



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 (1)
Author(s)	梅澤, 彩
Citation	国際公共政策研究. 2003, 8(1), p. 191-205
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/7201
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 (1)

Arguments on the Approval and Deregulation of Emergency Contraceptive Pills (1)

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 that early introduction of ECP is necessary for Japanese reproductive health and rights.

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

2002年4月11日、(株)日本家族計画協会と(株)日本助産婦会(現日本助産師会)は「緊急避妊薬の日本への導入に関する要望書」を坂口厚生労働大臣に提出した。緊急避妊薬(Emergency Contraceptive Pills [以下ECPという])は緊急避妊法(Emergency Contraception [以下ECという])の一種で、卵胞や子宮内膜に対して作用し、妊娠成立を阻害するものであるが、要望書において早期導入が訴えられたレボノルゲストレル(levonorgestrel)単独剤¹⁾は、数あるECの中でも女性に対する身体的・精神的・経済的負担が少なく、世界的にも高い評価を受けているものである。

要望書が提出された背景には、わが国における望まない妊娠やそれに続く人工妊娠中絶の件数が先進国の中でも高い数値を示していること²⁾、また、これらに関する思春期の若者³⁾の問題も深刻化してきているという現状がある⁴⁾。1999年以降、政府は低用量の経口避妊薬(Oral Contraceptives [以下OCという])など女性が主体的に選択できる避妊法を認可してきたが、現在国内で使用されている避妊法の大半は男性への依存度が高い古典的な避妊法であり⁵⁾、わが国の女性のリプロダクティブ・ヘルス/ライツ(性と生殖に関する健康と権利)⁶⁾は依然として危機的な状況にある。一方、わが国と同様に、出生数に対する望まない妊

- 1) 要望書によると承認国は75か国にのぼり、最近では医師の処方箋を必要としない一般医薬品(Over-the-Counter: OTC)化が進められている(<http://www.jfpa.or.jp/02-kikanshil/578.html>, 2002年5月1日付け)。無防備な性交後72時間以内のできるだけ早い時期に1錠を服用し、その12時間後にさらに1錠を服用するもので、Yuzpe法に比べて失敗率が低く(1.4%~2.9%)、副作用も緩和されている(本稿2-1(2)参照)。
- 2) たとえば、全ての妊娠に対する望んだ妊娠の割合はフランスが66%、アメリカが43%であるのに対し、日本では36%にすぎないという調査結果がある。The Allan Guttmacher Institute, *Hopes and Realities: Closing the Gap Between Women's Aspirations and Their Reproductive Experience*, New York, The Allan Guttmacher Institute, 1995。
- 3) WHO, UNICEF, UNFPA は共同声明において、思春期の若者とは10歳から19歳までの人々を指すとしている。The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), *Reproductive Rights 2000: Moving Forward*, New York, The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), 2000, p. 57. なお、同書の和訳として、リプロダクティブ法と政策センター編、房野桂訳『リプロダクティブ・ライツ—世界の法と政策—』(明石書店、2001年)がある。
- 4) 厚生労働省の母体保護統計によると、2001年の人工妊娠中絶の総数は前年比0.13%増の34万1588件で、そのうち20歳未満の人工妊娠中絶の件数は4万6511件(全体の13.6%)にのぼり、6年連続で増加し過去最多を更新したことが確認されている(朝日新聞2002年8月9日付け)。
- 5) 古典的な避妊法とは、コンドームやリズム法などをいう。日本で実施されている避妊法のパール指数(ある避妊法を100名の女性が1年間行った場合に避妊に失敗して妊娠する数で、偶発妊娠総数×1,200/避妊法を使用した総月数で計算される)はすべて高い数値を示している。これに対して、近代的な避妊法とは、OC、IUD、不妊手術などをいう。三橋直樹・桑原慶紀「避妊の基礎知識」産科と婦人科67巻(増刊号)5頁以下参照(2000年)。
- 6) 1994年の国連人口・開発会議(カイロ)行動計画で、以下のようにすべてのカップルと個人の基本権として認められ、1995年の北京宣言及び行動綱領(国連第4回世界女性会議)においても確認されている。「リプロダクティブ・ヘルスとは、……人々が安全で満ち足りた性生活を営むことができ、生殖能力をもち、子どもを産むか産まないか、いつ産むか、何人産むかを定める自由をもつことを意味する。……男女とも自ら選択した安全かつ効果的で経済的にも無理がなく、受け入れやすい家族計画の方法、ならびに法に反しない他の出生調節の方法についての情報を得、その方法を利用する権利、……が含まれる。」「リプロダクティブ・ライツは、国内法、人権に関する国際文書、ならびに国連で合意したその他の関連文書ですでに認められた人権の一部をなす。これらの権利は、すべてのカップルと個人が自分たちの子どもの数、出産間隔、ならびに出産する時を責任をもって自由に決定でき、そのための情報と手段を得ることができるといふ基本的権利、……差別、強制、暴力を受けることなく、生殖に関する決定を行える権利も含まれる。」谷口真由美「リプロダクティブ・ライツ」と「リプロダクティブ・ヘルス」の関係—カイ

