OUKA
The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	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)
Author(s)	梅澤, 彩
Citation	国際公共政策研究. 2004, 8(2), p. 85-101
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/5644
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

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）

Arguments on the Approval and Deregulation of Emergency Contraceptive Pills (2)

梅澤　彩*

Aya UMEZAWA*

Abstract

The high number of unwanted pregnancies and abortions in Japan indicates that women's reproductive health and rights are faced with a crisis. This research argues that approving emergency contraceptive pills (ECP) and making them available over-the-counter will avoid such situations.

This paper investigates the arguments for the approval and deregulation of ECP after reviewing the history of emergency contraception. It argues that easy access to ECP does not bring about harmful consequences for both women's and public health and may reduce the rate of unintended pregnancies and terminations. Finally, the paper concludes early introduction of ECP is necessary for Japanese reproductive health and rights, and also public health.

キーワード：緊急避妊薬、承認、一般用医薬品、望まない妊娠、人工妊娠中絶

Keywords：emergency contraceptive pills, approval, over-the-counter, unwanted pregnancies, abortions

* 大阪大学大学院国際公共政策研究科 博士後期課程

1. はじめに
2. 緊急避妊法の変遷と社会的意義
3. 緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化に関する議論（以上本誌第8巻第1号）
4. 日本における緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化への展望（以下本号）
5. おわりに

4. 日本における緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化への展望

4-1. 日本における避妊法とその問題点

ここでは、(1)日本における避妊法の現状を概観した後、その延長線上にあり、ECPの承認とそのOTC化の可能性について検討する際に重要な論点となる、(2)日本における人工妊娠中絶の現状について述べる。

(1) 日本における避妊法の現状

わが国においては、1990年に承認申請がなされた低用量のOCが、約9年という長い年月を経た後の1999年6月になってようやく承認を受けたところである[1]。その他、同年の7月には、これまでのIUDよりも避妊効果が高く副作用も少ない銅付加IUDが、さらに11月には女性用コンドームが、それぞれ承認を受けた。これら3つの避妊法は女性が主体的に選択できる避妊法、あるいは避妊効果の高い近代的な避妊法であるとして注目され、また、これらの承認・販売によってわが国における避妊法の幅が大幅に広がったとの評価もなされた。このような1999年以降の一連の動きは、わが国におけるリプロダクティブ・ヘルス／ライツの保障に資するものであり、わが国における望まない妊娠や人工妊娠中絶の件数は減少するかのように思われた。しかし、『1. はじめに』においても述べたように、2003年現在、日本における避妊法は依然として男性への依存度が高い古典的な避妊法[2]が中心的なものとなっており、わが国におけるリプロダクティブ・ヘルス／ライツは依然として危機的な状況にある[3]。

1) OCは、1960年にFDAの承認を受けた後、諸外国においては広く使用され、また、これらに関する膨大な量の調査・研究もなされてきた。現在ではホルモン用量のより少ない製剤が開発されており、安全で有効な避妊法として普及・定着している（各国におけるOCの使用状況について、1988年の推計では、オランダ35%、フランス30%、ニュージーランド28%、オーストラリア28%、カナダ18%、イギリス25%、アメリカ10%）。一方、わが国においては、1960年に承認申請がなされたものの、その5年後に突然審査が中止され(理由は明らかではない)、1985年に日本産科婦人科学会、日本母性保護医協会が厚生省に対してOCの臨床試験を認めるよう要望書を提出するまでは、OCの承認を巡る動きは殆どみられなかった。本多洋「ピル（経口避妊薬）の開発と歴史」母子保健情報第35号4頁以下参照（1997年7月）、我妻堯「世界の人口問題と低用量ピル」母子保健情報第35号12頁以下参照（1997年7月）、前原大作「わが国の低用量ピル認可要望の経緯」母子保健情報第35号52頁以下参照（1997年7月）。

2) 古典的な避妊法と称されるものには、男性用コンドーム、性交中断法、リズム法、ペッサリー、殺精子剤などがある。早乙女智子「解説・近代的避妊法」助産婦雑誌第153巻第11号40頁参照（1999年）。

日本における避妊法の詳細についてみると、たとえば、毎日新聞社が2000年に実施した第25回全国家族計画世論調査では、その75.3%がコンドームであり、性交中断法が26.6%、基礎体温法が9.8%、オギノ式定期禁欲法が6.5%、女性不妊手術が5.3%、IUD が2.7%、OC が1.5%、男性不妊手術が1.1%、殺精子剤が0.5%、洗浄法が0.4%という結果となっている[4]。そして、これらの避妊法のパール指数[5]についてみると、日本で最も使用されているコンドームについては、理想的な使用（選択した方法を正しく継続して使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合）で２～３%、一般的な使用（選択した方法を使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合）で12～14%となっており、その他、性交中断法が理想的な使用で４%、典型的な使用で19%となっており、リズム法については、理想的な使用で１～９%、一般的な使用で20～25%となっている[6]。低用量の OC などのパール指数の低い他の安全で有効な避妊法が認められているにもかかわらず、コンドームのみがこのように圧倒的に高い割合で使用されるという傾向は、欧米、東南アジアの国々においても殆どみられず、日本の避妊法は非常に特異的であるといえる[7]。

一般に、理想的な避妊法の条件としては、以下のようなものが挙げられる[8]。①安全で副作用が少ない。②効果が確実で失敗が少ない。③仮に避妊に失敗して妊娠した場合であっても、胎児への影響がない。④使用を中止すれば妊孕性が回復する。⑤使用方法が簡便で、性交時にわずらわされない。⑥安価で入手しやすく、長期間にわたる使用が可能である。⑦医療専門家に頼らずに実施できる、もしくは専門家への依存度が低い。⑧女性自ら使用するもの、もしくは女性の目にはっきりと見えるものである。⑨社会的に受け容れられやすい。⑩避妊効果以外にも積極的に評価すべき効果がある。

