

(2) 母体保護法をめぐる最近の話題について

日本医師会常任理事 濱口 欣也

本講演に関して開示すべきCOIはありません



緊急避妊薬のスイッチOTC化に際した
薬剤師と産婦人科医との連携体制の構築について

目次

1. 緊急避妊薬について
2. 医薬品の分類と販売方法
3. 連携体制について

3

1. 緊急避妊薬について

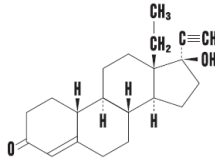
- ・概要
- ・現在に至る経緯

4

緊急避妊薬とは



<有効成分>



一般的名称：レボノルゲストレル (Levonorgestrel)

<用法及び用量>

6. 用法及び用量

性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤を投与する際には、できる限り速やかに服用するよう指導すること。

製造販売元：あすか製薬株式会社
販売元：武田薬品工業株式会社

<薬理作用>

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の子宮内膜に及ぼす作用、脱着膜形成に及ぼす作用、受精卵着床に及ぼす作用、子宮頸機能に及ぼす作用及び排卵・受精に及ぼす作用に関する各種非臨床試験を行った結果、本剤は主として「**排卵抑制作用により避妊効果**」を示すことが示され、その他に受精阻害作用及び受精卵着床阻害作用も関与する可能性が考えられた^{10), 11)}。

<臨床成績>

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

性交後72時間以内に他のレボノルゲストレル製剤1.5mgを1回経口投与した際の妊娠率及び妊娠阻止率は以下のように報告されている。

投与日	妊娠率 (妊娠例数/評価症例数)	妊娠阻止率
性交後1~3日 (0~72時間)	1.34% (16/1198)	84%

主な副作用は、不正子宮出血31.3% (426/1359例)、悪心13.9% (189/1359例)、疲労13.5% (184/1359例)、下腹部痛13.5% (183/1359例)、頭痛10.4% (142/1359例)、浮動性めまい9.7% (132/1359例)、乳房圧痛8.3% (113/1359例)、月経遅延4.6% (62/1359例)であった⁹⁾。[5.1参照]

5

現在に至る経緯①

○平成28年

「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」（評価検討会議）へ緊急避妊薬（レボノルゲストレル）のスイッチ化に係る要望書が提出された

○平成29年11月

第3回評価検討会議にて緊急避妊薬のスイッチOTC化は時期尚早とされた。

（指摘された主な課題）

インターネットでの販売を含め、安易に販売される懸念のほか、悪用や濫用等の懸念がある。

避妊も含めた性教育の遅れなど使用者のリテラシーが不十分である。

販売を行う薬剤師が、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につける必要がある。

→ 課題の1つとされた、薬剤師の資質向上については、女性の性、避妊、緊急避妊薬等に関する研修を実施してきているところ。

○令和2年12月 第5次男女共同参画基本計画（閣議決定）

・予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専門的研修を受けた薬剤師の十分な説明の上で対面で服用すること等を条件に、処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できるよう、薬の安全性を確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康支援の視野に立って検討する。

○令和3年5月 緊急避妊薬の再検討に係る要望受理

6

現在に至る経緯②

- 令和3年6月 第16回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明
- 令和3年6月 経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）（閣議決定）
（2）女性の活躍
緊急避妊薬を処方箋なしに薬局で適切に利用できるようにすることについて、本年度中に検討を開始し、国内外の状況等を踏まえ、検討を進める。
- 令和3年10月 第17回評価検討会議
 - ・再検討までの経緯及び要望内容
 - ・2017年に指摘された課題を巡る対応状況等
（関係領域の専門家等からのヒアリングを含む）
- 令和4年3月 第19回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
 - ・関係領域の専門家からの追加のヒアリング
- 令和4年4月 第20回評価検討会議
 - ・性暴力救援センターからのヒアリング
 - ・課題とされた点に対するこれまでの調査結果・主な意見の整理