娠や人工妊娠中絶の割合が高い数値を示している欧米諸国においては、急増する思春期の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を回避する手段として、ECP は積極的に承認され、さらには一般用医薬品 (Over-the-Counter [以下 OTC という]) 化されてきており、これらに関する動向には注目すべき点が多い。

先に述べたような日本の現状とこのような世界の動向をまねにして、日本における ECP の承認とその OTC 化は早急に検討されるべき問題であると筆者は考えている。そこで、本稿では、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・分析した上でこれらに対する若干の検討を試み (以上本号)、日本における ECP の承認とその OTC 化についての考察を行う。

2. 緊急避妊法の変遷と社会的意義

2-1. 緊急避妊法の変遷

(1) 定義

緊急避妊法 (Emergency Contraception: EC) とは、避妊を行わなかった場合あるいは避妊に失敗した際に、それに引き続いて起こりうる妊娠を回避するための避妊法と定義される⁷⁾。これまで性交後避妊法または事後避妊法という名称で知られてきたものであるが、諸外国においてレイプ被害にあった女性を救済する手段の1つとして妊娠を防ぐことが重要視されたことや、その実施に際しての緊急性を強調する必要性があったことからこの名称でよばれるようになった。現在実施されている主な EC には、①ヤッペ法 (Yuzpe method [以下 Yuzpe 法という]) ②子宮内避妊器具 (Intrauterine Contraceptive Device [以下 IUD という])、③ダナゾール (danazol)、④レボノルゲストレル単剤 (以下 LNG 単剤という) があり、その他、⑤ミフェプリストン (mifepristone)⁸⁾ などによる EC も実施されている。

(2) 変遷

EC の必要性和許容性を検討する前提として、その変遷を確認しておくことは重要であ

「行動計画を素材として」世界人権問題研究センター研究紀要第7号347頁以下参照 (2002年)。石井美智子「リプロダクティブ・ヘルス/ライツ」ジュリスト1237号174頁以下参照 (2003年)。

7) 北村邦夫「緊急避妊法」産婦人科治療177巻6号658頁参照 (1998年)。

8) RU486 あるいは Mifeprex という名称でよく知られているものである。1980年にフランスで開発され、1988年に以降フランスをはじめ、EU各国の他、アメリカなど16か国で承認、販売されている。妊娠を維持する黄体ホルモンに拮抗する作用を持ち、妊娠49日以内に服用すると自然流産と同じような経過をたどり、さらに子宮収縮剤を併用することにより100%近く人工流産 (中絶) が可能である (<http://sataclinic.com/ru486.html>, <http://www.ru486.org>) とされている。

る⁹⁾。ECは、今日においては使用する女性の禁忌やニーズなどを考慮した適切な方法が採用されているが、現在に至るまでにはその効果（妊娠回避率）や副作用、禁忌などに関する膨大な量の調査・研究がなされてきた。そしてまた、各時代・地域の価値観などの要請を受け、これらを巡る状況も刻々と変化してきている。ECの歴史を大きく分類すると、(a)近代的なECの発見とその研究に力が注がれた時期（1920年代～1995年前）、(b)ECに関連する様々な動きがみられてきている時期（1995年以降）に分けることができるが、ここではECPの歴史を中心に述べる。

(a) 近代的なECの発見とその研究に力が注がれた時期（1920年代～1995年前）

1920年代中期にエストロゲン(estrogen)作用を有する卵巣抽出物質に抗妊娠作用があることが発見され、このことが近代的なECPの発見・研究の契機となった。その後、1960年代中期にオランダファミリープランニングの先駆者であるDr. Ary Haspelsによって、高用量エストロゲンの一種が13歳のレイプ被害者に初めて投与され、ECとしてのホルモン(steroidal hormones)剤の使用が一般的なものとなり、これ以降、他のECについての研究も活発に行われるようになった。

1970年代初期になると、アメリカの大学の学生健康サービス部門がジエチルスチルベステロール(diethylstilbestrol)の処方を開始したが、深刻な副作用と催奇性が確認されたことから間をおかずしてエチニルエストラジオール(ethinyl estradiol)のような催奇性のないestrogen製剤が処方されるようになった。その後、70年代中期にカナダ人医師Dr. Albert Yuzpeが高用量estrogenによるECの代替法としてYuzpe法を発表し、これ以降諸外国において広く実施されるようになった。この方法は入手可能なOCをその用量等に応じて性交後72時間以内とその12時間後とに2分して服用するものである。低用量あるいは中用量のホルモン剤を使用するため副作用の発現率は低く、失敗率は0.0%～7.4%とされている。この他にも、70年代にはプロゲステロンオンリー(progestin-only)のOCに関する調査が開始され、1976年には、ECPを使用できない女性に有効な方法であるIUDがホルモン剤を使用しないECとして紹介された。これは性交後の5～10日以内にIUDを挿入する方法で、挿入後も長期にわたる避妊効果を維持でき失敗率も0.0%～0.6%と低いが、挿入にあたり骨盤内感染症のリスクが高まることから性感染症(Sexually Transmitted Diseases [以下STDsという])の危険性が高い女性や10代の女性には使用すべきではないとされている。