---

3) 国内で使用されている避妊法の殆どが古典的な避妊法であるだけでなく、そもそも避妊実行割合自体が低いという問題もある（後注４および本稿 4-1.(2)参照）。

4) 現在避妊を行っている者（50歳未満の既婚者）の避妊法別割合。多数項目選択質問法によるため、合計が100%を超える場合がある。なお、50歳未満の既婚者の避妊実行割合は、「現在実行している」が55.9%、「前に実行したことがある」が20.3%、「一度も実行したことがない」が19.3%、「その他・無回答」が4.5%となっている。また、OC の承認前の1998年に実施された第24回調査の結果をみると、その77.8%がコンドームで、OC は1.1%であり、OC の承認の前後で国内における避妊法に変化は殆ど見られていない。なお、避妊の実行割合についても、「現在実行している」が54.1%、「前に実行したことがある」が23.1%、「一度も実行したことがない」が16.7%、「その他・無回答」が6.2%である。このような傾向は現在の質問形式を採用した1988年の第19回調査以降続いている。毎日新聞社人口問題調査会編『日本の人口-戦後50年の軌跡-：毎日新聞社全国家族計画世論調査・第１回～第25回調査結果』（毎日新聞社、2000年）17頁以下参照。

5) 拙稿「緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化に関する議論(1)」国際公共政策研究第８巻第１号192頁注５参照(2003年)。

6) 対馬ルリ子「ピルがもたらす QOL の向上と新しい女性の健康」助産婦雑誌153巻11号21頁参照（1999年）ほか参照。

7) 1992年の WHO の報告では、世界の国々におけるコンドームの使用頻度は10%程度である。伊藤直樹「避妊法の実際-コンドーム-」産科と婦人科第67巻（増刊号）228頁参照（2000年）。なお、欧米諸国における避妊法別割合については、井上輝子・江原由美子編『女性のデーターブック-性・からだから政治参加まで-』（有斐閣、2001年）61頁参照。また、東南アジアの国々における避妊法別割合については、我妻堯「世界の人口問題と低用量ピル」母子保健情報第35号12頁以下参照（1997年７月）。

8) 三橋直樹・桑原慶紀「避妊の基礎知識」産科と婦人科第67巻（増刊号）２頁参照（2000年）。北村邦夫『ピル』（集英社、2002年）19、20頁参照。

ここで、日本における主要な避妊法であるコンドームの特徴を上記の条件に照らして検討すると、①、③、④、⑥、⑦、⑨、⑩の条件が該当すると思われる。すなわち、①、③については使用する男性・女性の双方に対して副作用が殆どなく、仮に避妊に失敗して妊娠した場合であっても胎児への影響がないということ、④についても、使用を中止すれば妊孕性が回復されることから、これらの条件を十分にみたしているといえる。また、⑥、⑦については、日本においてはコンドームは比較的安価であり、薬局・薬店まで足を運ばなくてもコンビニエンス・ストアなどにおいて簡便に入手できること、医療専門家に頼らずに実施できることから、これらの条件についても十分にみたしているといえる。さらに、⑨については、戦後のベビーブームが終焉した1950年以降の主要な避妊法として社会的に受け容れられてきたことから[9]、この条件についても十分にみたしているといえる。最後に⑩についてであるが、性交渉と STDs の感染を切り離して考えることができない現状において、コンドームは HIV/AIDS をはじめとする STDs の予防に有効な唯一の方法であることから、避妊効果以外にも積極的に評価すべき効果を有しているということができ、この点はとくにコンドームを避妊法として使用する際のメリットであると評価できよう。

一方、上記②、⑤、⑧の条件については、コンドームはこれらの条件を十分にはみたしていないと思われる。すなわち、前述のように理想的な使用がなされたとしても他の近代的な避妊法と比較するとそのパール指数が高いこと、また、使用方法は簡便ではあるが性交時にわずらわされるものであること、さらに、コンドームは女性の目にはっきりと見えるものではあるが、女性自らが使用するものではないことから、その使用に際しては各個人の性的な自立の程度に左右される傾向が強いということを指摘することができる[10]。そしてこのようなコンドームの特徴が避妊法として用いる際の最大のデメリットであり、望まない妊娠の件数や人工妊娠中絶の件数の増加のみならず、STDs の蔓延という問題を生じさせる大きな原因となっていると考えられる[11]。

(2) 日本における人工妊娠中絶の現状

日本における人工妊娠中絶の件数は年々減少してきているものの、出生数に対する中絶率は30%前後といまだ高い数値を示しており、また、思春期の若者の人工妊娠中絶率も近年上昇してきている。厚生労働省大臣官房統計情報部の『平成13年母体保護統計報告』[12]によると、2001年の人工妊娠中絶の総数は34万1588件（前年比0.13%増）であり、実施率（15歳以

9) 井上輝子・江原由美子編『女性のデーターブック-性・からだから政治参加まで-』（有斐閣、2001年）60、61頁参照。
10) 本稿注20、22参照。
11) 諸外国においては、OC とコンドームの併用により、望まない妊娠と STDs の予防を図るというのが一般的な考え方となりつつあるが、わが国においてはこのような考え方はいまだに普及していない。
12) 厚生労働省大臣官房統計情報部編『平成13年母体保護統計報告』（厚生統計協会、2002年）参照。

上50歳未満女子人口千対）は11.8で0.1ポイント上昇している。また、年齢階級別人工妊娠中絶件数割合についてみると、20歳未満が13.6%、20歳から24歳が24.2%、25歳から29歳が21.3%、30歳から34歳が18.5%、35歳から39歳が15.0%、40歳から44歳が6.8%、45歳から49歳が0.6%となっており、未成年者の人工妊娠中絶の件数は６年連続で増加し過去最多を更新していることが確認されている。

わが国における人工妊娠中絶の位置づけをふりかえると、敗戦直後には主な出生抑制手段として受け容れられ、また、戦後の驚異的な経済発展の過程においては「１つの夫婦に１人あるいは２人の子ども」という家族構成の実現に寄与し、「豊かな社会」をもたらすことに大きな役割を果たしてきた[13]。また、わが国においては諸外国にみられるような宗教的反対勢力が強くないため、経済的な事由による出生抑制[14]の重要性が比較的低下してきた今日においても、人工妊娠中絶に対する寛容な風土はいまだに残っており、望まない妊娠を終わらせる最終的な解決方法として一般的に許容されている[15]。避妊に関する知識が広まり、避妊現在実行割合と人工妊娠中絶実施率とが逆転してから40年以上経過した今日においても[16]、依然として人工妊娠中絶の件数が高い数値を示している要因は、このような歴史的・文化的背景にもあるといえよう。

