<b></b> 15
23. 緊急	急避妊薬は妊娠・胎児に影響を与えるか?	<b></b> 15
産婦人	.科診療ガイドライン・指針	16
緊急避妊	<b>壬法の適正使用に関する指針(平成 28 年度改訂版)日本産科婦人科学会編</b>	16
24. 緊急	急避妊薬使用後、妊娠を早めに否定したときは翌日から経口避妊薬を14日間服用させる	ると
きち	ちんと避妊できるのか?	<b></b> 16
25. 緊急	急避妊薬には、経口避妊薬についても同様の禁忌や慎重投与があるか?	<b></b> 17
産婦人科	斗診療ガイドライン婦人科外来編 2017	18
<b>26.</b> 緊急	- 急避妊薬の処方は休日夜間に行う必要がなく診療時間内で差し支えないか? <b></b>	<b></b> 18
メディ	アでの発言の検証	19
27. 緊急	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?	<b></b> 19
28. 「緊	緊急避妊薬を処方した人の1割が妊娠に至る」は本当か?	<b></b> 19
29. 「緊	緊急避妊薬を頻繁に使えば効果が不確実になる」は本当か?	<b></b> 20
<i>30</i> . 性易	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?	<b></b> 20
<i>31</i> . 緊急	急避妊薬を使っても 10%は妊娠する人がいるのか?	<b></b> 21
	急避妊薬処方後、必ず産婦人科受診は必要か?	
	急避妊薬について女性は正しく理解できないのか?	
	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?	
	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?	
	急避妊薬の OTC 化は「予防なしの性交渉をさせていいよ」という信号になるか?	
	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 その詳論ないに関金階が悪の新見るのにまた検討するるとはるまないのか?	
UYC	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?	23

#### ECP Emergency Contraception Pill 緊急避妊薬ファクトチェック

本ファクトチェックは、緊急避妊薬に関して、これまでの厚生労働省の検討会での議論、日本産婦人科医会及び日本産科婦人科学会の声明・意見書、ガイドライン、メディア等での発言が、WHO(世界保健機関)、FIGO(国際産婦人科連合)、ICEC(国際緊急避妊コンソーシアム)等による国際的なガイドライン・指針・科学的根拠に基づくものかを検証し、まとめたものです。なお、文中の太字・ハイライトは筆者によります。ファクトチェックは産婦人科専門医を含む有志で行い、複数名でレビューを行いました。

2021年9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

## 厚生労働省の検討会での議論

2017年7月26日 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に関する検討会(第2回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議)

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000176856.html

- 1 妊娠阻止率が 100%でなければ OTC 化できないのか?
- **2** (妊娠阻止率の考え方)排卵後に服用する人が多いから妊娠阻止率を上げているのか?
  - 🎴 日本産科婦人科学会 矢野哲 参考人

緊急避妊薬は、避妊に失敗した一般国民の方や、性犯罪被害に遭われた女性などにとっては非常に重要な、必要な薬剤であるとは思います。 妊娠阻止率が 100%であれば OTC でよいのですが、実際は 100%でなく 80%程度です。 しかも、性交渉から 72 時間以内に服用しないといけないとなっており、服用が遅ければ遅いほど妊娠阻止率は低くなります。

次に、性交渉が月経周期のどこの時期であるかということが、実は最も重要なのです。月経は大体 28 日周期ですが、その真ん中の時期に排卵が起きます。性交渉が排卵の前後なのか、または丁度排卵の時期なのかで成功率が違うことも治験で分かっております。重要なことは、排卵する前であれば大丈夫なのです。排卵後一定時間が経過してから性交渉があっても、もう妊娠はしません。実は、そこで来られて服用する方も多く、全体の妊娠阻止率を上げているのです。



#### **1.** 妊娠阻止率が 100%でなければ OTC 化できないのか?

☑ レボノルゲストレル緊急避妊薬の妊娠阻止率は約85%であるが、約90か国で既に処方箋なしで緊急避妊薬を薬局で入手することができる。WHOは、緊急避妊へのアクセスは女性の権利であり、OTC化の検討を含めアクセスを確実にすることを勧告している。



#### WHO [Emergency Contraception] (2018)

https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception

意図しない妊娠のリスクを抱えたすべての女性および少女には、緊急避妊にアクセスする権利があり、緊急避妊の複数の手段は、国内のあらゆる家族計画プログラムに常に含まれなければならない。



#### WHO [Contraception/Family planning and COVID-19] (2020)

https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/contraception-family-planning-and-covid-19

OTC 化の検討を含め緊急避妊へのアクセスを確実にすること。

## 2. (妊娠阻止率の考え方)排卵後に服用する人が多いから妊娠阻止率を上げているのか?

▼ 排卵後一定期間が経過してから性交した人が服用しても妊娠阻止率が上がるわけではない。

下記の臨床研究・市販後調査のいずれにおいても、妊娠阻止率の計算は性交のあった日と予測排卵日から妊娠確率を考慮して計算されているため、排卵後一定時間が経過してから性交を行った人が緊急避妊薬を内服したとしても、それによって妊娠阻止率が上昇するということはない。

#### 〉参考文献

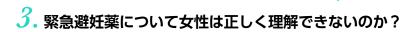
- Hertzen,H.et al.:Lancet.2002;360(9348):1803-1810 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12480356/
- あすか製薬の使用成績調査結果
   https://www.aska-pharma.co.jp/iryouiyaku/news/filedownload.php?name=d6c73e9cf6a870adbc7a1960bcfc0abc.pdf

#### **3** 緊急避妊薬について女性は正しく理解できないのか?

- **・ 100%妊娠を阻止できると誤解するのか?**
- ◆ 経口避妊薬を常用していない女性は知識も経験もないので、妊娠に気付くのが遅れてしまう恐れがあるのか?
- **4** 緊急避妊薬によって子宮外妊娠の危険にさらされるのか?
- **5** 緊急避妊薬のメカニズムはまだ完全にわかっていないのか?
- 🎴 日本産科婦人科学会 矢野哲 参考人

やはり、緊急避妊薬が OTC 化されると 100%妊娠を阻止できると、一般の方が誤解されるのではないかと危惧します。しかし、そのことを周知することは非常に難しいと思います。しかも、同意書をとって処方しているような薬です。知らない間に妊娠がどんどん進行してしまうとか、いわゆる子宮外妊娠に陥り生命の危険にさらされることなども危惧されます。絶対に安心できる状況にはないわけで、同意書をしっかり頂いて処方しているのが現状です。それが OTC 化されると何パーセントかの方々は知らない間に妊娠が継続していくとか、いわゆる子宮外妊娠に陥ったことを見逃されてしまうということを、我々産婦人科医は危惧しているのです。そのことまで薬剤師の方がしっかり説明できるとは思えないのです。薬剤師の方々も患者さんにいらっしゃいますが、そこまでの教育は受けていません。妊娠阻止のメカニズムもまだ完全に分かっていない段階です。排卵前のある時期に服用すれば排卵を阻止するであろうということになっておりますが、完全にはまだ分かっておりません。ですから、そのような薬剤を OTC 化するのはまだ難しいと考えます。