9) 本節の叙述については主に以下の資料を参考とした。Program for Appropriate Technology in Health, *Emergency Contraception: Resources for Providers*, Washington PATH, 1997, p2. Anna Glasier, "Safety of Emergency Contraception", JAMWA, 53, 5, 1998, pp. 219-221. André Ulmann, "NOREVO EXPERT REPORT", Paris, 1999. André Ulmann, Erin Gainer, "Emergency contraception's rapid switch to OTC in European markets", Paris, 2002. The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), *Reproductive Rights 2000: Moving Forward*, New York, The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), 2000. 北村邦夫「避妊法の実態—緊急避妊法—」産科と婦人科67巻(増刊号)162頁以下(2000年)。http://ec.princeton.edu/news/index.html.

1982年になると、estrogen を使用できない女性に有効な方法である danazol が ECP の 1 つとして紹介され、1990年に行われた研究において失敗率は Yuzpe 法との比較では有意差がないものの、副作用についてはやや緩和する傾向が認められた。

(b) EC に関連する様々な動きがみられてきている時期 (1995年以降)

1970年以降の progestin-only の OC に関する調査において levonorgestrel が注目され、1995年から1998年にかけての3年間に WHO をはじめとする諸機関が levonorgestrel の安全性と有効性に関する大規模な研究を行った。この間、1997年には FDA が連邦公報で ECP の安全性と有効性についての公式見解を発表し¹⁰⁾、ブラジルでは家族計画プログラムのガイドラインに EC が含まれるようになった。また、この年の終わりには WHO の研究において、Yuzpe 法と levonorgestrel の 72時間以内の使用は有効であるという報告がなされ、この頃から専門誌などでも ECP に関する多くの記事が掲載されはじめた。1998年になると、アメリカでは前年の FDA、WHO の公式発表をうけて ECP に関する州レベルでの動きが活発化した。ワシントン州では、ECP の OTC 化に向けての PATH の pilot project に対する圧倒的な反響が確認され¹¹⁾、アイオワ州では ECP の服用方法とその効果(たとえば72時間以後の服用とその効果)などに関する研究がすすめられた¹²⁾。さらにこの年には FDA が Preven を緊急避妊専用製剤として初めて認可し、一方 WHO は levonorgestrel-only の OC の方が現在でも多くの国で実施されている Yuzpe 法よりも安全性・有効性において優れているという研究結果を公式に発表した¹³⁾。

1999年になると、LNG 単剤である Plan B を FDA が初めて認可し、一方、WHO の研究で EC の効果は性交後から使用までの時間に比例して低下することが確認された。2000年にはアメリカのニュージャージー州とオレゴン州で EC に関する意識調査が行われ、薬剤師や一般の人々が広範囲にわたる EC へのアクセスを支持していることが確認された¹⁴⁾。また、この年にはすでに LNG 単剤は The WHO Model List of Essential Drugs に加えられ¹⁵⁾、フランス、ノルウェーでは世界の国々に先駆けて LNG 単剤である NorLevo が OTC 薬として入手可能となった。

10) Federal Register: February 25, 1997 (Volume 62, Number37), <http://www.fda.gov/opacom/fedregister/cd96107.htm> 参照。

11) Project の概要は <http://ec.princeton.edu/news/path1.html>, <http://ec.princeton.edu/news/path2.html> (1998年7月7日付け) で紹介されている。

12) Project の概要は <http://ec.princeton.edu/news/popcounc.html> で紹介されている。

13) WHO Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, "Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptive for emergency contraception", *Lancet*, 352, 1998.

14) Peter D. Hart Research Associates, "A Survey among the General Public and Licensed Pharmacists in New Jersey and Oregon Conducted on Behalf of RHTP", NW, Peter D. Hart Research Associates, 2000. 概要は <http://ec.princeton.edu/news/survey.html> で紹介されている。

15) The WHO Model List of Essential Drugs, 11th edition, 1999 (Section 18: Hormones, other Endocrine Drugs, and Contraceptives).