しかし、今日の人工妊娠中絶を巡る問題は、上述のような歴史的・文化的背景に加えて、急速に進むライフスタイルの多様化とそれにともなう人々の性交渉に対する意識の変化、そして、その一方で依然としてみられる婚外子への差別的な意識、また、性犯罪の被害にあった結果などのように余儀なくなされる人工妊娠中絶の存在に負うところが大きいと思われる。具体的には、次の①～④のような現状を指摘することができる。①女性の社会進出にともな

13）井上輝子・江原由美子編『女性のデーターブック-性・からだから政治参加まで-』（有斐閣、2001年）62頁参照。

14）母体保護法第14条（医師の認定による人工妊娠中絶）は以下のように定める。

「第14条　都道府県の区域を単位として設立された社団法人たる医師会の指定する医師（略）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。」

しかし、今日では、人工妊娠中絶を行う際の表向きの理由としてこの条項が利用されているという現状がある。人工妊娠中絶を選択した際の理由について行われた調査の結果によると、未婚女性の場合、「結婚前の妊娠」が52.2%、「望まない妊娠」が38.2%、「経済的理由」が29.0%であり、既婚女性の場合では、「望まない妊娠」が38.7%、「健康上の理由」が32.8%、「職業上の理由」「避妊の失敗」がそれぞれ23.9%、23.4%となっており、「経済的理由」は15.8%にすぎない。木村好秀・菅睦雄「人工妊娠中絶の動向と実態」ペリネイタルケア第17巻（夏季増刊号）116頁以下参照（1998年）。

15）既婚女性の人工妊娠中絶の既往回数について、毎日新聞社人口問題調査会が2000年に実施した第25回調査の結果をみると、その25.0%が経験しており、そのうち２回以上の複数回の経験者は32.8%となっている。また、人工妊娠中絶を容認する者も年々増加していることが確認されており、「条件付きで認める」立場の者を含めると容認する者は82.9%となっている。毎日新聞社人口問題調査会編『日本の人口-戦後50年の軌跡-：毎日新聞社全国家族計画世論調査・第１回～第25回調査結果』（毎日新聞社、2000年）17頁以下参照。

16）避妊現在実行割合とは、妻の年齢15歳から49歳の夫婦のうち、現在避妊を実行している夫婦の割合をいう。井上輝子・江原由美子編『女性のデーターブック-性・からだから政治参加まで-』（有斐閣、2001年）60頁参照。

って晩婚化がすすみ、また、婚姻前の性交経験率も年々増加していること。②思春期の若者[17]の性交経験率が年々増加していること。③前述の①、②のような現状があるにもかかわらず、婚外子の割合が依然として非常に低いこと。④強姦・強制わいせつの認知件数が年々増加していること。このような現状はわが国における人工妊娠中絶の実際を検討する際に避けて通ることができないものである。よって、以下①〜④について近年の動向を概観する。

まず、①についてであるが、わが国の平均初婚年齢の推移をみると男女ともに年々上昇しており、このような傾向はとくに女性の平均初婚年齢の推移に顕著にみられる。厚生労働省大臣官房統計情報部の『人口動態統計』[18]によると、2002年の平均初婚年齢は夫が29.1歳、妻が27.4歳であり、都市部ではこれよりも1、2歳高くなっている。1992年の平均初婚年齢は夫が28.4歳、妻が26.0歳となっており、男性がこの10年間で0.7歳上昇したのに対し、女性では1.4歳の上昇である。また、婚姻前の性交経験[19]については、未婚女性の性交経験率について、毎日新聞社が2000年に実施した第25回全国家族計画世論調査によると、16歳から19歳が25.0%、20歳から24歳が54.3%、25歳から29歳が67.3%、30歳から39歳が55.8%、40歳から49歳が59.5%であり、全体では50.9%である。10年前になされた同調査では、16歳から19歳が14.3%、20歳から24歳が40.4%、25歳から29歳が53.7%、30歳から39歳が55.6%、40歳から49歳が52.5%であり、全体では34.9%であることから、全体としての経験率の増加もさることながら、とくに若い世代における経験率の増加が著しいことがわかる。

次に、②についてであるが、性交経験率は男子・女子ともに各年代で年々上昇し、とくに女子高校生でその傾向が著しいことが確認されている[20]。たとえば、東京都幼稚園・小・中・高・心障性教育研究会が行った性交経験者に関する調査結果[21]について、中・高校生の性交経験率の累積をみると、男子は中1、中2、中3の順に1.3%、3.4%、7.4%と増加し、高校生になると高1、高2、高3の順に、11.9%、22.5%、37.3%と増加している。一方、女子は中1、中2、中3の順に、1.4%、5.0%、11.5%と増加し、高校生になると高1、高2、

17) 思春期の若者とは、10歳から19歳までの人々をいう。拙稿「緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化に関する議論(1)」国際公共政策研究 第8巻第1号192頁注3参照 (2003年)。

18) 厚生労働省統計表データーベースシステム、厚生統計要覧、統計情報部企画課普及相談室 (http://wwwdbtk.mhlw.go.jp/toukei/youran/data14k/1-43.xls) 参照。

19) 毎日新聞社人口問題調査会編『日本の人口-戦後50年の軌跡-:毎日新聞社全国家族計画世論調査・第1回〜第25回調査結果』(毎日新聞社、2000年) 233頁以下参照。

20) これと関連して、大学生を対象とした調査の結果によると、性交経験者は男性で50.7%、女性38.9%であり、初回性交年齢の平均は、男性17.7±1.6歳、女性18.2±1.5歳である。パートナーとのコンドームの使用の有無は、男性90.4%、女性88.0%で、使用目的については、「避妊」と考えている男性が98.3%、女性では100%、「性病防止」と考えている男性が32.8%、女性は26.8%である (複数回答)。一方、コンドーム不使用の理由については、「性交の楽しみが減る」が男性で46.4%、女性では21.9%であり、「面倒」が男性で42.8%、女性で25.0%であり、男性と女性との間で大きな乖離がある。落合賀津子・木原雅子・木原正博他「大学生のピルに対する認識と性行動に関する研究」平成8年度厚生科学研究「HIVの疫学と対策に関する研究」研究報告書 (1997年) 612頁以下参照。木村好秀・菅睦雄「人工妊娠中絶の動向と実態」ペリネイタルケア第17巻 (夏季増刊号) 116頁以下参照 (1998年)。