欧米では確かに OTC 化されているようです。欧米では 20 代の 90%以上の方が経口避妊薬を使用している状況にあり、避妊薬に慣れているのです。ある程度避妊に失敗することもあるだろうということも体感しています。日本の場合、一般の 20 代の方が経口避妊薬をどれだけ使用しているかというと 5%以下だと思います。実際に緊急避妊薬を求めて来られる方は、経口避妊薬を常用していない方です。ですから、そのようなことに全く慣れておらず、知識も経験もないので、妊娠に気付くのが遅れてしまう恐れがあり、そこが一番心配するところです。



- / 100%妊娠を阻止できると誤解するのか?
- **√ ・経口避妊薬を常用していない女性は知識も経験もないので、妊娠に気付くのが遅れてしまう恐れがあるのか?**
- ▼女性は緊急避妊薬について正しく理解できることが複数の研究で示されている。

WHO は「緊急避妊薬を医学的管理下におく必要は無い」としている。



WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs) <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1</a>

レボノルゲストレル 緊急避妊薬の用法は簡便であり、正しい使用のために医学的管理下におく必要はありません。多くの国で市販薬または処方箋なしでの使用が承認されています。研究結果で、若い女性も成人女性も、ラベル表示と説明書を容易に理解出来ることが実証されています。

#### √ 参考文献

- Cremer M, et al. Adolescent comprehension of emergency contraception in New York City. Obstetrics & Gynecology, 2009, 113:840-844. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19305328/
- Raymond EG, et al. Comprehension of a prototype emergency contraception package label by female adolescents. Contraception, 2009, 79:199-205. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19185673/

## 4. 緊急避妊薬によって子宮外妊娠の危険にさらされるのか?

▼緊急避妊薬によって異所性妊娠(子宮外妊娠)のリスクは上がらない。むしろ妊娠自体を防ぐことで、異所性妊娠のリスクを下げることができる。

136 の研究を解析したシステマティックレビューでは、レボノルゲストレルの緊急避妊薬使用後に妊娠した 307 人中、異所性妊娠は 3 人(約 1%)であり、これは一般的な異所性妊娠の割合と同程度であった。 **緊急避妊薬は妊娠 自体を防ぐことができるため、異所性妊娠のリスクを減らすことができるといえる**。

- Cleland K, et al. Ectopic pregnancy and emergency contraceptive pills: a systematic review. Obstet Gynecol. 2010 Jun;115(6):1263-1266 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3903002/
- Trussell J, Hedley A, Raymond E. Ectopic pregnancy following use of progestin-only ECPs [2]. J Fam Plan Reprod Heal Care. 2003;29(4):249. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14662065/

#### **5.** 緊急避妊薬のメカニズムはまだ完全にわかっていないのか?

▼ 緊急避妊薬のメカニズム(作用機序など)は様々な研究においてすでに示されている。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

数多くの基礎研究において緊急避妊薬の作用機序は立証されており、主な機序は排卵プロセスへの干渉である。 LNG はLH サージを阻害し、卵胞の発達と成熟、および卵子自体の放出を阻害しうる。UPA は卵胞破裂を少なくとも 5 日間遅らせることで、LH サージ開始後でも排卵を防ぐことが示されている。その他にも、黄体機能への影響、精子を捕捉するための子宮頸管粘液の肥厚、精子または卵子の管内輸送の変化、または精子機能の阻害などの機序が考えられる。

#### **6** 薬剤師はピル関係を質問されても答えようがないという現状があるのか?

🎴 日本産婦人科医会 宮崎亮一郎 参考人

個人の話をして大変申し訳ありませんが、うちの妻は薬剤師ですが、ピルの話になると全くチンプンカンプンです。やはり、対応する患者さんがあまりにも血圧とか糖尿病の患者さんが多過ぎて、そちらの勉強は一生懸命しますが、こういうピル関係のお薬に関しては質問されても答えようがないという現状はあるのではないかと考えます。

## **6. 薬剤師はピル関係を質問されても答えようがないという現状があるのか?**

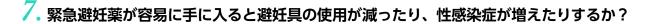
▼[根拠不明]薬剤師を対象とするオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会は、全国 47 都道府県で日本薬剤師会・日本産婦人科医会の連携のもと実施され、2021 年4月末時点で8940名の薬剤師が研修を終了し、緊急避妊薬の在庫をおく薬局が増加している。同研修では、月経、月経異常、ホルモン機序、経口避妊薬、緊急避妊薬、その他、女性の性に関する事項を含む幅広い内容を含んでおり、薬剤師がピル関係の知識を学ぶ機会は、大きく進展している。

 - 厚生労働省 オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局の一覧 https://www.mhlw.go.jp/stf/kinnkyuuhininnyaku.html

- **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?
- 8 緊急避妊薬は繰り返し使用すると弊害があるか?
- 9 緊急避妊薬は将来の妊孕性に影響を与えるか?
- 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?
- 💄 日本女性薬剤師会 小縣悦子 委員

これが OTC 薬として使われたときに簡単に避妊できることを根拠に、避妊具を使うことが減ったり、性感染症が増えるリスクは非常に多く考えられると思います。5 類の感染症、特に梅毒などは増えていますし、女性の罹患率も非常に高くなっていることから考えたり、新規の HIV の感染者も多いということから考えると、悪用という意味ではないかもしれませんが、本来ある避妊の方法の1つの中に数え入れてしまってこれを使うことになると、やはり、この薬を OTC にしておくことは逆に感染症を増やして危険ではないかと考えます。

ただ、簡単に買えるのは、先ほど鈴木先生もおっしゃったように、ネット販売に行く可能性も今の時代はありますし、常習化した場合の副作用は、今あるのは動物実験と海外での経験数だけですので、果たして、特に使う方が常に同じような方となると、常習したときに本当に子供が欲しかったときにはどうなるかというのは分からないです。男性が購入して、女性に飲ませるという可能性も出てくると思います。ですから、OTCで売るにはどうするかという御意見もありましたが、きちんとした同意書も取らなければいけないでしょうし、その前の薬のときから話があるように、成人になっていない、例えば13歳や14歳でも買う可能性が出てくる時代になっていますから、そういうときにどうするかということから考えると、全部をまとめて見たときには、やはり、薬局で売ることはなかなか難しいのではないか。



▼緊急避妊薬が容易に手に入っても、性的活動が活発になる可能性との間には相関関係がなかった。(避妊されていない)ない性交や性感染症のリスクは増えない)

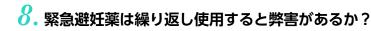


WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs) <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1</a>

いくつかの研究では、レボノルゲストレル 緊急避妊薬へのアクセスを容易にしても、性的もしくは妊娠のリスクのある行為は増加しないことが示されています。

英国で行われた研究の結果では、若年層のレボノルゲストレル 緊急避妊薬に対する知識や手に入れやすさと、性的活動が活発になる可能性との間には相関関係はないことが示されています。さらに、レボノルゲストレル 緊急避妊薬 を使用したことのある 10 代の若者や若い女性は、緊急避妊を一度も使用したことのない方と比較して、性感染症のリスクは高くありませんでした。