2001年になると、イギリスにおいても NorLevo が OTC 薬として入手できるようになった。また、この年には The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) が ECP の OTC 化を支持する声明文を出す一方、60を超える医薬団体や女性団体が FDA に対して ECP を OTC 化することを求める市民請願を提出し¹⁶⁾、2002年には NorLevo の承認、発売がインド、香港、台湾ではじまり、スリランカ、韓国においては OTC 薬としての販売が開始された。

2-2. 緊急避妊法の必要性和許容性

(1) 必要性

EC の存在意義は、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・身体的事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。

望まない妊娠は女性が身体的・精神的・社会的に良好な状態であることを妨げるものであるが、それに続く出産と子育てはこれらに加えてさらに重大な社会的責任・リスクを負わせるものであることから、望まない妊娠を回避する機会は最大限の保障を与えられなければならない。そして、このような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なく安全かつ効果的に回避し得る手段を自由に選択し利用する権利は、自己の生殖をコントロールする権利¹⁷⁾を含むリプロダクティブ・ヘルス/ライツの中核をなし、すべてのカップルと個人の基本権として認められているものである。

近年では HIV/AIDS その他の STDs が蔓延する中でコンドームの使用による感染予防と避妊を期待する声が高まっているが、その一方でコンドームの不適切な使用や事故（破損・脱落など）が望まない妊娠を引き起こしているという問題も指摘されている¹⁸⁾。コンドームのみならず、ペッサリーや IUD の脱落、OC の紛失・飲み忘れ、さらにはレイプをはじめとする性犯罪に遭遇するなどの事態が起こる限り、望まない妊娠やそれに続く人工妊娠中絶という問題は避けることができない。このような現状において、使用方法が比較的簡単であり、人工妊娠中絶に比して身体的・精神的・経済的負担が軽く、広く一般に受容されやすい方法

16) 2001年2月14日の FDA に対する市民請願では、ECP の OTC 化を要求する根拠として、認可されている薬品を OTC 化する際の一般的な基準 (①～④) をあげ、各々に対する検討を行っている。①自己治療として用いるのに適している場合。②自己投与に際して効果的である場合。③自己診断が可能な環境で扱われる場合。④ラベルが自己投与のために作成されている場合。検討の結果、ECP は FDA が要求する自己治療の際の使用につき安全で有効であるという要件をみたし、さらに使用される環境についても何らの問題はなく、むしろ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 化を行うことが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結論づけた。市民請願の概要は http://www.crlp.org/pdf/EC_petition.pdf で紹介されている。

17) 石井美智子「リプロダクティブ・ヘルス/ライツ」ジュリスト1237号174頁以下参照 (2003年)。

18) たとえば、(株)日本家族計画協会クリニックにおいて ECP を処方した事例の55.1%がコンドーム破損、8.4%がコンドームの膈内残留、7.8%がコンドーム脱落、その他避妊を行わなかった事例が19.2%、レイプの事例が4.2%であるという。北村邦夫「避妊法の実態—緊急避妊法—」産科と婦人科67巻(増刊号)164頁以下参照 (2000)。

であるECのもつ意義は大きいといえる。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受ける身体的・精神的・経済的負担を回避し得る緊急避妊的な避妊法として、ECは必要不可欠なものである¹⁹⁾。

(2) 許容性

ECの許容性を論じるにあたり、これを否定する立場からなされる主な指摘として、①事後の避妊であるECは人工妊娠中絶にあたるという指摘、②ECにともなう副作用は深刻なものであるという指摘、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、という3つの指摘があるので、以下①～③の各々の指摘について検討する²⁰⁾。

まず①についてであるが、これは主に人工妊娠中絶を認めない立場からなされる指摘である。ECは一般的には卵胞や子宮内膜に対して作用し、受精卵の子宮内膜への着床（医学的な妊娠成立）を阻害するものである²¹⁾。経口中絶薬であるRU486などによる緊急避妊を除き²²⁾、ECは着床後には効果がなく、したがって人工妊娠中絶とはまったく質を異にするものである。よって、人工妊娠中絶が認められない環境であっても事前の避妊が認められる環境においては、ECは当然に認められるべきものであるといえる²³⁾。

次に②についてであるが、ECには採用する方法や、患者の体質、使用時の体調や精神状態などによって幾らかの副作用が認められている。たとえばECPの場合、㊶悪心、㊷嘔吐、㊸不正性器出血などに代表される副作用があるが、これらの副作用は深刻なものではなく管理も比較的簡単なものであることから²⁴⁾、人工妊娠中絶と比較して、女性に与える身体的・

19) この点について、「北京行動綱領」のパラグラフ 106 (k) (*Beijing Platform for Action*, para. 106 (k)) は、「いかなる場合も、妊娠中絶を家族計画の手段として奨励すべきではない。全ての政府、関連政府間組織及び NGO は、女性の健康への取り組みを強化し、安全でない妊娠中絶が健康に及ぼす影響を公衆衛生上の主要な問題として取り上げ、家族計画サービスの拡大と改善を通じ、妊娠中絶への依存を軽減するよう強く求められる。望まない妊娠の防止は常に最優先課題とし、妊娠中絶の必要性をなくすためにあらゆる努力がなされなければならない。」としている（総理府仮訳）。