21) 東京都幼稚園・小・中・高・心障性教育研究会編『児童・生徒の性:東京都幼・小・中・高・心障学級・養護学校の性意識・性行動に関する調査報告』(学校図書、2002年) 15、97頁参照。

高3の順に20.7%、32.7%、45.6%と増加していることがわかる。さらに、同研究会の調査では避妊を行っていない高校生の数が多いことも確認されているが[22]、コンドーム使用経験者に対してなされた別の調査の結果によると、その失敗率は18歳以下の経験者でコンドーム脱落経験者が44.0%、破損経験者が12.0%にのぼっていることが確認されている[23]。

また、③については、厚生労働省大臣官房統計情報部の『平成13年人口動態統計』[24]によると、前述の①、②で指摘したような現状があるにもかかわらず、わが国の婚外子割合は1.74%（2001年）と依然として非常に低く、1988年に1.0%を超えて以来[25]、殆ど変化が見られていないことが確認されている[26]。一方、わが国と同様に平均初婚年齢が年々上昇傾向にある他の国々においては、婚外子の割合も増加傾向にあり、スウェーデンの53.9%を筆頭に、ノルウェー、フランス、イギリスなどにおいては高い数値で推移している[27]。

最後に、④についてであるが、警察庁の統計によると、2002年における強姦の認知件数は、3年連続して2,000件を超えて2,357件となっており、前年に比べて129件（5.8%）の増加が認められている。また、強制わいせつの認知件数についても、1999年以降大きく増加して9,476件となっており、前年に比べて150件（1.6%）の増加が認められている[28]。なお、1989年からの強姦、強制わいせつの被害者の年齢階級別認知件数の推移についてみると、強姦については、1992年以降減少傾向にあった13歳から19歳の女性が被害に遭う件数が、1997年以降大きく増加し、20歳から29歳までの女性が被害に遭う件数を大きく上回るようになっている。また、強制わいせつについては、1995年までは0歳から12歳、13歳から19歳、20歳から29歳の各年代の女性が被害に遭う件数はほぼ同数であったが、1996年以降13歳から19歳の女性が被害に遭う件数が大幅に増加していることが確認されている[29]。

4-2. 緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化の可能性

ここでは、前述のような日本の現状を踏まえた上で、日本におけるECPの承認とそのOTC化について若干の検討を行う。検討の前段階として、(1)日本の医療行政について確認し、そ

22) 初交時の避妊実行率は、高校生の男子で54.7%、女子で56.3%であり、2度目以降の避妊実行率については、常に避妊を実行している者が男子で41.7%、女子で22.3%となっており、また、常に避妊を実行しないという者が男子で14.3%、女子で18.0%である。東京都幼稚園・小・中・高・心障性教育研究会編『児童・生徒の性：東京都幼・小・中・高・心障学級・養護学校の性意識・性行動に関する調査報告』（学校図書、2002年）99頁参照。
23) 家坂清子「性教育」産婦人科治療第76巻第4号440、441頁参照（1998年）。
24) 厚生労働省大臣官房統計情報部編『平成13年人口動態統計』（厚生統計協会、2003年）。
25) 1988年次の婚外子の割合については、国立社会保障・人口問題研究所の「一般人口統計-人口統計資料集（2003年版）-」（http://www1.ipss.go.jp/tohkei/Popular/Popular_f.html）を参照。
26) 婚外子に対するわが国の伝統的な社会規範がいまだに根強く残っているということが伺える。なお、未婚女性が人工妊娠中絶を選択した際の理由について、本稿注14参照。
27) 総理府編『平成11年版男女共同参画白書』（大蔵省印刷局、1999年）参照。なお、「国別婚外子の割合の推移」と関連して、「国別男女別結婚についての考え」および「国別未婚女子の同棲率」についても同書を参照されたい。
28) 内閣府編『平成15年版男女共同参画白書』（国立印刷局、2003年）参照。
29) 内閣府編『平成14年版男女共同参画白書』（財務省印刷局、2002年）参照。

の後、(2)日本における緊急避妊薬の承認とその一般用薬品化の可能性について検討する。

(1) 日本の医療行政について

日本の医療行政に関して、(a)概要を確認した後、(b)医薬品の分類と申請・承認について概観する。

(a) 概要

厚生行政組織について、以下に概要を確認する[30]。日本における一般衛生行政の体系は、国（厚生労働省）-都道府県（衛生主管部局-保健所）-区市町村（衛生主管課係-保健所）となっている。一般衛生行政は厚生労働省が管轄し、社会福祉・社会保障・公衆衛生の向上・増進を図ることをその任務としている。

厚生労働省は、省内の総合調整を行う中枢機関である大臣官房を含めた1官房11局から構成され、この中の医薬局が医薬品・医薬部外品・化粧品・医療用具の有効性および安全性の確保のための対策や医療施設における安全対策の他、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、市民の生命・健康に直結する諸問題を担っている[31]。また、医薬品等の生産や流通を所管する経済課や、医薬品等の研究・開発を所管する研究開発振興課は医政局におかれている。

(b) 医薬品の分類と申請・承認

ここでは主に本稿で問題となる医療用医薬品と一般用医薬品（over the counter drugs［以下OTC薬という］）について概観する[32]。まず、医薬品の定義を確認すると、薬事法第2条は医薬品を「一　日本薬局方に収められている物、二　人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く。）、三　人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）」と定義している。

次に、医薬品の行政上の分類についてみると、医薬品は①臨床試験の段階にある治療薬、②薬事法に基づく製造又は輸入の承認を与えられている医薬品（承認医薬品）とに分けられており、さらに②は承認申請区分により、医療用医薬品とOTC薬に分けられている。

---

30) 本節の叙述については主に以下の資料を参考とした。森茂・三浦泉・大久保一徳編『新・薬と社会と法』（法律文化社、2001年）29頁以下、厚生省監修『平成12年版　厚生白書』（ぎょうせい、2000年）。http://www.mhlw.go.jp/general/work/index.html.