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

7

現在に至る経緯③

- 令和4年9月 第22回評価検討会議
 - ・パブリックコメント案の検討
- 令和4年12月27日～令和5年1月31日 パブリックコメントの実施
 - 賛成： 45,314件 （※対応策を講じれば将来的なOTC化に賛成等を含む）
 - 反対： 412件
 - 賛否不明： 586件
- 令和5年5月 第24回評価検討会議
 - ・パブリックコメントを踏まえたスイッチ化の課題点と対応策の整理
 - ① 年齢制限の要否
 - ② プライバシーの確保の在り方
 - ③ 薬剤師による対面販売の在り方
 - ④ 産婦人科医との連携の在り方 等
- 令和5年6月 第25回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究の議論
 - ・検討会議結果（案）のとりまとめ
- 令和5年11月 モデル的調査研究事業の開始

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

8

令和5年度 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業報告書(概要)

【背景、目的】

- 現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」であり、原則として、医師の処方を受けた上で、薬局等で調剤される必要がある。
- しかし、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」ことが定められたことを受け、厚生労働省では、緊急避妊薬を「要指導・一般用医薬品」とする際の課題や対応策について検討を行ってきたところ。
- 本事業は、一定の条件を満たす**薬局を指定した上で試験的に緊急避妊薬の薬局販売を行い、要指導・一般用医薬品へ転用した際に緊急避妊薬の適正販売が確保できるか等を調査**するもの。
- 同事業は、日本薬剤師会にて研究事業（研究名「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」、研究代表者：亀井美和子）として、2023年11月末より実施した。

【研究内容等】

- 都道府県薬剤師会協力の下、**全国145の薬局で試験販売を実施**
- 協力薬局は以下の条件を満たすものを選定**
 - a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能
 - b. 夜間及び土日祝日の対応が可能
 - c. プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
 - d. 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築可能
- 購入者は、HP案内等で事前に内容を理解した上で本研究へ参加協力薬局、購入者及び比較対象として医師の処方を受けた者へ緊急避妊薬の適正販売に係るアンケート調査を実施（分析に要する期間を考慮し、2023年11月末から2024年1月末までの販売分を解析対象とした）

【結果】

- 2023年11月28日～2024年1月31日の**販売実数は「2,181」**。都道府県によりばらつきがあるが、東京・神奈川では200超を販売。協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られないが、来局時間に関しては、概ね9時から19時に集中しており、夜間・早朝（21時から8時まで）の来局は全体の2%程度だった。
- 購入者への満足度調査では「**薬剤師の対応**」「**説明のわかりやすさ**」「**プライバシーへの配慮**」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった（本研究では7～9千円の範囲内で各薬局で設定）。ただし、この傾向は医師の処方を受けた者でも同様に見られた。また、購入者ほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医の事後アンケートにおいては「薬剤師の説明を理解していない」との回答が1件含まれていた。
- 購入者への事後アンケート（購入後3～5週間に回答）での「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったらどうしたいか」との設問には、約8割の者が「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」と回答した。
- 協力薬局に対する「**販売可否に係るチェックリスト**」への満足度調査では約9割が「**容易に可否判断ができた**」と回答した一方で、「**妊娠の可能性**」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した。
- 協力薬局で発生した事象として「薬局の事情で公表した営業時間内に販売できないことがあった」との回答が一定程度報告された（40薬局）が、その半数以上が「研修を受けた薬剤師の不在」を理由に挙げていた。

9

令和5年度事業において抽出された課題

1. 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への調査において、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した(再掲)。
2. 購入者の服用後3～5週間後の状況

改善すべき項目

(改善すべきと答えた70薬局における回答、複数回答可)



表 15 産婦人科を受診しましたか

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	153	14.4	4	14.3
いいえ	910	85.6	24	85.7
合計	1,063	100.0	28	100.0

表 16 産婦人科を受診しなかった理由

	販売 (n=910)		参考：調剤 (n=24)	
	件数	%	件数	%
生理が確認できたから	717	78.8	15	62.5
受診する時間がなかったから	197	21.6	3	12.5
診療代の負担が大きいから	92	10.1	3	12.5
これから受診する予定	97	10.7	3	12.5
その他の理由（具体的に）	38	4.2	2	8.3
特に理由はない	30	3.3	3	12.5