20) 本節の叙述については主に以下の資料を参考とした。Anna Glasier, "Safety of Emergency Contraception", *JAMWA*, 53, 5, 1998, pp. 219-221. The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), *Reproductive Rights 2000: Moving Forward*, New York, The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), 2000. 北村邦夫「避妊法の実践－緊急避妊法－」産科と婦人科67巻（増刊号）162頁以下参照（2000年）。<http://ec.princeton.edu/questions/index.html>。

21) たとえば、ECPの効果は、卵胞の成熟の阻止、排卵の阻止、適正な黄体形成の阻止、分泌期内膜の過度の促進、着床期内膜の不適正化などによる受精卵の着床阻止であるとされている（平成14年7月13～14日に開催された「第一線の産婦人科医に役立つ緊急避妊実践セミナー」における荒木重雄氏の報告「実践編2 緊急避妊法とは」より）。

22) 本稿注8参照。

23) この点と関連して、WHO は医学界では緊急避妊を人工妊娠中絶とはみなしていないという声明を出している。The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), *Reproductive Rights 2000: Moving Forward*, New York, The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), 2000, p. 21.

24) ECPの副作用とその管理は以下の通りである。㊶悪心：食事とともに服用する、あるいは就寝時に牛乳などとともに服用することで悪心の発現率を減少させる。㊷嘔吐：服用後の2時間以内に嘔吐した場合、同量のOCを追加する必要がある。重篤な嘔吐であれば、OCを膣内投与することを検討する。㊸不正性器出血：ECP服用後、少量の性器出血が続くことがあるが、健康を害するものではなく、特別な管理は不要である。その他の副作用については、

精神的負担が軽いことは明白である。また、どのような医療行為についてもそれにとまなう副作用は避けたい問題であることを考慮すると、副作用という観点からもECには許容性が認められる。

最後に③についてであるが、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であり、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うことができ²⁵⁾、許容性は十分に認められる。むしろ、このような危惧から国家がECを認めず、緊急避妊を必要とする女性がECを実施する機会を奪われることこそ、これまで国際人権法が保障してきた身体的完結性への権利²⁶⁾を侵害するものであり許されないというべきものである。

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

3-1. 緊急避妊薬の承認に関する議論

ECPのOTC化に関する議論の前段階として、承認に関する議論を検討する²⁷⁾。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のようなものがある。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

乳房緊満、頭痛、めまい、易疲労感などがあり、頭痛、乳房緊満については鎮痛剤が有効である。妊娠が確定している女性にECPを処方してはならないが、自覚的に確証がない場合は、処方する場合がある。仮に妊娠早期にECPが処方されたとしても、胎児奇形は発生しない。北村邦夫「避妊法の実践—緊急避妊法—」産科と婦人科67巻(増刊号)165頁以下参照(2000年)。

25) 国家によるECの承認は、女性に対して望まない妊娠を予防するという権利を保障するにすぎず、承認によりただちに精神的な自由が侵害されるとはいえない。たとえば、Ethical and Religious Directives for Catholic Health Care Servicesでは、性交渉が合意によるものであれば、避妊に失敗した結果として望まない妊娠が起こる可能性があっても、ECPをはじめとするECを用いることは通常許されていない。家族計画のための避妊とは異なるレイプ被害の事例においてのみ緊急避妊を受けることができる。ただし、レイプ被害のケースにおいても、ECの実施にあたって病院側から積極的な態度を示すことは許されていない。さらに、緊急避妊を行う際の要件である妊娠の確立の時期については、その判断は医学的観点によるものではなく病院側の判断に任されている。Steven S. Smugar, Bernadette J. Spina, Jon F. Merz, "Informed Consent for Emergency Contraception: Variability in Hospital Care of Rape Victims", American Journal of Public Health, 90, 9, September 2000, pp. 1372-1376. David B. Brushwood, "Must a Catholic hospital inform a rape victim of the availability of the morning-after pill?", American Journal of Hospital Pharmacy, 47, February 1990, pp. 395-396.

26) 身体的完結性への権利は、身体への望まない侵入を受けないことを保障しており、望まない妊娠を最後まで続けることを法的に要求することは、女性の身体に対する国家の侵害となるとされる。The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), *Reproductive Rights 2000: Moving Forward*, New York, The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), 2000, pp. 25-26.