- Harper CC, et al. The effect of increased access to emergency contraception among young adolescents. Obstetrics & Gynecology, 2005, 106:481-491. Gold MA, et al. The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors. Journal of Pediatric & Adolescent Gynecology, 2004, 17:87-96.
- Graham A, et al. Improving teenagers' knowledge of emergency contraception: Cluster randomized controlled trial of a teacher led intervention. British Medical Journal, 2002, 324:1179.
- Stewart HE, Gold MA, Parker AM. The impact of using emergency contraception on reproductive health outcomes: a retrospective review in an urban adolescent clinic. Journal of Pediatric & Adolescent Gynecology, 2003, 16:313-318.
- Gold MA, et al. The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors. Journal of Pediatric & Adolescent Gynecology, 2004, 17:87-96.
- Graham A, et al. Improving teenagers' knowledge of emergency contraception: Cluster randomized controlled trial of a teacher led intervention. British Medical Journal, 2002, 324:1179.
- Stewart HE, Gold MA, Parker AM. The impact of using emergency contraception on reproductive health outcomes: a retrospective review in an urban adolescent clinic. Journal of Pediatric & Adolescent Gynecology, 2003, 16:313-318.



「√いいえ。緊急避妊薬は、同一周期でも安全に繰り返し使用することができる。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

緊急避妊薬の繰り返しの使用は非常に安全である。妊娠や安全でない中絶の潜在的な健康リスクに比べて、意図しない妊娠を防ぐために緊急避妊薬を服用することの方が、はるかに安全である。女性は必要に応じて何度でも緊急避妊薬を使用することができる。(略) 緊急避妊薬 は有害な過剰摂取のリスクがなく、繰り返し使用しても効果が低下しないことを示唆するエビデンスがある。最近の研究では、1.5mg の LNG を月に6回まで使用することの有効性と安全性を調べており、副作用はなく、コンドームと同等の妊娠率だったことがわかった。以前に行われたいくつかの研究では、通常の、継続的な避妊方法としての LNG 緊急避妊薬 の使用は安全であることが示唆されていた。これらのデータは、女性が安全に何度でも必要なだけ LNG を使用してもよいという確実な根拠となる。

Festin MPR, Bahamondes L, Nguyen TMH, Habib N, Thamkhantho M, Singh K, et al. A prospective, open-label, single arm, multicentre study to evaluate efficacy, safety and acceptability of pericoital oral contraception using levonorgestrel 1.5 mg. Hum Reprod. 2016;31(3):530–40.



# WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jsesionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1

緊急時にレボノルゲストレルを単回投与することが推奨しているが、繰り返し使用しても健康上のリスクはないとされています。1回の月経周期に複数回の緊急避妊薬を使用した女性においても重篤な副作用は報告されていません。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

緊急避妊薬は、必要であれば同一周期で再度使用することができる。緊急避妊薬を繰り返し必要とする女性はより長期間作用型の、より効果的な家族計画法を検討した方がよいかもしれません。

## 9. 緊急避妊薬は将来の妊孕性に影響を与えるか?

「√いいえ。緊急避妊薬は将来の妊娠しやすさ・妊娠しづらさに影響を与えない。



WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs) <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jses-sionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jses-sionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1</a>

緊急避妊薬の使用は、将来の妊孕性に影響を与えません。レボノルゲストレル 緊急避妊薬は数日以内に体内から消失し、緊急避妊薬を使用した女性は、その後の性交によって妊娠することができます。

Norris Turner A, Ellertson C. How safe is emergency contraception? Drug Safety, 2002, 25:695-706.

Liskin L, Rutledge ,mAH. After contraception: Dispelling rumors about later childbearing. Population Reports, 1984 Sept-Oct; Series J(28).

## $oldsymbol{10}$ . 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?

▼ 思春期の女子にとっても安全であり、むしろ思春期の子どもたちが特に緊急避妊薬を必要とする可能性がある。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

Q 緊急避妊薬は思春期に適しているか?

Aはい。13~16歳の女児を対象とした研究では、緊急避妊薬の使用は安全であることが示されている。さらに、研究参加者全員が緊急避妊薬を正しく使用することができました。また、緊急避妊薬へのアクセスが性的行動に思春期の子どもたちは、強制性交の割合が高いこと、避妊薬を入手することに対するスティグマ、性交の計画を立てる能力が限られていること、避妊の失敗が多いなどの理由から、特に緊急避妊薬を必要とする可能性がある。影響を与えることはありません。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

思春期の女子の緊急避妊薬へのアクセスは、臨床上やプログラム上の懸念によって制限されるべきではない。 緊急避妊薬は年齢に関係なく、すべての女性にとって安全である。思春期の女子に副作用の発生率が高くなることはなく、また、彼女たちは使用法やその他の指示を理解することができる。

## 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 日本産婦人科 医会

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000172974.pdf

- **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?**
- 12 性交のあった日が排卵日に近くなければ緊急避妊薬は不要といえるか?
- | 13 | 月に複数回内服することは有害か?
- □ 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 公益社団法人日本産婦人科医会 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000172974.pdf

緊急避妊を行うにあたってはまず問診にて①最終月経の時期と持続日数、②通常の月経周期日数から予測される排卵日、③最初に USPI があった日時とその際に使用した避妊法、④ UPSI があった期日以降の性交があった日とその際の避妊方法について確認することとしている。(略) 実際には生殖内分泌や性教育などに関して知識がない他科の医師には基準に則った処方は困難であると考える。したがって今後も可能な限り産婦人科の専門知識を持った医師が処方を行うべきである。

実際の処方現場では、EC を避妊具と同じように意識している女性があとを絶たず、**月に数回同じ女性に処方を** 求められることもある。また、UPSI の時期が妊娠に結びつかない時期であるにもかかわらず処方を求められることも多い。

## **】 1 1 1 .**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?

☑ いいえ。緊急避妊薬を医学的管理下におく必要はない。医師によるスクリーニングは不要。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

不必要な手順を省きましょう。女性は緊急避妊薬を必要なときに医療機関を受診することなく使用することができます。緊急避妊薬を服用する前に必要な手順や検査はありません。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

女性は無防備なセックスをしたかどうかを自分で判断することができるため、緊急避妊薬の使用前に提供者によるスクリーニングは必要ありません。臨床評価(妊娠検査、血圧測定、臨床検査、骨盤検査など)は必要ありません。ECP は、市販の非処方薬の提供に適しています。



WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1

レボノルゲストレル 緊急避妊薬の用法は簡便であり、正しい使用のために医学的管理下におく必要はありません。多くの国で市販薬または処方箋なしでの使用が承認されています。研究結果で、若い女性も成人女性も、ラベル表示と説明書を容易に理解出来ることが実証されています

## 12. 性交のあった日が排卵日に近くなければ緊急避妊薬は不要といえるか?



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

実際には、特定の行為が受精可能な日に起こったのか、そうでない日に起こったのかを判断することは、しばしば不可能である。したがって、**避妊をしていない性交があったのが受精が起こり得ない日であると仮定して、緊急避妊薬の使用を控えることはするべきではない。** 



#### 米国産婦人科学会 (ACOG) Practice Bulletin(2015)

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26287787/

妊娠検査をするために緊急避妊の使用が遅れてはならないし、性交があったのが排卵周期の妊娠可能時期ではなかったかもしれないという理由で緊急避妊薬が断られるべきではない。

## **13.** 月に複数回内服することは有害か?

「√いいえ。緊急避妊薬は、同一周期でも安全に繰り返し使用することができる。

8. 緊急避妊薬は繰り返し使用すると弊害があるか?