31) 医薬局には、①総務課、②審査管理課、③安全対策課、④監視指導・麻薬対策課、⑤血液対策課の5つの課がおかれている。各課の概要は以下の通りである。①総務課：医薬安全行政の総合的な調整を行う。②審査管理課：医薬品等の承認審査、毒物劇物の取り締まり、化学物質の審査や製造等の規制を行う。③安全対策課：医薬品等の安全性確保のための仕事を行う。④監視指導・麻薬対策課：不良医薬品、麻薬等の取り締まりを行う。⑤血液対策課：血液製剤の安定供給、適正使用を図る。

32) 本節の叙述については主に以下の資料を参考とした。森茂・三浦泉・大久保一徳編『新・薬と社会と法』（法律文化社、2001年）100頁以下、高橋晟『これからの大衆薬』（薬事日報社、1999年）、厚生省監修『平成12年版　厚生白書』（ぎょうせい、2000年）。

以下では②について、まず、医療用医薬品とOTC薬の定義・区別について述べ、さらにスイッチOTCについても言及する。まず、医療用医薬品とは、医師、歯科医師が自ら使用し、又は処方せんによる調剤あるいは医師の指示によって使用されるものであり、一般に薬価基準に収載されている医薬品のことをいう。既承認医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したものを新医薬品と定義する（薬事法14条の4）。他方、OTC薬（大衆薬）とは、医療用医薬品以外の医薬品で、一般の人々が薬局・薬店で直接購入でき、自己治療に使用する安全性の高い医薬品であり、一般の人々を対象とした広告ができるものをいう。なお、医療用医薬品として使用実績があり、有効性と安全性が確認されたものをOTC薬にスイッチ（転用）したものをスイッチOTC（転用大衆薬）という[33]。

(2)　日本における緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化の可能性

ここでは、(a)緊急避妊法の必要性と許容性を確認した後、(b)緊急避妊薬の承認の可能性を中心に検討し、最後に、(c)緊急避妊薬の一般用医薬品化の可能性について検討する。

(a)　緊急避妊法の必要性と許容性

ＥＣの存在意義は、『2-2.緊急避妊法の必要性と許容性』の(1)で述べたように、望まない妊娠やそれに続く人工妊娠中絶を防ぐこと、とくに、宗教的・経済的・身体的な理由などから人工妊娠中絶を受けることができない環境にある人々に対し、事後の避妊として望まない妊娠を避ける最後の機会を提供することにある。

わが国においては、上記のような理由から人工妊娠中絶を受けることができないという事例は比較的少ないが、『4-1.日本における避妊法とその問題点』で述べたように、国内で使用されている主な避妊法であるコンドームのパール指数が他の避妊法に比べて高いこと、人工妊娠中絶に対する寛容な風土が依然として残っていることなどから、上述のような望まない妊娠とそれに続く人工妊娠中絶が安易に繰り返されているという問題がある[34]。そして、このような問題の背景には、日本においてはリプロダクティブ・ヘルス／ライツの理念がいまだに根付いておらず、性的な自立と健康についての人々の意識が十分に確立されていないという現状があると思われる[35]。

このように考えると、ＥＣは望まない妊娠やそれに続く人工妊娠中絶を経済的にも無理が

33）新しい有効成分の医薬品で、直接OTC薬として承認されるものもあり、これらはダイレクトOTCと呼ばれる。
34）本稿注14、15参照。
35）日本では男女共同参画社会の形成の促進に関する施策と関連して、内閣府男女共同参画局をはじめとして地方自治体においても「リプロダクティブ・ヘルス／ライツに関する意識の浸透」などが掲げられている。しかし、これらに関する正しい知識・情報が提供され、人々の意識の中に浸透してきているとはいえないのが現状である。すべてのカップルと個人は、自己の性的な自立と健康を国家から保障されるべき基本的な人権を有していることに留意しなければならない。

なく安全かつ効果的に回避し得る手段として、わが国においても当然に必要とされるものである。ただし、わが国においては、ＥＣを単なる人工妊娠中絶の安易な代替物として採り入れるのではなく、リプロダクティブ・ヘルス／ライツの理念を根付かせ、人々の性的な自立と健康を確保していくための手段として採り入れていく必要があるといえよう。

次に、わが国におけるＥＣの許容性について、『2-2.緊急避妊法の必要性と許容性』の(2)を判断基準として検討する。ＥＣの許容性については、これを否定する立場からなされる主な指摘として、次の①～③のようなものがあった。①事後の避妊であるＥＣは人工妊娠中絶にあたる。②ＥＣにともなう副作用は深刻なものである。③国家がＥＣを認めることは国家権力による避妊の奨励・一般化につながる危険性がある。よって、これらの見解について以下に検討する。

まず、①、③の見解については、EC は人工妊娠中絶とは質をまったく異にするものであること、さらに、日本では事前の避妊はもちろん人工妊娠中絶についても認められており、ＥＣを実施するか否かは、事前の避妊と同様にリプロダクティブ・ヘルス／ライツの観点から各カップルあるいは各個人の自由な意思決定に委ねられるべきものと考えられることから、とくに問題にならないと思われる。また、②の副作用という点についても、先に述べたようにＥＣにともなう副作用は深刻なものではなく、その管理も比較的簡単なものであることから、人工妊娠中絶と比較して女性に与える身体的・精神的負担が軽いことは明白である。さらに、どのような医療行為についてもそれにともなう副作用は避けがたい問題であることなどを考慮すると許容性は十分に認められるといえる。