27) 本節の叙述については主に以下の資料を参考とした。Anna Glasier, "Safety of Emergency Contraception", JAMWA, 53, 5, 1998, pp. 219-221. Blair H. Smith, Elaine M. Gurney, Lelia Aboulela, Allan Templeton, "Emergency contraception: a survey of women's knowledge and attitudes", British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 103, November 1996, pp. 1109-1116. Carol Ford, "Preventing Teen Pregnancy With Emergency Contraception: An Opportunity We Should Not Be Missing", ARCH PEDIATR ADOLESC MED, 152, 1998, pp. 725-726. James Trussell, Vanessa Duran, Tara Shochet, Kirsten Moore, "Access to Emergency Contraception", Obstetrics & Gynecology, 95, 2, February 2000. <http://ec.princeton.edu/questions/index.html>.

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、④ECP 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。⑤ECP 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。⑥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。これらのうち、①と⑥の見解については『2-2.緊急避妊法の必要性和許容性(2)』において検討済みである。よって、以下では②～⑤の4つの見解について各々検討をしていく。

【見解に対する検討】

②の見解は、すでに妊娠が成立していたにもかかわらず ECP を服用した場合、あるいは ECP による緊急避妊に失敗して妊娠が成立した場合に、その服用により流産を引き起こす可能性があるため承認は認められないという立場のものである。このような見解に対してまず指摘しておかなければならないことは、RU486 などの経口中絶薬と ECP を混同していること、これらの作用機序の差異を正確に理解していないということである。前述のように、RU486 は妊娠が成立した後（受精卵の子宮内膜への着床後）であってもその効果（緊急避妊あるいは人工流産）が期待できるものであるが、これに比して、ECP は妊娠成立後には何ら効果がなく ECP が直接の原因となって流産を引き起こすことは不可能である²⁸⁾。

次に、このような見解においては、ECP の処方時に行われる妊娠検査の存在が軽視されている点を指摘することができる。通常、病院などで ECP を処方する際には事前に妊娠検査が行われ、妊娠の可能性があると診断された女性には、前述の通り服用の効果が期待できないことから ECP によるケアは行われない²⁹⁾。

以上のことから、女性が妊娠初期の段階で ECP を服用する可能性は限りなく低いものであり、また、すでに女性が妊娠していたにもかかわらずそのことに気づかずに ECP を服用した場合あるいは ECP による緊急避妊に失敗して妊娠が成立した場合であっても ECP の服用が直接の原因となって流産を引き起こすことはないといえる。

③の見解は、ECP による緊急避妊に失敗して妊娠が成立した場合にその催奇性による胎児

28) これに関連して、ECP の副作用として服用後に少量の不正性器出血があることを指摘しておく。本稿注24参照。

29) たとえば、Preven などの ECP には妊娠検査キットが含まれており、ECP は妊娠成立後には効果がないこと、そして妊娠成立後に服用してもそのことによって副作用が引き起こされるわけではないということが利用者に理解できるようにしている。

への影響が危惧されることを理由に ECP の承認は認められないとするものである。前述の通り、ECP は通常は妊娠が成立していないことを確認した後に処方・服用されるものである。つまり、女性が ECP を服用するのは受精卵の子宮内膜への着床が成立するまでの早い時期であり、仮に緊急避妊に失敗して妊娠が成立したとしても母体からの影響を懸念する必要のない時期である。

また、『2-1.緊急避妊法の変遷(2)』において確認したように、深刻な副作用や催奇性が認められた初期の ECP は現在では使用されておらず、現在承認されている ECP のホルモン総用量は一般に低いものである³⁰⁾。さらに、現在承認されている ECP については、緊急避妊の失敗による妊娠あるいは妊娠早期の服用に関連してその催奇性が確認されたという報告もなされていないことから、ECP の催奇性による胎児への影響を理由に承認を否定することは困難であるといわざるを得ない。

④の見解は、ECP の「事後性」に着目し、これと関連させて ECP の承認がもたらす社会の道徳的・倫理的側面への影響を危惧する立場からなされるものである。④の④～⑥の見解に対してまず指摘しておかなければならないことは、特定のパートナーとの間で常に避妊を行っている場合であっても、次に述べるように緊急避妊を必要とする場合が多くあるということである。たとえば、避妊具が正しく機能しない場合（具体的にはコンドームの破損・脱落、ペッサリーや IUD の脱落）、選択した避妊法が正しく用いられなかった場合（具体的には OC の飲み忘れや開始時期の遅れ、リズム法による失敗）、意思に反する性交渉が強要された場合、カップル間の家族計画あるいは採用する避妊法についての合意形成がなされていない場合などである。つまり、緊急避妊の必要性は安易で無責任な性交渉の結果においてのみ多く発生するものではなく、望まない妊娠を回避すべく責任ある行動をとっていたにもかかわらず、緊急避妊が必要となる女性やカップルは数多く存在するのである。このような現状を考えると、望まない妊娠を回避する最後の手段として ECP を利用する権利は当然に認められるべきものであり、ECP の承認に際して危惧される社会の道徳的・倫理的側面への影響という不確かな予測をもって否定することは許されないことである。

