

懸念事項

41. 委員会は、2023年に締約国で経口中絶薬が合法化されること、及び2023年に薬局で緊急避妊薬を利用できるようにするための政府の試験的措置に関心をもって留意する。しかし、委員会は懸念をもって留意する。

(a) 緊急避妊薬に関する明確な政策の実施スケジュールがないこと、ホルモンインプラント、ホルモンパッチ、プロゲステロンのみの「ミニピル」など、他の形態の現代的な避妊手法へのアクセスが締約国で承認されていないこと。

勧 告

42. 女性と健康に関する一般勧告第24号（1999年）並びに、世界の妊産婦死亡率の削減及び性と生殖に関する保健医療サービスへの普遍的アクセスの確保に関する持続可能な開発目標のターゲット3.1及び3.7に従い、委員会は、締約国に以下のとおり勧告する。

(a) 16歳と17歳の女兒が緊急避妊薬を入手するために親の同意を得る要件をなくすことを含め、全ての女性及び女兒に、緊急避妊薬を含む手頃な価格の現代的避妊方法への適切なアクセスを提供する。

緊急避妊薬のスイッチOTC化※について

※医療用医薬品からOTC医薬品（要指導医薬品）に転用

- 令和7年10月、要指導医薬品として緊急避妊薬を承認。令和8年2月から販売が開始されている。

製品名	ノルレボ	レソエル72
有効成分	レボノルゲストレル	レボノルゲストレル
効能・効果	緊急避妊	緊急避妊
用法・用量	性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。	性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。
製造販売業者	あすか製薬株式会社	富士製薬工業株式会社
販売会社	第一三共ヘルスケア株式会社	アリナミン製薬株式会社
製造販売承認日	令和7年10月20日	令和8年2月10日
販売開始日	令和8年2月2日	令和8年3月9日

販売する薬局の要件

- 販売する薬局等には、
- ① 適切な研修を修了した薬剤師が勤務していること
 - ② プライバシーへの十分な配慮等適切な体制を整備していること
 - ③ 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築していること
- を求めており、これら要件が満たされた販売可能薬局等については、厚生労働省のホームページに掲載し、利用者が来局する薬局等を選択できるようにしている。

※ 令和8年6月末時点で全国約15,000施設

販売時の対応

- 臨床試験成績等から安全性は確認されているため、医療用医薬品と同様、使用年齢の制限は不要とした。
- 親の同意に関わりなく、予期せぬ妊娠を希望しない若者を支援すべき観点から、親の同意は不要とした。
- 適正使用確保の観点から、対面販売・面前服用を義務付け。妊娠状態のフォローアップのため、3週間後の受診勧奨や、妊娠検査薬の販売等の確認手段の提供を薬局等に徹底。
- 年齢に応じた販売対策を実施。16歳未満、性暴力等の被害者や被害が疑われる場合等の付加的な販売対策を講じることとした。
- 今後、製造販売業者が実施する安全性等に関する製造販売後調査（3年）の結果等を踏まえ、厚労省において、面前服用を含む販売方法のあり方について検討を行い、見直しについて議論を行う予定。

避妊薬の種類

分類		特徴	国内承認例 (網掛け：避妊効能なし)		海外承認例
経口避妊薬	中用量ピル	・ 卵胞ホルモンと黄体ホルモンの配合剤 ・ エチニルエストラジオール（卵胞ホルモン）の含有量が50μg ・ ホルモン含有量が多いことから、副作用発生率は低用量ピルよりも高い ・ 現在は、避妊薬としては使われていない	プラノバル		オブラルG（プラノバル・ジェネリック）
	低用量ピル・超低用量ピル	・ 卵胞ホルモンと黄体ホルモンの配合剤 ・ エチニルエストラジオール（卵胞ホルモン）の含有量が50μg未満 ・ 女性ホルモンの含有量が少ないため中用量ピルよりも副作用が軽減 ・ 黄体ホルモンの成分により、第1～第4世代に分類される	第1世代	シンフェーズT、ルナベル、フリウエル	
			第2世代	トリキュラー、アンジュ、ラベルフィーユ	
			第3世代	マーベロン、ファボワール、ジェミーナ	
			第4世代	ヤーズ配合錠、ヤーズフレックス配合錠	
避妊用具 (医薬品)	子宮内薬剤放出システム	・ 子宮腔内に装着するタイプ（最長5年） ・ 装着は産婦人科医が行う	ミレーナ		
	避妊リング	・ 自己挿入型の腔内リング製剤（21日間装着、7日間休薬を1サイクルとして1年間使用可能）	－		アンノベラ
その他の 現代的避妊法	避妊インプラント	・ 上腕（皮下）に装着するタイプ（最長5年）	－		ネクスプラノン
	避妊パッチ	・ 貼るタイプ	－		エブラ
	ミニピル	・ 卵胞ホルモンが含まれず、黄体ホルモンだけを配合 ・ 血栓症のリスクが低い	スリンダ		セラゼッタ
緊急避妊薬	アフターピル	・ 性行為の後72時間以内に内服 ・ 2026年2月よりOTCとしても販売開始	ノルレボ		アイピル、マドンナ

未承認薬・適応外薬検討会議で検討中の医薬品（避妊リング）

販売名	一般名	会社名	承認日	用法・用量
ANNOVERA	segesterone acetate and ethinyl estradiol vaginal system	Population Council, Inc (米) Duchesnay Inc. (加)	－（未承認）	膣内に本剤を1個挿入する。21日間（3週間）留置し、その後1週間は取り出し休薬する。本剤1個で1年間の避妊を可能とする。

循環器WGの「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する評価

○ 適応疾病の重篤性についての該当性：その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

避妊に失敗し、予期せぬ妊娠をすることで、女性の身体には、妊娠継続や人工妊娠中絶手術に伴うリスクが生じる。人工妊娠中絶は、生殖能力に影響を与える可能性もある。このことより、望まない妊娠は身体的及び精神的に大きな影響を及ぼすと考えられることから、日常生活に著しい影響を及ぼすものと判断した。

○ 医療上の有用性についての該当性：欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

本剤は黄体ホルモン様物質とエストロゲンからなる複合ホルモンを含有する自己挿入型の膣内リング製剤であり、21日間装着、7日間休薬を1サイクルとして1年間使用可能な避妊薬である。CDCが定めるガイドラインにおいて、本剤は複合ホルモン避妊薬の一つとして記載されている。

本邦においては、低用量経口避妊薬（OC）および子宮内避妊具、バリア法（コンドーム）に分類される避妊法が利用可能であるが、長期間安定した避妊効果を有しつつ、患者自身で管理可能な可逆的長期避妊法の選択肢は限定的である。本邦では未承認の膣内リング製剤を開発することは、既存の避妊手段では十分に満たされない、望まない妊娠や妊娠にともなう様々なリスク回避を望む女性の医療ニーズに対応する新たな選択肢として導入意義がある。

本剤は海外で承認され（米国では2018年）、使用実績も広範な使用実績があり有効性と安全性についてのエビデンスの蓄積もある。患者本人による自己着脱が可能で通院が不要と服薬アドヒアランスもよいとされており、身体的な負担を望まない女性にも本剤が優先して推奨されることが考えられる。

以上より、国内外の医療環境の違いなどを踏まえても、国内における医療上の必要性、有用性、安全性が期待できると判断した。