

薬局薬剤師への緊急避妊薬に関する実態調査

Survey on emergency contraceptives among community pharmacists

鈴木 達彦*¹、廣瀬 隆¹、吉田 孝仁¹、富澤 崇²

キーワード：緊急避妊薬、OTC、薬剤師、薬局、質問票調査

Keyword ; emergency contraceptives, over the counter, community pharmacists, pharmacy, questionnaire survey

要旨：昨今、緊急避妊薬（EC）のOTC化の議論において、薬剤師の知識不足や薬局での在庫配備などの課題が指摘されているが、その指摘に根拠が見当たらない。そこで我々は、ECへのアクセス改善に薬剤師が障害となっているのか、薬剤師がECのOTC化に対してどのような考えを持っているかを明らかにするために、薬剤師を対象としたWeb質問票調査を2回実施した。

OTC化に賛成との回答は2回の調査ともに60%を超えており、ECの基本的知識を知っているとの認識は2回目の方が高まっていた。OTC化反対の意見において、薬剤師の知識不足や薬局内での顧客のプライバシーの確保といった懸念が、2回目のほうが強く観察された。

ECの基本的知識を知っているとの回答者が多かったこと、在庫よりもプライバシー確保を懸念していること、OTC化の賛否について薬剤師自身の職能や職責に対する認識が影響している可能性があることから、ECのアクセス改善の障害として国内の議論で指摘されているような薬剤師側の要因は必ずしも実態を反映したものではないと考えられた。

Abstract ; In recent years, the discussion over OTC adoption of EC has highlighted problems such as the lack of knowledge among pharmacists and whether OTC adoption of EC can be stocked at pharmacies. However, there is no basis for this allegation. Therefore, we conducted two questionnaire surveys for pharmacists to determine whether they are hindrances to improved access to EC and to clarify their thoughts on the OTC adoption of EC.

In both surveys, more than 60% of the respondents were in favor of OTC adoption. Moreover, in the second survey, a higher percentage of respondents perceived themselves as having basic knowledge of EC.

Among those opposed to OTC adoption, concerns about the lack of knowledge of pharmacists and ensuring customer privacy within the pharmacy premises were stronger in the second survey.

It was hypothesized that the pharmacist factors that were pointed out in domestic discussions as hindrances to improved access to EC do not necessarily reflect the actual situation.

This is because many respondents who believed they had basic knowledge of EC, were more concerned with ensuring privacy than inventory, and their perception of their own function may have influenced their decision to approve or disapprove of OTC adoption.

所属：1 株式会社メディカルシステムネットワーク

2 株式会社ツールボックス

1 Medical System Network Co., Ltd.

2 ToolPox inc.

*Corresponding Author：鈴木達彦 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-1-18ヒューリック虎ノ門ビル8F

Tel：070-4799-1666 Fax：03-3580-1522 e-mail：tatsuhiko.suzuki@msnw.co.jp

【緒言】

緊急避妊薬（Emergency Contraception、以下、「EC」とする）は、海外の76カ国では医師の処方箋なしに薬局で薬剤師から購入が可能である。また、19カ国では薬剤師を介さずに購入が可能である¹⁾。一方で我が国ではECは一般用医薬品（以下、「OTC」とする）化されていないため、医師の診察を必要とする。ECへのアクセス改善のために2019年7月、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂において、ECの処方がオンライン診療の対象とされた²⁾。ただし、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^{2, 3)}（以下、「EC調剤研修」とする）を受講した薬剤師が調剤すること、薬剤師の面前で服用することなどが条件となっている。しかし、レボノルゲストレルは性交後72時間以内に服用とされているため、処方箋の郵送やECを在庫している薬局を探す時間を考慮すると現実的な入手ルートとは考えにくい。

そのような中、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」とする）の流行を受け、2020年4月10日、厚生労働省医政局医事課と医薬・生活衛生局総務課より、事務連絡「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」（以下、「0410通知」とする）が発出された⁴⁾。0410通知はECへのアクセス改善を目的とした施策ではないが、結果としてECを入手しやすい状況が作られたといえる⁵⁾。

2016年4月厚生労働省に「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」が新設され、レボノルゲストレルのスイッチOTC化が検討された。しかし、薬剤師の専門的知識が不十分であること、医薬品が高額であるために薬局で配備できずにECを必要とする女性が迅速に服用できない可能性があること、安易な販売は乱用につながること、