なお、④の⑥ECP 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、④の⑤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、という指摘については、承認段階よりも OTC 化の段階においてより問題になると考えられることから、本稿では『3-2.緊急避妊薬の一般用医薬品化に関する議論』で検討する。

⑤の見解は、主に保守系の保護者団体から主張されるものである。このような主張の背景には、ECP が既に承認されている国においてその服用者数が思春期の若者の層で目立ってお

30) 妊娠の成立に気づかず高用量の OC を服用した場合でも胎児への影響は報告されていないことを指摘しておく。

り、さらに思春期の若者の人工妊娠中絶対策を積極的に行っている国においては思春期の若者であっても親の同意を必要とせず ECP が入手可能であったり、大学をはじめ中学校・高等学校においても ECP を配布するなどの政策がとられているという現状がある³¹⁾。

しかしながら、ECP による緊急避妊の必要性は妊娠可能なすべての年齢の女性が潜在的に有しているものであり、ECP の承認が思春期の若者をターゲットと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という解釈は誤ったものである。

さらに、このような見解においては、思春期の若者の望まない妊娠こそ回避する必要性が高いという事実が軽視されている。避妊経験が少なくその技術が未熟である若い女性ほど望まない妊娠をする危険性が高い傾向にあること、とまどい・恐怖心・無知などから周囲への妊娠の報告・相談の時期や病院へ行く時期が遅くなり³²⁾、緊急避妊はもちろんのこと、人工妊娠中絶のタイミングさえ逃してしまうというおそれもあることから、思春期の若者の緊急避妊は成人女性の緊急避妊に比べ、とりわけ重要視されなければならないといえる。また、思春期の少女は若年出産によって学ぶ機会を奪われる可能性が高く³³⁾、このことは生涯にわたる社会的、経済的地位に多大な影響を及ぼしている。年齢が低年齢であればあるほど、望まない妊娠やそれに続く人工妊娠中絶あるいは出産という経験が与える身体的・精神的負担、社会的リスクは大きく、生涯にわたって影響するものと考えられる。

以上、①～⑥の見解に対する検討の結果、①～③については ECP の効果や副作用に対する誤解からくるものであり、医学的観点からはまったく問題がないことが確認された。また、④～⑥は ECP 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であるが、これらは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主張であった。したがって、①～⑥の見解は承認を否定する根拠にはなりえず、各カップルや各個人が有するリプロダクティブ・ヘルス/ライツの観点から当然に承認されるべきものである。

3-2. 緊急避妊薬の一般用医薬品化に関する議論

ECP の 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のようなものがある³⁴⁾。①OTC 化によって現行の安全で有効な避妊法がとられなく

31) ECP を中学校・高等学校で配布するか否かをめぐり、フランスでは保守系の保護者団体から強い反発がみられた(朝日新聞1999年12月4日付け)。イギリスにおいても学校で ECP を配布する計画やスーパーマーケットで ECP を販売する計画がなされたが、親の目の届かないところで子どもたちが容易に ECP を入手できることへの懸念から多くの反対の声があげられた(ただし、16歳以上についてはスーパーマーケットで試験的に販売されている。UK Today 2002年9月27日付け)。

32) この結果、母体にとってより危険で負担の大きい中期中絶が他の年代よりも多くなるという問題がある。井上輝子・江原由美子編『女性のデータブックー性・からだから政治参加までー』(有斐閣、2001年) 62頁参照。

33) たとえば、ペルー議会は、妊娠した少女が通学を継続することを行政が禁じることを禁止した(1998年4月16日)。The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), *Reproductive Rights 2000: Moving Forward*, New York, The Center for Reproductive Law and Policy (CRLP), 2000, pp. 60-61.

なるおそれがある。すなわち、①ECP 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。②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。③ECP 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、④OTC 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。⑤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。⑥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ounseling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。よって、以下ではこれら各々の見解について検討をしていく。

【見解に対する検討】

①の見解は、OTC 化によって ECP が現行の安全で有効な事前の避妊法に取って代わり、その結果、望まない妊娠の増加や STDs の蔓延などの弊害が生じることを危惧する立場のものである。まず、①の①についてはこの見解を否定する研究結果がある。近年、スコットランドやザンビア、ガーナで行われた調査では、事前に ECP を提供されていた女性の殆どが ECP を常用することなく従来の避妊法を継続して行っていたという結果が出ている³⁴⁾。さらに、ECP を通常の避妊法として使用することは、以下のような理由から不適当である。(i) ECP はあらゆる現行の避妊法に比べて効果が低い。(ii) ECP は他の避妊法に比して高価である。(iii) ECP の服用にともなう悪心や嘔吐などの副作用は常用化するには耐えがたいものである。(iv) ECP は現行の OC に比べて高用量のホルモンを含む。よって、これらのことから、女性が他の避妊法をとらなくなる可能性は限りなく低いといえる³⁶⁾。また、ECP は、