以上のことから、わが国においてもＥＣの必要性は非常に高いものであるということができ、また、その許容性についても十分に認められるものであるといえる。

(b) 緊急避妊薬の承認の可能性について

ECP の承認の可能性について、『3-1.緊急避妊薬の承認に関する議論』を判断基準として検討する。承認に関する議論において、これを否定的にとらえる主な見解としては次の①～⑥のようなものがあった。①人は無防備な性交渉の後に妊娠を防ぐことはできず、ECP は人工妊娠中絶の一形態にほかならない。②妊娠初期の段階であった場合に ECP を服用すると、流産を引き起こす。③緊急避妊に失敗した場合、胎児に有害な影響がある。④ECP の承認は性生活を安易で無責任なものにする。すなわち、ⓐECP を承認し、望まない妊娠を簡便に回避する機会を保障することは男女が不特定多数の者と安易で無責任な性交渉をもつことを促進する。ⓑECP の入手が容易になると、女性が他の避妊法をとらなくなるおそれがある。ⓒパートナーが緊急避妊を簡便に行うことができると認識した場合、男性がコンドームを使わなくなる可能性がある。⑤ECP の承認は主に未婚の思春期の若者をターゲットにしており、親の権威や社会のモラルを傷つけるものである。⑥ECP の承認は国家権力による避妊の奨励・

一般化につながるおそれがある。以下ではこれらの見解のうち、②～⑤の見解について検討していくが[36]、前述の『3-1.緊急避妊薬の承認に関する議論』での検討に加え、とくに日本において問題となる点について述べる。

【見解に対する検討】

まず、②、③の見解についてであるが、わが国においては、低用量のＯＣが承認されるまでの経緯やその後の普及率[37]をみても、ECP の効果や副作用については様々な主張がなされることが予想され、早期の導入が妨げられる可能性がある。とくに、③の見解については、障害児・者を生み育てることに消極的な社会環境があることから、服用する女性の責任問題と関連させて主張される可能性が高いと思われる。しかし、②、③の見解は、『3-1.緊急避妊薬の承認に関する議論』においても述べたように、ECP の効果や副作用に対する誤解からくるものであり、ECP の安全性と有効性については、これまでにもみてきたように、医学的観点からはまったく問題がないことに留意しなければならない。

産婦人科の医師をはじめとする医療関係者など、ECP の提供にかかわる者が正しく教育されることによって、適切な処方・服用指導を行うことは十分に可能である[38]。また、一般の人々に対して ECP についての正確な情報を提供し、周知徹底をはかるための施策を立案・実行することにより、ECP はわが国においても望まない妊娠とそれに続く人工妊娠中絶を回避するための最後の手段として受け容れられやすいものになると考えられる。

一方、④、⑤の見解は、ECP の「事後性」に着目し、承認が社会の道徳的・倫理的側面に有害な影響をもたらすことを危惧するものであるが、これらの点についてもまた、低用量のＯＣの承認の際にみられた議論と同様に様々な立場からの主張が予測される。

先述のように、日本における主要な避妊法であるコンドームは、他の安全で有効な避妊法に比べてパール指数が高く、また、その使用に際しては各人の性的な自立の程度にも大きく左右されるという欠点を有している。これらのことから、ECP の承認後も安易で無責任な性交渉の結果として緊急避妊が必要となる場合よりも、むしろ、常時避妊を行っているにもか

---

36) ①と⑥の見解については、すでに検討済みであり、わが国においてはとくに問題にはならないと考えられる（本稿4-2.(2)の(a)参照）。

37) 低用量の OC について、毎日新聞社人口問題調査会が承認前の1998年に行った第24回調査の結果をみると、既婚者が OC を使用したい理由は、「避妊効果が高い」が49.0%、「性交時に避妊を意識しないですむ」が40.8%、「女性自身の意思で使用できる」が35.7%、「人工妊娠中絶をしなくてすむ」が28.6%である。また、使用したくない理由は、「低用量でも副作用が心配」が70.4%、「すでにある避妊法で十分」が37.6%、「女性だけに負担がかかる」が28.6%であった。実際、承認に至るまでに長い年月をかけてその安全性と有効性が議論された低用量の OC でさえ、副作用をおそれて常用する女性は少ない。毎日新聞社人口問題調査会編『日本の人口-戦後50年の軌跡-：毎日新聞社全国家族計画世論調査・第1回～第25回調査結果』（毎日新聞社、2000年）17頁以下参照。

38) ECP の提供にかかわる者に対する教育については、ECP の承認や OTC 化を実現させている国々の先行事例を検討する必要がある。たとえば、アメリカやイギリスでは、ECP 提供者に対する教育の必要性が議論され、彼らを対象としたガイドラインの作成も活発に行われている。関連するものとして、Program for Appropriate Technology in Health, *Emergency Contraception: Resources for Providers*, Washington PATH, 1997.

かわらず緊急避妊が必要となる場合や、性的な自立や健康についての認識が甘いために緊急避妊が必要となる場合の方が多いと予測される[39]。社会の道徳的・倫理的側面への有害な影響という不確かな予測をもって承認を認めないとすることは、各人が基本的な権利として有する自己の生殖をコントロールする権利を奪うことであり、許されるべきではない。

とくに、⑤の見解については、『4-1.日本における避妊法とその問題点』の(2)において述べたような現状から、思春期の若者に対するECPの処方の必要性は今後ますます高くなってくると思われるが、わが国においては親の世代と子の世代との間で性に対する意識の差が大きいこと、また、子の性的な自己決定権が軽視されているという現状があることから、このような立場をとる親も少なくないと思われる。しかし、10代の学生の結婚や妊娠・出産はまれであり、妊娠・出産した場合に学業と両立できるような公的支援も殆どないことから、未婚の10代の妊娠は人工妊娠中絶に結びつきやすいものであるといえる。このような状況におかれている思春期の若者がリプロダクティブ・ヘルス／ライツの理念に基づきECPの処方を受けるということは、親の権威や社会のモラルといった問題以前の、それぞれの若者が個人として有している基本的な権利であり、日本においてはECPの承認とともにこのような理念を広め、若者の性的な自立と健康を確保していくことが重要であると思われる。

以上、①～⑥の見解は日本におけるECPの承認についてもこれを否定する根拠にはなりえず、上述のような日本の現状を考慮すると、ECPの承認は早急に検討されるべきものであるといえる。