参照

# 2019 年 4 月 24 日 緊急避妊薬のオンライン診療に関する検討会での議論(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)

https://www.mhlw.go.jp/content/000507836.pdf

- 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 緊急避妊薬を処方するときには内診や妊娠確認などを行うのか?
- 16 緊急避妊薬には男児が女性化するリスクがあるのか?
- ▲ 日本産科婦人科学会 北脇城 参考人

これは非常に事前の妊娠をしていないかどうかとか、実際にこの薬剤の効果があるかどうか判断することとかいうのは、かなり高度な産婦人科の専門知識を要します。普通、効能書、添付文書には、内診や妊娠確認等を行ってから処方することと明記されているのですけれども、それを問診だけでやるということになりますので、そもそもそれが一つのリスクになっております。(中略)まず単純な、どれぐらいの研修量を必要とすることを想定されているのかわかりませんけれども、そういった研修だけで、そのような専門知識を持って処方していただけるような先生ができるのかどうかというのは非常に私どもとしては危惧するところでございます。その後、例えば失敗して、これは成功率自体がトータルでも85%ぐらいですので、妊娠する場合もたくさんございますし、妊婦が飲んだ場合には、多くは大丈夫なのですけれども、男児が女性化するとか、そういったようなリスクもあります。それは誰がどのように責任をとるのかといったこともあります。

## 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?

「√いいえ。緊急避妊薬を医学的管理下におく必要はない。医師によるスクリーニングは不要。

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?

参照

## 15. 緊急避妊薬を処方するときには内診や妊娠確認などを行うのか?

☑ いいえ。緊急避妊薬を医学的管理下におく必要はない。WHO や FIGO の推奨によると、医師によるスクリーニングは不要。

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?

参照

## 16。緊急避妊薬には男児が女性化するリスクがあるのか?

「いいえ。緊急避妊薬は胎児の先天性異常などに影響を与えない。



WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs) <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO RHR HRP 10.06 eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO RHR HRP 10.06 eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1</a>

レボノルゲストレル 緊急避妊薬は、妊娠初期に誤って使用しても胎児に害を与えることはありません。妊娠中にレボノルゲストレル 緊急避妊薬を使用した女性と使用しなかった女性の妊娠結果を比較した研究では、流産率、出生体重、奇形、出生時の性比に差はみられませんでした。

レボノルゲストレル 緊急避妊薬は、妊娠を中断させたり、発育中の胎芽に害を与えたりしません。これまでのエビデンスから、レボノルゲストレル 緊急避妊薬の使用で受精卵が子宮内膜に着床することを防がないことが示されています。

Zhang L, Chen J, Wang Y, Ren F, Yu W, Cheng L. Pregnancy outcome after levonorgestrel-only emergency contraception failure: A prospective cohort study. Hum Reprod. 2009;24(7):1605–11.

前方視比較コホート研究。受胎周期に LNG を使い妊娠した 332 人とマッチさせた LNG 暴露のない 332 人の妊婦の妊娠出産予後を比較。14 週未満の流産は研究群で31 人、対照群で28 人、奇形はどちらも4 人ずつであり、流産率や奇形率、出生児体重などの統計学的な差は認めなかった。

De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Carducci B, Caruso A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: An observational cohort study. Fertil Steril. 2005;84(2):296–9.

観察コホート研究。 LNG に暴露した 36 人と対照群 80 人で奇形や周産期合併症は変わらなかった。

#### 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?

▲ 日本産婦人科医会 前田津紀夫 参考人

私どもの医院でやった緊急避妊の調査では、緊急避妊を求めて主訴としてお見えになった方で妊娠していた人が1人おられました。それはまさに本人は生理が来たと思い込んでいて、妊娠していることに気がついていない女性であったということです。今のような話一つをとっても、**緊急避妊ピルを出すときの責任というのは非常に重いものがあるわけです**。今村先生がおっしゃったとおりなのですが、付け焼き刃の研修ではなかなかそれが会得できるものではございませんので、もし産婦人科の医師だけに委ねていただけないとするならば、かなりハードルの高いしっかりした研修をお願いしないと難しいと考えています。また、実際には研修をして終わりではなくて、ある一定の期間のたびに更新するぐらいのことがないと、なかなか今の新しいどんどん変化する医療の対応ができませんので、ということは最終的には非常に難しいハードルを課していただかないと、産婦人科の専門以外の人間にこの緊急避妊という診断を委ねるのはなかなか難しいことだと思います。



「√いいえ。緊急避妊薬を医学的管理下におく必要はない。医師によるスクリーニングは不要。

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?

参照

## 日本産婦人科医会の声明・意見書の内容

#### 緊急避妊薬オンライン診療化についての意見書 日本産婦人科医会

https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000496180.pdf

#### 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?

■ 緊急避妊薬オンライン診療化についての意見書 公益社団法人日本産婦人科医会 https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000496180.pdf

対面診療の機会を担保すること。具体的には、**処方後ある一定の期間を経て必ず医師と対面診療を行い、適切な問診及び診察を受けさせること**(一定の期間とは約3週間が理想と考える)。

## $m{18}$ . 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?

「▼いいえ。WHO、FIGO は「全例(ルーチン)のフォローアップ受診は必要ない」としている。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

ルーチンの再来は必要ありません。クライアントには「いつでもまた来てくださいね」と伝え、以下の場合は 再来するよう伝えましょう。

- 妊娠したかもしれないと思ったとき、特に月経がなかったり、次の月経が7日以上遅れたりしたとき
- 緊急避妊薬を使用した直後には継続的な避妊法を始めなかったけれど、始めたくなったとき



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

クライアントに困ったことや疑問がない限り、緊急避妊薬使用後の予定されたフォローアップは必要ない。しかし、たとえば以下のように、クライアントに困ったことや疑問がある場合には、フォローアップケアを受けるように勧められるべきである。

- 継続的な避妊法を希望する場合、または避妊法の変更を希望される場合
- 緊急避妊薬を服用してから3週間後までに月経が来ていない場合(妊娠の可能性あるため)
- 緊急避妊薬を服用してから下腹部痛を伴う不規則な出血が数日以上続いている場合(異所性妊娠の症状である可能性があるため)
- 性感染症の評価を希望する場合
- レイプに関する問題の対処が必要な場合
- 他に健康上の懸念がある場合

#### 19 緊急避妊薬の繰り返しの使用は専門家の指導によって避けさせるべきか?

単回の緊急避妊はやむを得ないとしても、複数回の緊急避妊を行うことは専門家の指導によって避けさせるべきである。

## 19. 緊急避妊薬の繰り返しの使用は専門家の指導によって避けさせるべきか?

「
▼緊急避妊薬は、同一周期でも安全に繰り返し使用することができる。

8. 緊急避妊薬は繰り返し使用すると弊害があるか?