性教育が遅れていること、使用者のリテラシーが求められることなどを理由にOTC化には至っていない⁶⁾。WHO（世界保健機関）は、「意図しない妊娠のリスクを抱えたすべての女性に緊急避妊にアクセスする権利がある」と勧告し⁷⁾、必須医薬品に指定している。また、COVID-19の流行に伴い、「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」を世界各国に提言している⁷⁾。このように、日本ではECへのアクセスが十分ではなく、性と生殖に関する健康と権利（Sexual Reproductive Health & Rights：SRHR）⁸⁾の観点からも世界から取り残されている状況である⁹⁾。

こうした流れを踏まえ、2020年7月21日スイッチOTC化を行いECへのアクセス改善を求める要望書を、産婦人科医などで作る市民団体「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」が厚生労働省に提出した^{5, 10)}。しかし、犯罪への悪用の懸念や薬剤師の知識不足を理由に慎重な意見が多いのが現状である。

このようにECの取り扱いにおいて薬剤師や薬局にまつわる課題がたびたび議論に上がっているが、それらの指摘に根拠が見当たらない。そこで我々は、薬剤師の実情を踏まえた議論がなされるために、ECへのアクセス改善に薬剤師が障害となっているのか、当の薬剤師がECのスイッチOTC化に対してどのような考えを持っているかを明らかにし、ECのスイッチOTC化に関する議論に資することを目的とした。

【方法】

株式会社メディカルシステムネットワーク傘下のチェーン薬局企業各社（以下、「当社」とする）に在籍する全薬剤師1,427名を対象として、無記名で任意のWeb質問票調査を2回実施した。なお、本調査回答者の薬局は全店でECを在庫している。

調査を試みた時期がECの話題に触れやすい状況¹⁰⁾であったため、一過性の情報暴露による調査への影響を鑑みて時期をずらして2回行った。1回目(調査期間:2020年10月6日~2020年10月28日)は0410通知が発出され半年が経過し、前出の市民団体が要望書を厚生労働省に提出し¹⁰⁾、マスコミやSNSなどのメディアへの露出が多かった時期であり、当社では全店にECの在庫を確保し、ホームページ上でもその旨を公開した時期であった。2回目(調査期間:2021年10月11日~2021年10月24日)は、1回目の調査結果を学会発表したり、社内でECに関する研修会を開いたり、社内外での情報発信を強化した後であった。ただし1回目と2回目で標本は同一集団であるが、回答者が同一であることを担保していない。なお、本回答をもって調査への同意とみなした。

設問項目は、ECのOTC化や取り扱いにおいて、我が国の指針²⁾や議論⁶⁾で指摘されている薬剤師にまつわる懸念事項を中心に設定した。具体的には性別・年代等(設問1~4)、ECに関する基本的知識(設問5~8)、EC取り扱いルールに対する考え(設問9、10)、ECのOTC化に対する考え(設問11、12)である。

解析方法は、単純集計に加え、ECのOTC化における阻害要因を調べるために、設問11の「ECのスイッチOTC化に反対」を従属変数とし、その他の設問を独立変数として統計学的有意な変数のみが選択されるStepwise法(尤度比を用いた変数増加法)によるロジスティック回帰分析を行った。P<0.05を統計学的に有意とした。

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2021年9月時点)を遵守して実施し、北海道医薬総合研究所倫理審査委員会の承認(受付番号:2020026)を得て行った。

【結果】

1. 回答率・回答者の背景

回答の同意が得られた1回目628件、2回目785件を有効回答とし分析に供した。有効回答率はそれぞれ44%、55%であった。設問1「回答者の性別」は1回目2回目ともに男性36%、女性64%であった。設問2「回答者の年代」は1回目と2回目でそれぞれ20歳代(24%、21%)、30歳代(34%、34%)、40歳代(25%、24%)、50歳代(13%、16%)、60歳代(4%、5%)であった。設問3「オンライン診療に伴うECの調剤に関する研修会の受講の有無」は、「ある」が1回目18%、2回目39%と上昇傾向にあった。設問4「ECの処方箋調剤および服薬指導の経験の有無」は、「ある」が1回目6%、2回目5%となり、大きな変化はなかった。