(c) 緊急避妊薬の一般用医薬品化の可能性

ECPのOTC化の可能性について『3-2.緊急避妊薬の一般用医薬品化に関する議論』を判断基準として検討する。OTC化に関する議論において、これを否定的にとらえる主な見解としては次の①～③のようなものがあった。①OTC化によって現行の安全で有効な避妊法がとられなくなるおそれがある。すなわち、ⓐECPが過度に入手しやすくなると、女性が他の避妊法をとらなくなるおそれがある。ⓑパートナーが緊急避妊を簡便に行うことができると認識した場合、男性がコンドームを使わなくなる可能性がある。②ECPのOTC化は、経済的なメリットに比して医学的なリスクが大きい。すなわち、ⓐOTC化によって、ECPの常用あるいは乱用や用量過多などの不正使用が行われる可能性が高くなり、女性の健康を害する結果となる。ⓑ医師などによる適切な医療サービスを受けずにECPが使用されることになり、ECPの効果や安全性が確保できなくなる。③薬剤師の対応能力や権限には限界があり、また、OTC化されたとしてもECP専門のカウンセリングを行うことは困難であるため、医学的な観点から不適切な販売をする可能性がある。以下ではこれら①～③の見解について検討して

39) 拙稿「緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化に関する議論(1)」国際公共政策研究 第8巻第1号196頁注18参照(2003年)。

いくが、前述の『3-2.緊急避妊薬の一般用医薬品化に関する議論』での検討に加え、とくに日本において問題となる点について述べる。

【見解に対する検討】

まず、①の見解についてであるが、先の『4-2.緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化の可能性』の(2)の(b)の検討の中でも述べたように、わが国においてはとくにECPに対する誤解や偏見が根強く残ることが予想されることから、OTC化がなされた後も、やむを得ない場合においてのみ服用を選択するという女性が大半を占める可能性が高く、女性が他の避妊法をとらなくなる可能性は非常に低いといえる。

また、男性がコンドームを使わなくなる可能性についても、日本においては、コンドームは非常に長い年月わたり主要な避妊法として用いられていること[40]、薬局・薬店にまで足を運ばなくても簡単に入手できること、さらに、AIDS/HIVをはじめとするSTDsの予防に有効な唯一の避妊法であるということについても周知徹底がはかられていることなどから、ECPがOTC化されたとしても、その可能性は低いと考えられる。

次に②の見解についてであるが、日本においては欧米に比べて女性の性的な自立や健康についての認識が不足しており、さらに、仕事や家事労働のために女性が一般的なタイムリミットである72時間以内に病院に足を運ぶことは容易ではないと考えられることから、医療用医薬品としてのECPが入手可能であることを知りながら入手に失敗し、結果としてECPに比べてはるかに高額な人工妊娠中絶が必要になるという事例は多いと予測される。

一方、OTC化に際して懸念されるECPの常用については、先の①においても述べたように、OTC化されたとしても通常の避妊法としては従前からの避妊法であるコンドームを使用する者が多いと考えられることから、その可能性は限りなく低いと予測できる。さらにECPの不正使用が行われる可能性についても、副作用の存在からその可能性は低いと考えられる。また、医師などによる医療サービスを受けずにECPを服用することへの懸念についても、現行の医療システム（問診や患者の管理、カウンセリング、薬の禁忌や相互作用・副作用についての情報提供など）は、一般に、問診、薬の処方・服用指導などの必要最低限のサービスにとどまっていると評価できること、ECPはその使用方法が簡便であり副作用の管理も比較的簡単であることを考えると、OTC化にともなう医学的リスクは非常に少ないと思われる。

以上のことから、日本においてもECPのOTC化は経済的なメリットに比して医学的なリスクが大きいとはいえない。

40）ゴム製のコンドームが伝来したのは明治初年である。1955年からは受胎調節実地指導員制度ができ、受胎調節のため、低所得層にコンドームが無料で配布された。松本清一「避妊とファミリープランニング」産科と婦人科67巻（増刊号）（2000年）9頁以下参照。

最後に③の見解についてであるが、上記②においても述べたように、医療用医薬品であるECPを日本の女性が一般的なタイムリミットである72時間に以内に入手することは困難である可能性が高いと予測されること、また、病院における医学的・心理的なサポートも欧米に比べると十分なものではないことを考えると[41]、わが国においては、とくに、女性がECPを遅滞なく簡便に入手し、服用する機会を保障することが肝要である。また、ECPはその使用方法が簡便であり副作用の管理も比較的簡単であることから、わが国においても薬剤師などによる適切な販売・服用指導を目的とするカウンセリングは薬局と病院などの関係諸機関との協力（連携体制の構築や薬局における専門家の雇用・薬剤師に対する研修制度の導入など）により十分に実施可能であると考えられる。

以上、①〜③の見解は日本におけるECPのOTC化についてもこれを否定する根拠にはなりえず、ECPの承認がなされた後は、そのOTC化についても積極的に検討していく必要があると思われる。

5. おわりに

本稿では、日本におけるECPの承認とそのOTC化を検討するための予備的考察を行うため、ＥＣの歴史を概観した後、諸外国におけるECPの承認とそのOTC化の流れの中でなされてきた主要な議論を整理・分析した上で、日本におけるECPの承認とそのOTC化についての考察を行った。

『1.はじめに』では、欧米諸国においては、ECPは若者の人工妊娠中絶対策として、また、リプロダクティブ・ヘルス／ライツの観点から望まない妊娠や人工妊娠中絶を回避するための手段として、積極的に承認され、さらにはOTC化されてきているのに対し、ライフスタイルの多様化が進む一方で古典的な避妊法が大半を占める日本においては、望まない妊娠や人工妊娠中絶の件数が高い数値を示しているにもかかわらず、ECPの承認とそのOTC化に関する議論は殆ど行われていないという現状について述べ、日本においてもこれらに関する検討を早急に行うべきであるということを指摘した。

そこで、『2.緊急避妊法の変遷と社会的意義』では『2-1.緊急避妊法の変遷』の(1)で、ECの定義と現在実施されている主なECについて述べ、さらに(2)において、ECの変遷を大きく２つの時期に分けて概観した。その結果、ECに関連する様々な動きがみられてきたのは1995年からで、WHOやFDAによるECPの安全性や有効性に関する公式見解の発表を皮切りに

41) たとえば、インフォームド・コンセントは、アメリカでは1950年代後半からの人権運動などを背景に患者の権利として発生し浸透してきた。一方、日本では1990年に日本医師会生命倫理懇談会が「説明と同意」と題する答申を理事会で採択している。堀夏樹『患者と医者は本当にわかりあえるか』（晶文社、1997年）64頁以下参照。