服用後の避妊の成否の確認の重要性

10

令和5年度事業→令和6年度事業における主な変更点

- 地域における販売時間帯や利用者の傾向を分析し、当該地域において対応すべき適正な時間帯や受け入れ体制を考察するために、**各地域における研究協力薬局数を増やす**。
- 販売プロトコルの適正化を検討するために、令和5年度事業において約半数の薬剤師が改善すべき項目として挙げた「**緊急避妊薬販売に係るチェックリスト**」における「**妊娠の可能性**」の判断に係る項目について、**内容を変更**する。
- 購入者の多く(86%)が服用後に産婦人科医を受診していないことから、UPSIの前の別のUPSIにより妊娠が成立しているにもかかわらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失につながる可能性があり、これを防ぐためにも、**薬剤師が妊娠の可能性について十分に理解して購入者に対応する必要**がある。



①研究計画再変更(プロトコル変更、薬剤師向け資料の再見直し、購入者アンケート項目の変更等)

- **妊娠の可能性に関する聞き取り項目・説明項目を中心に、資料の見直し**
- 購入者全員に対し、**服用後3週間を目途に妊娠の有無を確認するよう徹底**(受診または検査薬)
- **妊娠の可能性についてより理解を深めるため、販売する薬剤師に対して追加的研修を実施**(既に「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」を修了しているが、十分でなかった「妊娠の可能性」への理解を補強するための内容)

②実施地域における連携体制の再確認

- **産婦人科医との連携体制が構築されていることを改めて確認**(連携内容・方法の明確化等)

11

令和6年度 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業報告書(概要)

【令和5年度事業において抽出された課題】 【研究内容等】

- 販売数が少なく、都道府県によりばらつきがあった。
- 「販売可否に係るチェックリスト」について、「妊娠の可能性」に関する項目を改善すべきと約4割が回答した。
- 購入者の約85%において、服用3～5週間後に産婦人科医を受診しておらず、また、避妊の成否を妊娠検査薬で確認していなかった。
- 都道府県によっては販売数量が少なかったことから、**協力薬局を増やす**
- 予期せぬ望まない妊娠や中絶機会の喪失を防ぐため、妊娠の可能性に関し、
 - チェックリスト、フロー等の資料の見直し
 - 販売する薬剤師がより理解を深めるための追加的研修の実施
 - 購入者に対し、服用3週間後を目途に避妊成否を確認するよう指導徹底
 - 薬剤師・産婦人科医間の連携体制の構築を書面をもって確認
- 上記に対応した研究を全国339薬局にて実施・解析(期間:2024年9月25日～2025年1月31日)

【結果】

<令和5年度事業において抽出された課題に対する改善結果>

- 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」に係る調査では、引き続き「**妊娠の可能性**」に関する項目への改善意見が見られたものの、その割合は低下傾向にあった(令和5年度:90%、令和6年度:76%)。また、**妊娠の判断に係る追加的研修に対しては、9割近くの薬剤師が「役に立った」と回答した**。
- **購入者の避妊成否確認については、販売後3～5週間後の調査において、6割が「確認した」と回答しており、また、その他2割も「今後確認する」と回答した**。その確認方法については、緊急避妊薬と同時に購入した妊娠検査薬において確認した割合が37.5%、別途購入した検査薬での確認が59.3%、産婦人科への受診による確認が3.4%であった。

<その他>

- 協力産婦人科医へのアンケートにおいて、「患者が薬剤師の説明を理解したと考える」は100%(令和5年度:75%)であった。また「薬局からの紹介内容が不適切であった」は0%(令和5年度:0%)、「不適切な紹介はなかった」は91.7%(令和5年度:83.3%)であり、昨年度調査よりもいずれも改善傾向にあった。
- 2023年11月28日～2025年1月31日の販売数は「6,813」だった。都道府県によりばらつきがあるが、約半数の都道府県で100件超を販売した。(最少は山形県の18件)
- 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られなかったが、来局時間に関しては、概ね9時から19時に集中しており、夜間・早朝(21時から8時まで)の来局は全体の2%程度だった。
- 購入者の年齢層は多くが20-39歳であったが、16-19歳も9%程度存在した。
- 購入者への満足度調査では「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった(本研究では7～9千円の範囲内で各薬局で設定)。
- 販売時に個室対応した薬局は約半数程度であり、その他「間仕切りの設置」や「対応時間の工夫」を使用した薬局も多数存在したが、「プライバシーへの配慮」へのアンケート結果では、大きな問題は報告されなかった。
- 13薬局では16歳未満者に対する問い合わせがあった。また、11薬局では面前服用を拒否したために販売できなかった方がいた。