2. 1回目と2回目の比較

2-1 ECに関する基本的知識 (Fig.1)

設問5~7は2回目の方が「知っている」割合が増えていたが、設問8は14ポイント減少していた。

2-2 ECの取り扱いルールに対する考え (Fig.2)

設問9と設問10のどちらにおいても2回目の方が「思う」または「やや思う」と回答した割合が増えていたが、大きな変化はなかった。

2-3 ECのOTC化に対する考え (Fig.3)

図には示していないが、設問11「ECのスイッチOTC化に賛成か反対か」との問いに、賛成と回答した割合は1回目が62%、2回目が65%となり大きな変化はなかった。反対の理由として最も割合が高かったのは「転売など悪用する恐れがあるから」であり、「そう思う」または「ややそう思う」と回答した割合は2回とも91%であった。

設問12「ECがスイッチOTC化された場合、自薬局で取り扱う際に懸念される事項が

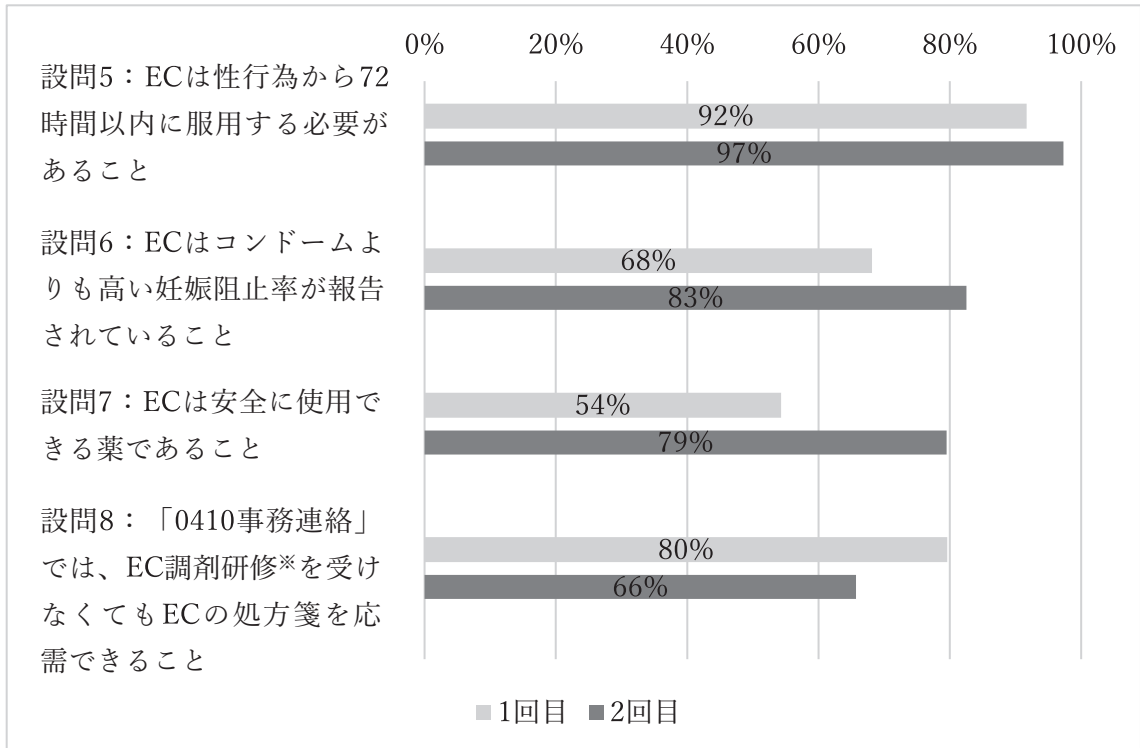


Fig.1 設問5～8「ECに関する基本的知識」に「知っている」と回答した割合
※EC調剤研修：オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会
1回目 n=628、2回目 n=785