活発化しており、とくに1999年からはECPの承認やそのOTC化を巡る動きが目立ってきていることがわかった。また『2-2.緊急避妊法の必要性と許容性』では、ECの必要性と許容性の各々について検討したが、その結果、ECは人工妊娠中絶を認めている国においてもそうでない国においても、リプロダクティブ・ヘルス／ライツの観点から当然に認められるべきものであり、望まない妊娠やそれに引き続く人工妊娠中絶の結果として女性が受ける身体的・精神的・経済的負担を回避しうる緊急避難的な避妊法として必要不可欠なものであるということが確認できた。また、ECはあくまでも事後の避妊であり人工妊娠中絶とは異なること、副作用は重篤なものではなくその管理も比較的簡単であることから人工妊娠中絶に比べて女性の受ける身体的・精神的負担が軽いこと、さらに、国家がECを認めることがただちに国家権力による避妊の奨励・一般化につながるという可能性は限りなく低いといえることから、その許容性についても十分に認められるということが明らかになった。

次に、『3.緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化に関する議論』では、ECPの承認に関する主な否定的見解を『3-1.緊急避妊薬の承認に関する議論』で紹介し、それらに対する検討を行った。その結果、承認に関する主な否定的見解は、①ECPの効果や副作用に対する誤解からくるもの、②ECPの承認が社会の道徳的・倫理的側面に有害な影響をもたらすことを危惧するもの、の2つに大別することができた。そして、①については、ECPの効果や副作用は医学的観点からはまったく問題がないこと、また、②については、ECPに対する誤解や一方的な偏見に基づく主張であり、とくに各個人が基本権として有する自己の生殖をコントロールする権利の保障という視点が欠如したものであるということが確認された。『3-2.緊急避妊薬の一般用医薬品化に関する議論』では、ECPの承認に関する議論で行った検討を踏まえた上で、OTC化に関する否定的見解について検討を行った。その結果、ECPのOTC化に反対する見解の大部分は、医学的な問題や実施上の問題に関するものであり、道徳的・倫理的な問題に関するものは殆どないということが確認された。そして、常用化・不正使用を危惧する否定的見解には、ECPはその失敗率や副作用などから通常の避妊法としては不適切であり、緊急避妊を経験した女性はOCなどのより効果の高い避妊法を常用するようになる場合が多いという事実認識が欠けていること、さらに、医学的な問題や実施上の問題に関する否定的見解は、現行の医療サービスを高く評価しすぎており、薬局と関係諸機関との協力によりOTC化にともなって生じうる問題は解決可能であるという視点に欠けていることがわかった。これらの見解はOTC化を否定する有力な根拠とはなりえず、さらに、OTC化に際して予測される障害についてもそれらに対する施策の在り方次第で十分に対処できるものであると考えられた。以上のことから、ECPはOTC薬としての使用につき安全で有効なものであり、限られた時間内に女性がECPをより入手しやすくするようOTC化を行うことは女性個人の利益のみならず公衆衛生という利益にもつながるといえることが明らかになった。

『4.日本における緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化への展望』では、これまでの検討を踏まえた上で、日本におけるECPの承認とそのOTC化の可能性について若干の検討を試みた。まず、検討の前段階として『4-1.日本における避妊法とその問題点』の(1)では、日本の一般的な避妊法は古典的な避妊法であり、その約80%がパール指数の高いコンドームであること、このことから結果として望まない妊娠や人工妊娠中絶件数が高い数値を示している可能性が高いことを指摘した。さらに、(2)では、わが国における人工妊娠中絶の現状について、主に人工妊娠中絶に対する人々の意識や近年のライフスタイルの多様化にともなう性交渉に対する人々の意識の変化という観点から分析を行った。次に『4-2.緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化の可能性』では、(1)で日本の医療行政の概要、医薬品の分類と申請・承認について概観した後、(2)において、日本における緊急避妊法の必要性と許容性を確認し、さらに『3-1.緊急避妊薬の承認に関する議論』、『3-2.緊急避妊薬の一般用医薬品化に関する議論』での検討を前提に、日本におけるECPの承認とそのOTC化の可能性について検討した。その結果、日本におけるECPの承認とそのOTC化に関しては、国内の主要な避妊法のパール指数が高いこと、人々の性的な自立と健康に関する認識が不足していることからECPの早期の導入が求められること、一方、ECPに対する根強い誤解や偏見の存在からその常用や不正使用が行われる可能性は限りなく低いと予測できることから、そのOTC化についても積極的に検討されるべきであるということを確認することができた。

本稿の目的は、先にも述べたように、日本では殆ど議論が行われず、先行研究も見受けられていないECPの承認とそのOTC化について検討するための予備的考察として、EC、ECPに関する基本的な情報を整理・分析すること、さらに諸外国におけるECPの承認とそのOTC化に関する議論を検討することであり、その目標は達成できたといえる。

日本におけるECPの承認とそのOTC化についても、その必要性は高く許容性も十分に認められることから早期の実現が期待されるが、低用量のOCの承認過程を顧みても、日本におけるECPの承認とそのOTC化にはまだまだ長い月日が必要となる可能性がある。しかし、近代的な避妊法が認可され、さらに「緊急避妊薬の日本への導入に関する要望書」[42]の提出がなされてECPにスポットが当たりつつある今こそが、リプロダクティブ・ヘルス／ライツの理念を広め、これに基づくECPの承認とそれに続くOTC化について検討すべき時であるといえよう。

今後、日本におけるECPの承認とそのOTC化について検討を行うにあたっては、すでにOTC化がなされているイギリスやフランスなどでなされた議論、そして、日本人のECPの

42) 拙稿「緊急避妊薬の承認とその一般用医薬品化に関する議論(1)」国際公共政策研究 第8巻第1号192頁参照（2003年）。

承認とそのOTC化に対する意識、日本での実現に際してはどのような方法（行政・企業・職能団体・市民団体など、だれがイニシアチブをとるのかという問題も含めて）で実現させていくのが最も賢明であるのか、などについて調査し検討していかなければならないが、これらは今後の課題である。