12

令和7年度 緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業

研究目的

- 令和5年度及び令和6年度調査事業において集積したデータの分析し、薬局における緊急避妊薬の適正で持続可能な販売方法及び販売時に留意すべき点について検討する。
- 引き続き、実際の販売を通じてスイッチOTC化した場合の販売方法についてさらに検討を行い、その最適化を図ることを目的とする。

具体的な研究内容

- 令和6年度事業において薬局数を拡大したことを契機に、事業実施主体に「対応困難事例」(※)に関する問合せが寄せられた。同様の事例はスイッチOTC化する際にも発生すると考えられるため、**令和7年度事業においては、積極的に対応困難事例を収集し、その対応策を検討・構築**することで、実際のスイッチOTC化の際の現場の混乱を避けることに資すると考えられる。

(※)「対応困難事例」とは、例えば、ワンストップ支援センターに繋いだ事例、警察に通報した事例、来局者・同伴者から暴言や暴力を受けた事例等を指す。

- 「対応困難事例」への該当性は、薬剤師への事後アンケートから判断し、該当する場合には当該事例を対応した薬剤師にヒアリングを実施する。

13

現在に至る経緯④

○令和6年5月 モデル的調査研究事業の結果公表

- ・参加薬局において、問題なく緊急避妊薬が提供された実態を確認。

緊急避妊薬のスイッチOTC品目の承認申請【令和6年6月(あすか)、10月(富士製薬)】

○令和7年5月 モデル的調査研究事業の結果公表

- ・参加薬局において、問題なく緊急避妊薬が提供された実態を確認。

○令和7年5月 薬機法改正法案成立、公布(5月21日)

- ・期間を定めない要指導医薬品の指定
- ・対面販売を義務付ける特定要指導医薬品の指定
- ・緊急避妊薬スイッチ化に係る附帯決議(衆・参)

○令和7年5月 第32回評価検討会議(5月23日)

- ・若者の意見を代表する者等を構成員とし、対面服用、親の同意、年齢制限について議論

○令和7年8月 薬事審議会 要指導・一般用医薬品部会

- ・緊急避妊薬のスイッチ化に係る承認の可否等の審議

○令和7年10月20日 承認(なお、販売が開始されるとモデル的調査研究事業は終了します)

14

2. 医薬品の分類と販売方法

- ・薬機法の改正
- ・販売する薬局等の要件

15

我が国における医薬品の分類と販売方法について



注1)要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
 注2)要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
 注3)薬局製造販売医薬品については、劇薬指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
 注4)要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

16

緊急避妊薬を適切に販売・使用するために薬機法を改正

- 第217回国会にて、改正薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律)が成立し、新たに「**対面販売が必要な要指導医薬品の指定**」及び「**期間を定めない要指導医薬品の指定**」に係る条文が盛り込まれている。
- 本条文については、公布から1年以内に施行予定。

<改正薬機法(抄)>

第4条第3項第4号 ⇒**対面販売が必要な要指導医薬品の指定**

□ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品(その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品(以下「**特定要指導医薬品**」という。)を除く。)又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

第4条第6項 ⇒**期間を定めない要指導医薬品の指定**

厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又はロに掲げる**医薬品**の**特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合**

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

ロ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品

17

要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する薬局等への要件

3. 要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する薬局及び店舗販売業の店舗並びに販売する薬剤師について