参照

- 20 緊急避妊薬の処方は 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? (風俗産業や犯罪組織への転売などの事例を防ぐため)
- 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?

患者さんの内服にあたっては本人が内服した事実をその場で確認すること。

- ①. 緊急避妊薬を求める患者あるいはその背後にいる人物が風俗産業や犯罪組織に係わっている可能性がある。このような人々にとって、緊急避妊薬は入手したい薬剤の一つである。また、そのような犯罪性が無くても、オンライン診療の資格のある患者が、資格のない患者に代わって薬剤を入手し譲渡するような可能性は否定できない。
- ②. ①のような事例を防ぐためには、緊急避妊薬の処方は一回につき一人一セット (ノルレボ錠の場合は一セットー錠) に限定するべきであり、処方したその場で当人による内服を確認することが望ましい。
- ③. 現在、対面診療で緊急避妊薬を処方している産婦人科医療機関のほとんどでは処方時に内服を促している。



# **20.** 緊急避妊薬の処方は 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?(風俗産業や犯罪組織への転売などの事例を防ぐため)

✓ WHO は緊急避妊薬の提供の際に女性にとって不必要な手順を避け将来必要となるときに備えて、多めに渡しておくことや事前提供することを推奨している。



#### **ACOG committee opinion (2017)**

https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2017/07/access-to-emergency-contraception

認識を高め、必要なときにすぐ使えるように障害を減らすために、**事前に緊急避妊薬の処方箋を出すこと**。 緊急避妊薬を店頭(OTC)で使用できるように範囲を広げることが女性にとってアクセスを改善する。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

可能であれば、今後必要となったときに使用できるようにより多くの緊急避妊薬を提供しましょう。緊急避妊薬を服用後 24 時間経過してから再び避妊せずに性交をした場合は、再度緊急避妊薬が必要になります。

女性に事前に緊急避妊薬を提供した研究では、これらの知見が報告されています。

- 手元に緊急避妊薬を持っていた女性は、緊急避妊薬を求めなければならなかった女性よりも、避妊せずに行われた性交後すぐに緊急避妊薬を服用した。プロゲスチンのみの緊急避妊薬は、より早く服用した方が効果的である可能性が高い。
- 緊急避妊薬を事前に与えられた女性の方が、提供元に行かないと緊急避妊薬を取得できない女性よりも、必要な時に緊急避妊薬を利用する可能性が高かった。
- 事前に手元に緊急避妊薬を与えられていても、**緊急避妊薬を持っていないときと同様に、他の避妊法を継続して使用していた。避妊されていない性交が増えることはなかった**。Harper CC, Cheong M, Rocca CH, Darney PD, Raine TR. The effect of increased access to emergency contraception among young adolescents. Obstet Gynecol. 2005;106(3):483–91.

以前に発表された RCT の年齢層別化分析。2117人(うち964が若年、90人が16歳以下)を3つの群:薬局提供、事前配布(3パック)、病院受診(対照群)にランダム割付。ECP の使用は事前配布群が病院受診群に比べ有意に多かった(44%vs29%, p <0.01)。それ以外の無防備な性交渉、コンドームの使用、STI や妊娠率は変化がなかった。

Gold MA, Wolford JE, Smith KA, Parker AM. The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2004;17(2):87–96.

低所得・性的活動のある 15-20 才 301 人を対象とした 1997-2002 のピッツバーグのランダム試験。EC 事前配布 vs 入手方法の情報提供。事前配布群の方がコンドーム使用率は高い結果 (77%vs62%, p=0.02), EC の使用率も増加 (15% vs 8%, P=0.05)、内服までの時間も短縮 (11.4h vs 21.8h, p=0.005)

## 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?

☑ 根拠不明

- 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?
- 23 緊急避妊薬は妊娠・胎児に影響を与えるか?

**処方を行う当事者は高度な産婦人科の専門知識を持った医師(産婦人科専門医あるいは母体保護法指定医師が理想**であり、そのような資格を有する医師に限定することが難しい場合には少なくとも高度な専門研修を受講しそれに準ずる知識を有する医師が望ましい)であること。

- ①. 緊急避妊を求めて初診する患者が全て緊急避妊を必要としているわけではない。緊急避妊を求める患者全てに緊急避妊薬を処方することは女性の不必要な健康被害に繋がることもあり避けるべきであり、処方を要する患者と要しない患者を判別する能力が求められる。高度な産婦人科の専門知識を持った医師でないとこの判断は困難である。
- ②. 妊娠している患者に緊急避妊薬を投与することも避けなくてはならない。全ての妊婦が自分の妊娠に気づいているわけではなく、中には不正子宮出血を月経と誤認して妊娠の判断が遅れる事例は日常的に遭遇する。このような**妊婦への処方を避けるためには、処方医には高度な専門知識が求められる**。
- ③.①、②を判断するため、「緊急避妊法の適正使用に関する指針」(2016 日本産科婦人科学会)では、緊急避妊の処方を行う医師に(あ)最終月経の時期と持続日数、(い)通常の月経周期日数から予測される排卵日、(う)最初のUPSIがあった日時とその際に使用した避妊法、(え)UPSIがあった期日以前の性交があった日時とその際の避妊法等の詳細な問診を求めている。

## 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?

いいえ。緊急避妊薬を医学的管理下におく必要はない。医師によるスクリーニングは不要。

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? 参照

## 23. 緊急避妊薬は妊娠・胎児に影響を与えるか?

「いいえ。緊急避妊薬は流産率や胎児の先天性異常などに影響を与えない。

16. 緊急避妊薬には男児が女性化するリスクがあるのか? 参照

## 産婦人科診療ガイドライン・指針

#### 緊急避妊法の適正使用に関する指針(平成28年度改訂版)日本産科婦人科学会編

http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin\_shishin\_H28.pdf

- | 24 | 緊急避妊薬使用後、妊娠を早めに否定したときは翌日から経口避妊薬を 14 日間服用させるときちんと 避妊できるのか?
  - 緊急避妊法の適正使用に関する指針(平成28年度改訂版)日本産科婦人科学会編 http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin\_shishin\_H28.pdf
    - Q-3) ECP服用後に留意すべきことは何か?
  - A-3) ECPの服用が排卵遅延を招くことがあるので、次回月経までは、ECPを服用した**翌日から** 21 日間、あるいは妊娠を早めに否定したい場合には14日間OCを服用させるなどして、きちんと避妊するように**指導する**(p24、表 3)