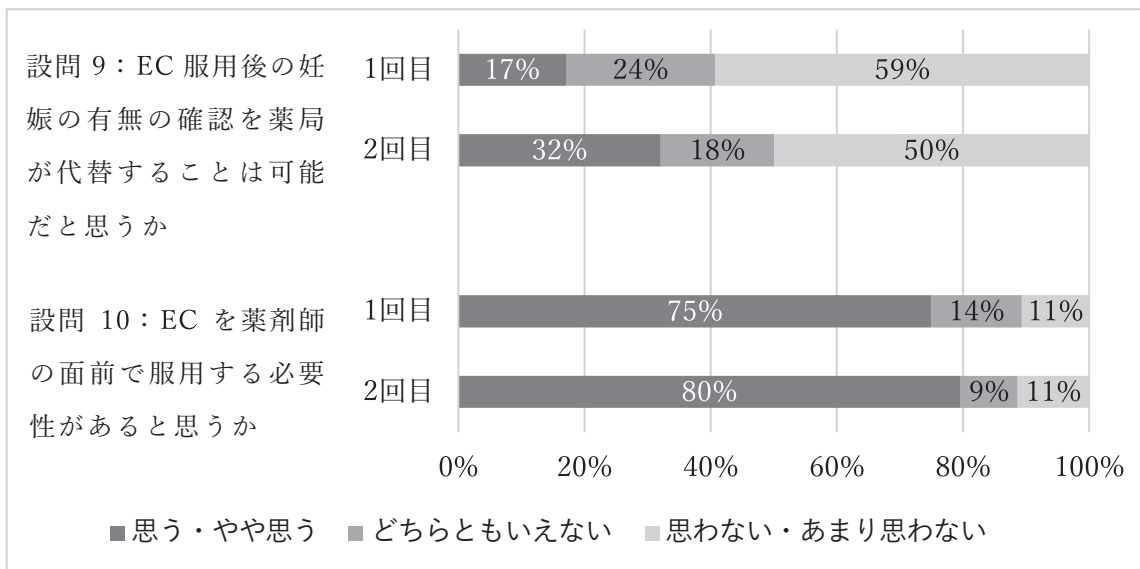


Fig.2 設問9、10「ECの取り扱いルール」の結果
1回目 n=628、2回目 n=785

あるか」に対して、あると回答した割合は1回目が68%、2回目が69%となり大きな変化はなかった (Fig.3-1)。懸念事項として

もっとも多かったのは2回ともに「薬局内にプライバシーを確保できる設備やスペースがない」であった (Fig.3-2)。

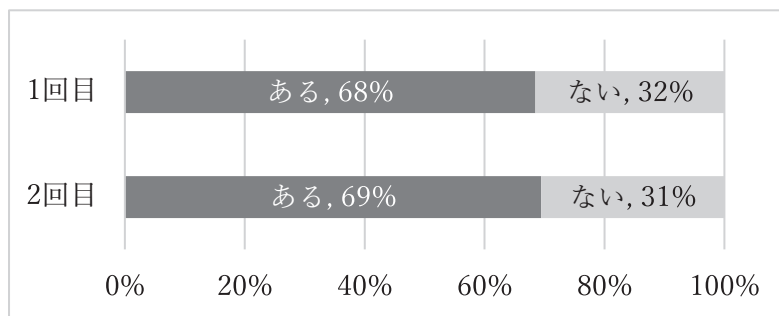


Fig.3-1 設問12「ECがスイッチOTC化された場合、自薬局で取り扱う際の懸念事項はあるか」の割合
1回目 n=628、2回目 n=785

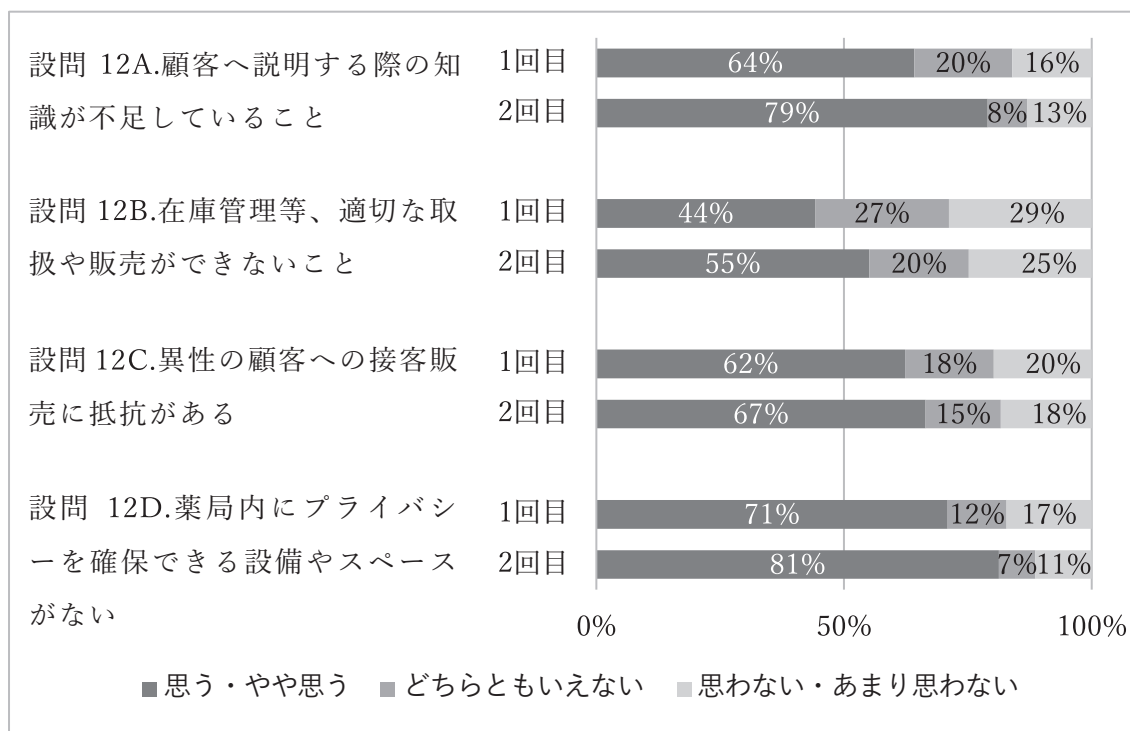


Fig.3-2 設問12で「ある」と回答した人における懸念事項の割合
1回目 n=430、2回目 n=527

Fig.3 設問12「ECのOTC化に対する考え」の結果

3. OTC化の阻害要因 (Table 1)

ロジスティック回帰分析の結果、1回目はEC服用後の妊娠の有無の確認を薬局が代替することは可能だと思わない(設問9)、ECがOTC化された場合、プライバシーを確保できる設備やスペースがないことを懸念と感じている(設問12D)ほどOTC化に反対の傾向を示した。2回目はEC服用後の妊娠の有無の確認を薬局が代替することは可能だと

思わない(設問9)、ECがOTC化された場合、顧客へ説明する際の知識不足に懸念があると感じている(設問12A)ほどOTC化に反対の傾向を示した。

【考察】

WHO¹¹⁾ やFIGO(国際産婦人科連合)¹²⁾ の提言を見ると、EC服用後の妊娠の有無の確認が不要であること(設問9)、ECを薬剤

Table 1 Stepwise法によるロジスティック回帰分析

設問	変数	カテゴリ	多変量 (1回目)			多変量 (2回目)		
			OR	95% CI	P-value	OR	95% CI	P-value
1 性別		男性	-			-		