(1) 要指導医薬品たる緊急避妊薬を製造販売しようとする製造販売業者(以下、「製造販売業者」という。)は、販売しようとする薬局及び店舗販売業の店舗について、以下の①から③の要件を全て満たしていることを確認した上で要指導医薬品たる緊急避妊薬を卸すこととし、承認条件で付された事項の確実な履行を確保すること。

- ① 研修修了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、緊急避妊薬を服用するための飲料水の確保等に対応できるよう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**

緊急避妊薬を調剤・販売する薬剤師及び販売する薬局・店舗販売業の店舗について(令和7年9月18日付け医薬総発0918第2号・医薬薬審発0918第3号)[197KB]

18

3. 連携体制について

- ・厚生労働省からの依頼
- ・連携の趣旨・体制について

19

連携に向けた厚生労働省からの依頼事項

日本医師会にお願いしたいこと

- 都道府県医師会に「スイッチOTC化に当たっての連携産婦人科医となる医師が所属する医療機関のとりまとめ」をお願いいたします。
- 都道府県によっては、都道府県医師会の幹部に産婦人科医が含まれていない場合もあると聞いており、そのような都道府県では、本連携の意図が十分に汲み取られることなく、取りまとめがなされる可能性があります。そのようなことが無きよう、周知の際は、本連携の意図を都道府県産婦人科医会へ十分に周知して上で、協力要請をお願いいたします。
- 具体的には、本連携の目的の一つに、予期せぬ妊娠をした女性の中絶へのアクセス担保が挙げられていることを踏まえ、連携の中には「母体保護法指定医師」が含まれるよう、ご配慮をお願いいたします。

連携内で実施すること

- 研究事業における①②③などのケースにおける協力や、薬剤師が判断に迷った場合の問い合わせ先として連携をお願いいたします(次ページ参照)。
- また、販売状況や販売困難事例等の共有を目的とした情報交換を開催して頂ければと考えています。

20

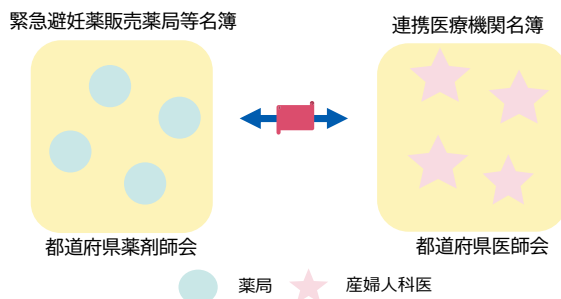
連携の趣旨

- 現在の「緊急避妊薬販売に係る試験販売事業」は、以下の条件を満たす協力薬局にて実施している。
 - a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を終了した薬剤師が販売可能
 - b. 夜間及び土日祝日の対応が可能
 - c. プライバシー確保が可能な販売施設(個室等)を有する
 - d. 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築可能
- 研究事業においては、
 - ① 薬局に緊急避妊薬を求めに来たが、販売不可と判断した場合
 - ② 販売可であっても医師による診察が必要と薬剤師が判断した場合
 - ③ 服用から3週間後に受診する先がない場合などのケースでは、連携産婦人科医を紹介しているほか、薬剤師が判断に迷った場合に連携産婦人科医へ相談している例も見受けられた。
- 薬剤特性の観点から、本剤服用後も妊娠が成立してしまった場合に中絶の機会を逸さない対応が必要であるほか、性暴力への対応の観点からも、スイッチOTC化された後も引き続き、産婦人科医等と薬局との連携が重要と考える。

21

今後の連携体制の確認について①

薬局、産婦人科医の一定の塊との間で文書交換



なお、連携医療機関名簿を提供する際、地域の状況に応じて、守秘義務契約等の書面の取り交しを必要に応じて行ってください。

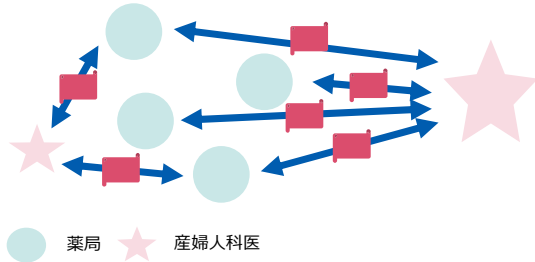
要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する薬局等への要件(以下の3点)があり、行政等が③を確認する文書は「緊急避妊薬販売薬局等名簿」になりますので、個別文書交換は不要ですが、都道府県薬剤師会と都道府県医師会との間で名簿の交換が必要です。