# 24。緊急避妊薬使用後、妊娠を早めに否定したときは翌日から経口避妊薬を14日間服用させるときちんと避妊できるのか?

▼経口避妊薬は直後(当日)から開始できる。指針のp24、表3上記のアルゴリズムは、いくつかの点でWHOや
FIGOの推奨から外れている。

WHOやFIGOのガイドラインによると、LNG緊急避妊薬内服後の経口避妊薬の開始(もしくは再開)は翌日ではなく直後から安全に行える。ただ、この位置付けは継続的な避妊のためであり、妊娠を早めに否定するため、という記載はこれら機関の推奨にはどこにも見当たらない。また、「内服開始後7日間は避妊効果が不十分であるため、コンドームなどのバリア法または性交を控えることを推奨する」という重要な事項が上記のQ&Aには抜けておちている。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

プロゲスチンのみの緊急避妊法、または混合型緊急避妊法(ヤッペ法)使用後にホルモン避妊法(混合型経口避妊法、プロゲスチンのみのピル、プロゲスチンのみの注射、月1回の注射、インプラント、混合型パッチ、混合型膣リング)を開始する場合:

「緊急避妊薬を使用した後すぐに任意の方法を開始・再開することができます。(略)

最初の7日間は、性交を控えるか、バックアップ方法※を使用する必要があります。」

※バックアップ方法には、禁欲、男性用・女性用コンドーム、殺精子剤、腟外射精があります。殺精子剤と腟外射精は避妊方法としては効果が低いことを伝えてください。可能であれば、コンドームを渡しましょう。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pillsls

LNG または混合型(エストロゲン・プロゲステロン)ホルモン療法(ヤッペ法)が使用されていた場合は、1週間のバリア法または性交を控えることが推奨されている。すべての混合型(エストロゲン・プロゲステロン)ホルモン避妊法または黄体ホルモンのみのホルモン避妊法(ピル、パッチ、注射、インプラント、リング)は LNG 緊急避妊薬を内服した同日から安全に開始、または再開できる。 LNG の子宮内システム (LNG-IUS) も妊娠を除外できれば挿入可能である。

#### 25 緊急避妊薬には、経口避妊薬についても同様の禁忌や慎重投与があるか?

緊急避妊薬(服用者向け情報提供資料)「あなたに知っていて欲しい緊急避妊のこと」

#### 緊急避妊薬は安全ですか?

「世界的には、1970年代の半ば頃より、緊急避妊薬を使用してきた長い経験があります。ただし、少ないとはいえ、出血、頭痛、悪心などの副作用が現れることがあります。 **経口避妊薬についても同様ですが、服用してはいけない人や慎重に使用した方がよい人がいますので**、不安な方は、処方される医師にお尋ね下さい。」

## 25。緊急避妊薬には、経口避妊薬についても同様の禁忌や慎重投与があるか?

■ WHO、FIGO は「緊急避妊薬には医学的な禁忌はない」としている。日本の添付文書上の禁忌は、本剤の成分にアレルギー歴がある女性、重篤な肝障害のある患者、妊婦である。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

緊急避妊薬は全ての女性にとって安全です。経口避妊薬が使えない女性にとっても使用できます。



# WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jses sionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1

レボノルゲストレル緊急避妊薬は思春期を含むすべての女性に安全に使用することができます。レボノルゲストレル 緊急避妊薬の有効成分であるレボノルゲストレルは、30年以上前から様々な製剤で広く使用されており、生殖年齢の女性を対象に広く研究されています。(略)多くの避妊薬に含まれるエストロゲン(卵胞ホルモン)は、特に35歳以上の喫煙者の女性では、非常に低いが脳卒中や静脈血栓塞栓症のリスクと関連していますが、レボノルゲストレルにはそのようなリスクはありません。レボノルゲストレル 緊急避妊薬は、レボノルゲストレル(黄体ホルモン)のみを有効成分として含んでおり、黄体ホルモンと卵胞ホルモンの両方を含む避妊薬に関連するリスクはありません。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

緊急避妊薬はすべての女性にとって安全であり、女性は避妊せずに行われた性交をしたかどうかを自分で判断することができるため、緊急避妊薬の使用前にプロバイダーによるスクリーニングは必要ない。臨床評価(妊娠検査、血圧測定、臨床検査、内診など)も必要ない。緊急避妊薬は、OTC(市販)、処方箋を必要としない提供に適している。

緊急避妊薬には医学的な禁忌はない。女性は、すでに妊娠している場合は効果がないので、緊急避妊薬を服用するべきではない。

#### 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2017

https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000496181.pdf

#### 26 緊急避妊薬の処方は休日夜間に行う必要がなく診療時間内で差し支えないか?

■ 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編

https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000496181.pdf

産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2017 CQ404 緊急避妊法の実施とその留意点は?

「EC の施行までの時間に制約があるのは事実であるが、必ずしも性交直後に施行する必要はなく、夜間救急に訪れることで医療機関によっては当直医の業務に支障をきたす状況も報告されている。EC 希望者の中には翌日の診療時間内に来院させても差し支えない事例が多く含まれており、正しい知識の普及がのぞまれる。」

(本文に実際に下線あり)

(なお、上記記載は、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 には記載されていない)

## 26。緊急避妊薬の処方は休日夜間に行う必要がなく診療時間内で差し支えないか?

▼緊急避妊薬は性交から早く飲むほど効果的である。そのため、事前供給も推奨されている。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

いつ緊急避妊薬を使用したら良いですか。避妊されずに行われた性交後出来るだけ早く使用してください。緊急避妊薬の使用は、避妊されずに行われた性交後早ければ早いほど妊娠を防ぐ効果が高いです。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

使用されるレジメンにかかわらず、出来る限り排卵が起こる前に使用するために、緊急避妊薬はできるだけ早く、 性交後 5 日以内に服用する必要がある。 (LNG 緊急避妊薬は性交後 72 時間以内の使用が勧められている)

## メディアでの発言の検証

#### | 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?

- 🙎 2020 年 7 月 29 日 NHK おはよう日本 日本産婦人科医会副会長 前田津紀夫氏
  - 日本では若い女性に対する性教育 避妊も含めてちゃんと教育をしてあげられる場があまりに少ない
  - 緊急避妊薬が容易に手に入りすぎてしまうと "じゃあ次も使えばいいや" という安易な考えに流れてしまうことを心配している

## 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?

▼緊急避妊薬が容易に手に入っても、性的活動が活発になる可能性との間には相関関係がなかった。(避妊されていない性交は増えない。性感染症のリスクは高くない。)

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?参照

- 28 「緊急避妊薬を処方した人の1割が妊娠に至る」は本当か?
- 29 「緊急避妊薬を頻繁に使えば効果が不確実になる」は本当か?
- 2020年10月14日朝日新聞「緊急避妊薬の市販化「安易」発言医師は「寝耳に水」日本産婦人科医会副会長前田津紀夫氏 https://digital.asahi.com/articles/ASNBD7V9HNBDPTFC00Z.html