		女性						
2 年代		20代						
		30代						
		40代	n.e.			n.e.		
		50代 60代						
3 オンライン診療に伴うECの調剤に関する研修会受講の有無		はい	-			-		
		いいえ						
4 ECの処方箋調剤および処方調剤の経験の有無		はい	-			n.e.		
		いいえ						
5 ECは性行為から72時間以内に服用する必要があること		はい	-			-		
		いいえ						
6 ECはコンドームよりも高い妊娠阻止率が報告されていること		はい	-			-		
		いいえ						
7 ECは安全に使用できる薬であること		はい	-			n.e.		
		いいえ						
8 「04」(事務連絡)では、EC調剤研修を受けなくてもECの処方箋を応用できること		はい	-			-		
		いいえ						
9 EC服用後の妊娠の有無の確認を薬局が代替することは可能だと 思うか*		1.2						
		3.45	2.105	1.491	2.975	0.000	2.166	1.565
10 ECを薬剤師の業務で服用する必要性があると思うか*		4.5						
		1.23	-			-		
ECがスイッチOTC化された場合、貴薬局で取り扱う際の懸念事項はあるか		ある	-			-		
		ない						
12A 顧客へ説明する際の知識が不足していること*		4.5						
		1.23	n.e.			2.795	1.749	4.464
12B 在庫管理等、適切な取扱いや販売ができないこと*		4.5						
		1.23	n.e.			n.e.		
		4.5						
		1.23	-			n.e.		
12C 異性の顧客への接客販売に抵抗がある* (若い女性に異性薬剤師が接客販売する等)		4.5						
		1.23	-			n.e.		
12D 薬局内にプライバシーを確保できる設備やスペースがないこと*		4.5						
		1.23	1.704	1.224	2.373	0.002	n.e.	