- ① 研修終了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、緊急避妊薬を服用するための飲料水の確保等に対応できるよう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

22

今後の連携体制の確認について②

各薬局と各産婦人科医との間で個別に文書交換



要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する薬局等への要件(以下の3点)があり、行政等が③を確認するために文書を取り交わすこととされています。

- ① 研修修了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、緊急避妊薬を服用するための飲料水の確保等に対応できるよう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**

(参考様式別添)

緊急避妊薬販売に係る連携体制について

「緊急避妊薬を販売する薬局・店舗販売業の店舗における近隣の産婦人科医等との連携体制の構築について」(令和7年10月28日付け医薬総発1028第1号、医薬業審発1028第1号)に基づく要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売に係る連携体制の構築について、下記の薬局・店舗販売業の店舗と医療機関の間で確認する。

令和〇年〇月〇日

<薬局・店舗販売業の店舗及び薬剤師名>

A 薬局 (B 薬剤師 (研修修了証発行番号)、C 薬剤師 (研修修了証発行番号))

<医療機関及び産婦人科医名>

D 病院 (E 産婦人科医)

※ 本文書は薬局・店舗販売業の店舗及び医療機関において適切に保管すること。

トピックス

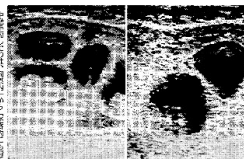
読賣新聞

8月10日 日曜日
昭和61年(1986年)



排卵誘発剤で4つ子妊娠

2児中絶、2児を出産



就職も円高不

主要団体の採

日本初「減数手術」

長野県の病院 経済的な理由で

不妊治療と多胎妊娠
不妊治療には卵巣刺激剤を使った薬物療法が、体外で卵子と精子を受精させてから子宮内に戻す体外受精などがある。かつては確率に比例したようにして多胎妊娠するケースが目立っていたが、日本産科婦人科学会が「体外受精で子宮内に戻す受精卵は原則1個」とする見解を出し、大きく変わった。一方で、卵巣刺激剤の使用による多胎妊娠を完全に防ぐことは難しく、減数手術が求められる一環となっている。



損害賠償訴訟 28日判決

不妊治療の夫婦 授かった五つ子失う

不妊治療で五つ子を授けられたが、子宮内の胎児を減らす「減数手術」を拒否した夫婦が、体外受精で授けられた五つ子を失った。夫婦は、減数手術を拒否したにもかかわらず、医師が胎児を減らす手術を行ったと主張し、損害賠償を求めた訴訟が、28日判決が出た。

夫婦は、体外受精で授けられた五つ子を失った。夫婦は、減数手術を拒否したにもかかわらず、医師が胎児を減らす手術を行ったと主張し、損害賠償を求めた訴訟が、28日判決が出た。

夫婦は、体外受精で授けられた五つ子を失った。夫婦は、減数手術を拒否したにもかかわらず、医師が胎児を減らす手術を行ったと主張し、損害賠償を求めた訴訟が、28日判決が出た。

国の議論 15年以上進まず



多胎妊娠の減数手術「ルールを」



「減胎手術」の外来診療 阪大病院が始める

07月12日 08時54分 NHK



3つ子などを妊娠した場合、母体を守るため、人工的に胎児の数を減らす「減胎手術」の外来診療を大阪大学医学部附属病院が始めました。

公的な医療機関が外来診療の実施を明らかにするのは初めてとみられ、大学は妊婦が安心して手術を受けられる環境作りにつなげたいとしています。

1) 多胎減数手術について

母体保護法等に関する検討委員会 答申（平成19年11月）

主旨：刑法の堕胎罪、母体保護法の人工妊娠中絶の規定などの解釈により、多胎減数手術が可能であるかを検討すべきである。

手術実施医師が消滅させる胎児を選択できることから、倫理的な問題が介在することに十分に配慮することが必要。

何胎以上の多胎を対象とするのか、何胎まで減数するのか、手術可能な妊娠週数に制限を設けるのか等の実施条件や実施施設を限定するか等の詳細については行政、日本医師会、関連学会との協議が必要である。