妊娠を必ず防げる薬と思う人が多いようですが、それほど確実な避妊法ではありません。静岡にある私の診療所では年間 60 件程度処方し、**約1割が妊娠に至っています**。(略) また、緊急避妊薬の処方を繰り返し求める人もいますが、排卵のタイミングをずらす薬なので、**頻繁に使えば効果が不確実になってしまう**。

## $oxed{28}$ 。「緊急避妊薬を処方した人の1割が妊娠に至る」は本当か?

▼緊急避妊薬を性交後 72 時間以内に服用したときの妊娠率は臨床研究によると 1%前後である。発言にある「緊急 避妊薬を服用した女性の約 1 割が妊娠に至る」という内容は、臨床研究と比較しても非常に高い妊娠率であり、考え にくい。

「妊娠阻止率」は、性交のあった日と予測排卵日から妊娠確率を考慮して、薬を内服していなかったであれば起こったであろう「推定予測妊娠数」を計算し、内服した群で実際に生じた妊娠数との比較で算出する。

下記の多施設共同臨床研究では性交後 3 日以内に LNG を内服した 1198 人中 16 人 (1.34%) が妊娠に至り、内服していなければ起こったであろう推定予測妊娠数との比較から妊娠阻止率は 84%(95%信頼区間 73-90.5%) とされた。

あすか製薬の使用成績調査結果の報告においても、有効性解析対象症例 570 例のうち、妊娠成立が確認された症例は 4 例 (0.7%) であり、内服していなければ起こったであろう推定予測妊娠数が 43.7 例であることより、妊娠阻止率は 90.8% と計算された。

#### √ 参考文献

- Hertzen,H.et al.:Lancet.2002;360(9348):1803-1810 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12480356/
- あすか製薬の使用成績調査結果
   https://www.aska-pharma.co.jp/iryouiyaku/news/filedownload.php?name=d6c73e9cf6a870adbc7a1960bcfc0abc.pdf

## 29。「緊急避妊薬を頻繁に使えば効果が不確実になる」は本当か?

√いいえ。緊急避妊薬は繰り返し使用しても、効果が低下することはない。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

緊急避妊薬の繰り返しの使用は非常に安全である。妊娠や安全でない中絶の潜在的な健康リスクに比べて、意図しない妊娠を防ぐために緊急避妊薬を服用することの方が、はるかに安全である。女性は必要に応じて何度でも緊急避妊薬を使用することができる。(略) 緊急避妊薬 は有害な過剰摂取のリスクがなく、繰り返し使用しても効果が低下しないことを示唆するエビデンスがある。最近の研究では、1.5mgのLNGを月に6回まで使用することの有効性と安全性を調べており、副作用はなく、コンドームと同等の妊娠率だったことがわかった。以前に行われたいくつかの研究では、通常の、継続的な避妊方法としてのLNG 緊急避妊薬の使用は安全であることが示唆されていた。これらのデータは、女性が安全に何度でも必要なだけLNGを使用してもよいという確実な根拠となる。

Festin MPR, Bahamondes L, Nguyen TMH, Habib N, Thamkhantho M, Singh K, et al. A prospective, open-label, single arm, multicentre study to evaluate efficacy, safety and acceptability of pericoital oral contraception using levonorgestrel 1.5 mg. Hum Reprod. 2016;31(3):530–40.

- 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?
- 31 緊急避妊薬を使っても 10%は妊娠する人がいるのか?
- 32 緊急避妊薬処方後、必ず産婦人科受診は必要か?
- 2020 年 10 月 20 日 TBS グッドラック 日本産婦人科医会常務理事 種部恭子氏
  - ・同意のない中には暴力による妊娠・性交もあると思う。その人に対して支援を提供できるということが緊急避妊薬処方する場合の条件だと思う
  - ・緊急避妊薬を使っても 10% は妊娠する人がいる
  - 緊急避妊薬を処方するのであれば必ずそのあと産婦人科医につなげてほしいと思っている



## 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?

☑ [根拠不明]性暴力被害者に対する支援の提供が緊急避妊薬の処方の前提条件であるという根拠は確認できない。WHOは「緊急避妊薬は医療従事者に会わなくても必要時に服用できる」としている。FIGOは、レイプのケースでは使用が強く推奨されるとし、緊急避妊薬の事前提供、電話での処方、薬局スタッフなど医師以外の職員による提供や、女性を病院に来させるのではなく、ケアやカウンセリングを行う場においてすべての職員が緊急避妊薬を提供することを推奨している。なお、内閣府の調査によると、レイプされた女性のうち、医療機関に相談した女性は 2.1%である。



#### WHO Family Planning(2018)

https://www.who.int/reproductivehealth/publications/fp-global-handbook/en/

ヘルスケアプロバイダー(医療従事者)に最初に会わなくても必要時に緊急避妊薬を服用できます。



# WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO\_RHR\_HRP\_10.06\_eng.pdf;jsessionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1

緊急避妊は、性交後に使用することで、ほとんどの妊娠を防ぐことができる。これは、避妊具を使用しない性 交や避妊の失敗の際、重要なバックアップ(備え)となり、レイプや強要された性交の後には特に有用です。



# FIGO & ICEC Emergency Contraceptive Pills Medical and Service Delivery Guidance 4th Edition(2018)

https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills

アクセスを容易にするために、緊急避妊薬は簡単に入手できるようにすべきである。医師によるスクリーニングや評価は必要なく、女性と女子が内服が必要かどうかを自分で決めることができるため、ほとんどの国でそうであるように、緊急避妊薬は市販薬(OTC)として適切に販売されて良い。しかし、処方箋が必要であるなどの理由で緊急避妊薬の入手が困難な場合には、プロバイダーやプログラムは、この薬を迅速に入手し、使用できるようにするために、以下のようなアプローチをとることが出来るかもしれない。

- 事前の処方箋の提供または供給
- 女性に会わずに電話で処方
- 薬局スタッフ、看護師、助産師、地域の保健ワーカーなどの**医師以外の職員が緊急避妊薬を提供することを許** 可する。
- 性的暴行被害後に来た女性や女子に対して、ケアまたはカウンセリングを提供するすべての職員が、確実に緊急避妊薬を提供すること。
- 学校や薬局以外の商業施設や福祉事業所など、医療施設以外の場で緊急避妊薬を配布する。 特に、有効な避妊方法で保護されていなかった非同意性交(レイプ)のケースでは、緊急避妊薬の使用が強く

追加のサービスは必要ないが、クライアントが希望する場合には提供する必要がある。(略) **緊急避妊薬は、これらの追加サービスを拒否したからといって提供が差し控えられるべきではない**。



推奨される。

#### 内閣府男女共同参画局 男女共同参画白書(平成 30 年度版)

http://www.gender.go.jp/about\_danjo/whitepaper/h30/zentai/html/zuhyo/zuhyo01-07-11.html

レイプされたことを警察に相談した女性 2.8%、医療機関に相談した女性 2.1% である。

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?