OR: オッズ比、95% CI: 95%信頼区間、n.e.: 非採択、*: 5. 思う、4. やや思う、3. どちらともいえない、2. あまり思わない、1. 思わない

1回目: n=628、2回目: n=785

師の面前で服用する必要がないこと(設問10)、若い女性でもECのラベル表示と説明書を容易に理解できることなどがエビデンスを元に述べられている。一方我が国ではこれらとは相反する指針²⁾や議論⁶⁾がエビデンスもなく示されている。こうした背景を踏まえて考察していきたい。

薬剤師の専門知識の不足という指摘⁶⁾については、今回の調査では「知っているかどうか」という自己認識を調査することに留まっているものの、あきらかに知識が足りないと指摘されるほどではないと思われる(Fig.1)。一方で、OTC化された場合に薬剤師は、自身の知識不足を懸念に感じているという結果であり(Fig.3-2)、これは国内の指針²⁾や議論⁶⁾で指摘されていることと同様の懸念点であった。また、知識を有しているとの自覚が1回目より高まっているにも関わらず(Fig.1)、2回目の調査では知識不足

の懸念(設問12A)がOTC化反対と正の相関を示した(Table 1)。しかしこれらは、国内の議論⁶⁾やEC調剤研修³⁾などによって、専門知識の必要性を指摘する情報に触れたために、知識を有していると自覚していてもまだ十分ではないのではないかと感じてしまった結果ではないだろうか。ECは日常的に扱われる医薬品ではないため、薬剤師が知識不足を懸念するのは想像に難くないが、海外では若い人でも十分に理解できる医薬品であるという扱いであるため、ECを特別視しない認識が広まれば解消される問題であると考えられる。一方の事実として、ECに関する知識がないと認識していること(設問5~8)とOTC化反対には正の相関がみられなかったことから(Table 1)、OTC化を見送る理由の一つとして薬剤師の知識不足を挙げるのは早計と言えるかもしれない。

高額なECを在庫できないのではないかと

いう指摘⁶⁾もあるが、薬剤師自身は比較的その懸念点を強く意識していないことがわかった (Fig.3-2)。回答者の薬局は全店でECを在庫していたため、高額なECの在庫コストへの関心が薄かった可能性が考えられる。今後は、薬局経営者や中小企業の考えも併せて、在庫への懸念がECのOTC化の障害となりうるのかを検証する必要があるだろう。

OTC化された場合の懸念として、プライバシーの確保がもっとも強く (Fig.3-2)、1回目の調査ではOTC化反対との正の相関も見られた (Table 1)。当社では、地域連携薬局¹³⁾ や健康サポート薬局¹⁴⁾ の認定取得を勧めていたため、調査1回目から2回目にかけて、よりプライバシー確保への意識が働いたことで懸念の度合いが高まり、その一方で、実際に認定取得が増えたことで、2回目ではOTC化反対との相関が薄れたのではないかと推測する。プライバシーの確保については、OTC化における国内の議論⁶⁾ ではあまり指摘されていない要素であるが、薬剤師側は重視している結果であった。

国の指針として、乱用や転売防止などの観点から薬剤師の面前で服用することとなっているが²⁾、2回の調査ともに70%を超える回答者がその必要性を感じていた (Fig.2)。これは、OTC化に反対する理由として「転売など悪用する恐れがあるから」に「そう思う」または「ややそう思う」との回答が2回とも90%を越えていたことがその背景として考えられる。

次に、「EC服用後の妊娠の有無の確認を薬局が代替することは可能だと思わない」(設問9)とOTC化反対に正の相関がみられたことについて考察してみたい (Table 1)。妊娠の有無の確認もECの処方も医師のタスクである。薬剤師が、妊娠の有無の確認やECをOTCとして販売したりすることは、どちらも医師のタスクを薬剤師が担うことを意味