➡ 刑法の堕胎罪、母体保護法の人工妊娠中絶の規定などの解釈により、多胎減数手術が可能であるかを検討する必要がある。

虚偽の診断書作成を強いられる母体保護法の改正について（要望）

母体保護法では、その第14条で妊娠の継続また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。暴行若しくは脅迫によっ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が配偶者の同意のもとで人工妊娠中絶ができると規定しています。

しかし母体保護法指定医師に、目の前に同席する者が配偶者かどうかを調査する権限は無く、今回の妊娠で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があるものとの診断を、多くて数回の面談で下すことは不可能です。

また、現法を厳密に運用すれば、新型出生前診断による陽性者の人工妊娠中絶は明らかに胎児条項による人工妊娠中絶と言えます。

産婦人科医に虚偽の診断書作成を強いる法律をこのまま放置することは産婦人科医への冒涇と言えましょう。

日医では、この産婦人科医の窮状を救済すべく、また無用な医事紛争に巻き込まれないために、人工妊娠中絶の判断は妊娠している女性の基本的な権利であるとの世界的な判断に同調し、動かれるべきではないでしょうか？

27

2) 人工妊娠中絶を行う際の配偶者の同意について

母体保護法等に関する検討委員会 答申（平成19年11月）

主旨：現行母体保護法を改正し、「人工妊娠中絶の同意は、原則女性本人の同意だけで足りる」とすべきである。

人工妊娠中絶が必要な場合、配偶者やパートナーが、妊娠・分娩が女性の健康に及ぼす影響についての理解不足や誤解から中絶の同意を拒否するケースがある。

また女性の性行動が多様化・活発化し、現実的に配偶者やパートナーから中絶の同意を得ることが困難なケースも増えている。

このような状況下で人工妊娠中絶の時期が遅れたり、失することがあるならば母体保護の観点から問題であり、女性が自身の身体的健康を保持するという基本的な権利も侵害されることになる。

本委員会はリプロダクティブ・ヘルス/ライツの観点から生殖に関わる女性の自己決定権を尊重し、人工妊娠中絶の適応を満たす場合は、原則女性本人の同意だけで足りるとする意見が大勢であった。

ただし、「原則女性本人の同意だけで足りる」となった場合であっても、他の手術と同様に中絶手術の方法、内容やリスク等を本人と共に配偶者を含む家人やパートナーにも説明し了承を得ることが必要であるとする意見や、同意ができる年齢や妊娠週数の制限を設けることの是非について検討課題とすべきとの意見があった。

28

母体保護法

(昭和二十三年法律第百五十六号)

(医師の認定による人工妊娠中絶)

第14条 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

2 前項の同意は、配偶者が知れないとき若しくはその意思を表示することができないとき又は妊娠後に配偶者がなくなつたときには本人の同意だけで足りる。

→ **配偶者同意の問題については、今後も国民的な議論を深めていく必要がある。**

29

3) 人工妊娠中絶の胎児条項について

母体保護法等に関する検討委員会 答申(平成19年11月)

主旨：中絶の適応に胎児条項を導入することは、現状では適当ではない。

胎児に重篤な異常が見つかった場合に、選択肢として人工妊娠中絶を望む女性が少なからず存在することから、母体保護法に胎児条項を導入することの是非を広く議論すべきと考える。

しかし、現状を分析すると、胎児条項の導入を具体的に議論するするような事例は、必ずしも頻繁には生じておらず、社会一般においても導入を積極的に支持する情勢にないと思われる。

また、胎児条項が容認された場合、胎児診断の正確性が高いレベルで求められることになり、診断の精度に関連して新たな医事紛争の火種となることを懸念する意見もあった。

→ **出生前診断については、必ずしも十分な議論が進んでいるとは言えず、広い分野からの継続的な議論が必要である。**

30

ご清聴ありがとうございました