参照

## $oldsymbol{31}$ . 緊急避妊薬を使っても 10%は妊娠する人がいるのか?

▼ 緊急避妊薬を性交後から 72 時間以内に服用したときの妊娠率は臨床研究によると 1%前後である。

発言にある「**緊急避妊薬を使っても 10% は妊娠する人がいる**」という内容は、臨床研究と比較しても非常に高い 妊娠率であり、通常は考えにくい。

28. 「緊急避妊薬を処方した人の1割が妊娠に至る」は本当か?

参照

## 32. 緊急避妊薬処方後、必ず産婦人科受診は必要か?

▼いいえ。WHO、FIGO は「全例(ルーチン)のフォローアップ受診は必要ない」としている。

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?

参照

- 33 緊急避妊薬について女性は正しく理解できないのか?
- 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?
- 35 本来、1 錠でいいのに何錠も購入できるようになったらいけないのか?
  - ♣ 2020 年 10 月 22 日 BuzzFeed「産婦人科医会「アフターピル、薬局で買えるようにするのはおかしい」 改めて反対意見を表明」産婦人科医会会長 木下勝之氏

https://www.buzzfeed.com/jp/naokoiwanaga/ikai-afterpill

- 緊急避妊薬はホルモン剤でいつでもいいから飲めば避妊ができると思ったら大間違いで、限られた時期に 72 時間以内に飲む。ホルモン的な理解が基本的にない方が次々に、いつでもいいからそこ(薬局)に行って買えばいいんだということは違う
- ・本来、いつ(妊娠の)チャンスがあったかということを踏まえた上で、こちらが指導しながら飲んでもらうのが大原則であり、本来1錠だけでいいのに何錠も買うことがあり得てしまう。

## 33。緊急避妊薬について女性は正しく理解できないのか?

★女性は緊急避妊薬について正しく理解できることが複数の研究で示されている。

3. 緊急避妊薬について女性は正しく理解できないのか?

参照

## 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?

▼排卵日を正確に推定することは困難であり、排卵日近くではないかもしれないという理由で緊急避妊薬の使用を控えるべきではない。

12. 性交のあった日が排卵日に近くなければ緊急避妊薬は不要といえるか?

参照

## 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?

▼WHO は緊急避妊薬の提供の際に女性にとって不必要な手順を避け、将来必要となるときに備えて、多めに渡しておくことや事前提供することを推奨している。

20. 緊急避妊薬の処方は 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? 参照

#### 36 緊急避妊薬の OTC 化は「予防なしの性交渉をさせていいよ」という信号になるか?

- ▲ 2020年12月12日 Buzz Feed「アフターピルの処方箋なしの薬局販売 産婦人科学会理事長が反対表明「いろんな条件がまだ、成熟していないのではないか」」 日本産科婦人科学会理事長 木村正氏 https://www.buzzfeed.com/jp/naokoiwanaga/afterpill-jsog
  - 万能薬ではないということもぜひお知りおきいただきたいし、これがあれば全ての妊娠の不安、避妊の失敗から逃れることができるという風な、時々そういう感じに読めるような情報が入ってくる。これはかえって多くの女性を不幸にする情報の提供の仕方ではないかと懸念しております。
  - 誰かが誰かを支配して、そういう予防なしの性交渉をさせていいよという信号になっちゃいますよね? それが OK だとすれば。それは私たちはちょっとまずいんじゃないのと思っています。そのあたりの懸念をどのように これから解決するのか。これはみなさんが知恵を出さないといけないことではないかと思います

▲ 2020 年 12 月 13 日 HUFFPOST 「アフターピルの処方箋なし販売、産科婦人科学会トップが慎重姿勢 海外では 90 カ国で販売」 日本産科婦 人科学会理事長 木村正氏

https://www.huffingtonpost.jp/entry/story\_jp\_5fd4a1c2c5b663c37596d738

反対というか、もう少し条件をいろいろ提示させてください。条件を提示していただかないとなかなかよく分かりませんねと。ばんばん売ったら、それが OK となるわけです。国として、例えば 50 錠買ってもオッケーというサインになってしまう。今のままだと



▼根拠不明。

- 37 性暴力や支配される関係にある人がいるため、性教育を十分行なってからでないと緊急避妊薬の薬局での販売を検討できないのか?
  - 2021年6月7日NHK「緊急避妊薬の薬局販売解禁か4年ぶり議論再開厚労省検討会」日本産婦人科医会常務理事種部恭子氏 https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210607/k10013072521000.html

必要とする女性の中には、性暴力を受けたり、支配される関係にあったりと、問題を抱えている人も少なくない。 性的な行為において相手の意思を確認する「性的同意」や、基盤となる人間関係、コミュニケーションに関する 教育を含めた性教育が不十分であり、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

### **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?

☑ [ 根拠不明 ] 性教育が十分に行われていることが、緊急避妊薬の薬局販売の前提条件であるという根拠は確認できない。 WHO は、「緊急避妊薬は、避妊具を使用しない性交や、避妊の失敗の際の重要なバックアップ(備え)であり、レイプ や強要された性交の後には特に有用である」とし、「意図しない妊娠のリスクを抱えたすべての女性および少女に緊急避 妊にアクセスする権利があり、緊急避妊の複数の手段は、国内のあらゆる家族計画プログラムに常に含まれなければなら ない」と勧告している。



WHO Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)
<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO RHR HRP 10.06 eng.pdf;jses">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70210/WHO RHR HRP 10.06 eng.pdf;jses</a>
sionid=82F64572D540F4225F47047B144CE6D6?sequence=1

緊急避妊薬は、避妊具を使用しない性交や、避妊の失敗の際の重要なバックアップ(備え)であり、レイプや 強要された性交の後には特に有用である。

- 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?
- 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?
- 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?

参照

• <u>緊急時のレボノルゲストレル単独投与(緊急避妊薬)の 安全性に関するファクト</u> シート (WHO,2010) 日本語訳バージョン



• WHO "Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)"

WHO「避妊・家族計画 提供者のためのグローバルハンドブック」第3章 緊急避妊薬 日本語版



• WHO [Family Planning - A global handbook for providers 2018 edition]

・ 一般の方向け「緊急避妊薬 知っておきたい 8 つのこと」



• FIGO • ICEC [EMERGENCY CONTRACEPTIVE PILLS Medical and Service Delivery Guidance Fourth Edition 2018]

• FIGO・ICEC「緊急避妊薬 医療・サービス提供ガイダンス」日本語版



#### ECP Emergency Contraception Pill 緊急避妊薬ファクトチェック

[発行] 2021年9月

[製作] 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)

[ お問合せ ] info@kinkyuhinin.jp [URL] <u>https://kinkyuhinin.jp/</u>

メディア掲載をご希望される場合は、必ず事前にお問い合わせください。

引用・転載等の際は「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」と明記をお願いします。

## #緊急避妊薬を薬局で