する。すなわち、薬剤師の責任範囲や職域を限定的に捉えていることが影響したといえる。町田¹⁵⁾ は、薬剤師が「病気・病状の評価」を自らの職能と認識していないと指摘しているように、妊娠の有無の確認という病気・病状または薬効の評価を自身の職能と認識していないことが、OTC化反対に影響したと思われる。

今回、2度にわたり調査を行ったが、ECに関する基本的知識の認識 (設問5~7) はおおむね高まっている一方で (Fig.1)、2回目の方が全体的に懸念 (設問12A~D) の増加が観察された (Fig.3-2)。これは、2回目にかけてECの処方箋調剤に携わった経験 (設問4) が増えていないことから調剤や患者対応の実体験からではなく、国内の議論や社内外の情報に触れることによって、むしろ懸念が助長されたのではないかと推測される。したがって、国の指針や議論がWHO¹¹⁾ やFIGO¹²⁾ の提言を反映したものになれば、妊娠の有無の確認を代替できない・面前服用の必要性があるといった薬剤師の認識も変わってくるであろう。

いずれにせよ、ECの基本的知識を知っているとの回答者が多かったこと、在庫よりもプライバシー確保を懸念していること、OTC化の賛否について薬剤師自身の職能や職責に対する認識が影響している可能性があることから、ECのアクセス改善の障害として国内の議論⁶⁾ で指摘されているような薬剤師側の要因は必ずしも実態を反映したものではないと考えられる。

最後に、本研究の限界について次の3点を申し添える。1点目は、アンケートの有効回答率がそれぞれ44%、55%であること。2点目は、本研究対象者が単一の企業に所属していること。3点目は、2回のアンケート回答対象群は同じでも、同一人物が回答したわけではないことである。したがって、本研究結果を広く一般化して解釈するには注意が必要

である。

【利益相反】

開示すべき利益相反 (COI) なし

【引用文献】

- 1) ICEC/Management Sciences for Health, International Consortium for Emergency Contraception, <<https://www.cecinfo.org>> (2022年8月2日アクセス)
- 2) 厚生労働省、オンライン診療の適切な実施に関する指針2022年1月一部改訂、<<https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf>> (2022年8月18日アクセス)
- 3) 亀井美和子、薬局薬剤師の緊急避妊薬、避妊への対応、薬局薬学：13：122-125 {2021}
- 4) 厚生労働省、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 (令和2年4月10日事務連絡)、<<https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>> (2022年7月25日アクセス)
- 5) 遠見才希子、世界から遅れる日本の緊急避妊薬と性教育、調剤と情報：27：58-63 {2021}
- 6) 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「中間とりまとめ」、<<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000736616.pdf>> (2022年7月4日アクセス)
- 7) WHO、Emergency contraception、<<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>> (2022年6月21日アクセス)
- 8) JOICFP、セクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ (SRHR：性と生殖に関する健康と権利とは)、<<https://www.joicfp.or.jp/jpn/why/rh>> (2022年6月21日アクセス)
- 9) 梅澤彩、緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化に関する議論 (2・完)、国際公共政策研究：8：85-101 {2004}
- 10) 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、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、<<https://kinkyuhinin.jp/advocacy/#advocacy02>> (2022年6月3日アクセス)
- 11) WHO、Family Planning - A global handbook for providers 2018 edition、<<https://www.who.int/publications/i/item/9780999203705>> (2022年6月20日アクセス)
- 12) FIGO、Emergency Contraceptive Pills、<<https://www.figo.org/news/emergency-contraceptive-pills>> (2022年6月20日アクセス)
- 13) 厚生労働省、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施行規則の一部を改正する省令の公布について (令和3年1月22日付薬生発第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)、<<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000726347.pdf>> (2022年7月25日アクセス)
- 14) 厚生労働省、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施行規則の一部を改正する省令の施行等について (平成28年2月12日薬生発第0212号第5号)、<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000112481.pdf>> (2022年7月25日アクセス)
- 15) 町田いづみ、佐藤智代、井上三男、藤井彰夫、医療における薬剤師の機能—非医療者と薬剤師が認識する薬剤師機能—、薬局：60：2639-26 {2009}