34) 本節の叙述については主に以下の資料を参考とした。Blair H. Smith, Elaine M. Gurney, Leila Aboulela, Allan Templeton "Emergency contraception: a survey of women's knowledge and attitudes", *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 103, November 1996, pp. 1109-1116. David Blackwell, Neil Cooper, Gemma Taylor, Keith Holden, "Pharmacists' concerns and perceived benefits from the deregulation of hormonal emergency contraception (HEC)", *The British Journal of Family Planning*, 25, 1999, pp. 100-104. A. M. Wearn, P. S. Gill, "Hormonal emergency contraception: moving over the counter?", *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 24, 1999, pp. 313-315. Anna Glasier, David Baird, "The effects of self-administering emergency contraception", *The New England Journal of Medicine*, 339, 1, 1998, pp. 1-4. Williams, "New Zealand doctors resist emergency contraception", *BMJ*, 312, 24 February 1996, p. 463. James Owen Drife, "Deregulating emergency contraception", *BMJ*, 307, 18 September 1993, pp. 695-696. Elina Hemminki, Sinikka Sihvo, "Finnish physicians' opinions of vaginal estriol in self-care", *Maturitas*, 31, 1999, pp. 241-247. <http://ec.princeton.edu/questions/index.html>.

35) Anna Glasier, David Baird, "The effects of self-administering emergency contraception", *New England Journal of Medicine*, 339, 1, 1998, pp. 1-4. Ahmed Y. Ketata M, Skibiak JP, "Emergency Contraception in Zambia: Setting a New Agenda for Research and Action", *Population Council*, 1999.

36) OTC 化にともなう市場競争によって、今後、ECP の副作用が軽減される可能性、価格が安価になる可能性は十分に考えられる。副作用の軽減については望ましいことであるが、とくに避妊効果と副作用という観点から、その他の避妊法の方が ECP よりも優れていると判断できる状況においては、価格については現行の避妊法と比して安価になりすぎないように行政などが調整することで、ECP が現行の避妊法に取って代わることをないように歯止めを

日常使用している避妊法を見つめ直すきっかけとなるものであり、ECP を求めて診療に訪れた女性の殆どが最終的にはOCのような避妊効果の高い方法を常用するようになるとの報告がなされている³⁷⁾。

次に、①の⑥についてであるが、ECP を求めて病院あるいは関連施設を訪れる女性の大部分は事前の避妊を行っており、相談に訪れる女性の約50%がコンドームの破損・脱落のようなバリア法の失敗によって緊急避妊を必要としていることに留意しなければならない。他の安全で有効な避妊法を選択できる環境にあるにもかかわらず、パール指数の低いコンドームが依然として多く用いられている背景には、その価格の低さや副作用の少なさもあるであろうが、AIDS/HIV の問題と関連してコンドームは現行の避妊法の中で唯一 STDs の予防効果を期待できるものであるという周知の事実がある。このようなことからカップルは望まない妊娠を回避すると同時に STDs の感染を予防するための手段としてコンドームを使用しているのであり、また、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に、男性がコンドームを使わなくなる可能性があるという仮説を証明する報告もなされていない。むしろ、OTC 化が実現することにより、仮にコンドームが破損・脱落した場合であってもECP がバックアップとして簡便に入手できるのであれば、カップルは受胎調節としてのコンドームの使用に関してより安心感を抱くことができ、その使用率は低下するどころか高くなる可能性すら指摘できよう。

②の見解は、ECP がOTC 化された場合の効果と安全性を過小評価し、医師などによる現行の医療サービスを過大評価する立場からなされるものである。まず、OTC 化することで得られる経済的なメリットについて検討する。ECP はこれまでに述べてきたように、性交後の72時間以内のできるだけ早い段階で服用する必要がある、緊急避妊に失敗し、望まない妊娠を回避する場合には人工妊娠中絶を実施するより他にない。このような時間的な拘束の下で処方箋薬であるECP を入手するためには、たとえば有職者は休暇をとらざるを得ないという時間的・経済的負担に加え、その他診察料などのECP の入手にかかわる諸経費を負担しなければならない。さらに緊急避妊に失敗した場合にはそれに続く人工妊娠中絶にかかわる費用を負担しなければならない。実際に、人工妊娠中絶を訪れる女性の多数は、処方箋薬としてのECP が入手可能であるということを知っていたが、時間的・経済的な負担によりECP の入手に失敗した結果、人工妊娠中絶を受けざるを得なかったとする報告がある³⁸⁾。OTC 化が実現し、ECP を簡便にそして現行よりも安価で入手できるようになれば、ECP を遅滞なく入手できなかったことに起因する人工妊娠中絶の件数は減少する。以上のことから、OTC 化に

かけていくことが必要である。

37) André Ulmann, Erin Gainer, "Emergency contraception's rapid switch to OTC in European markets", Paris, 2002.

38) Williams, "New Zealand doctors resist emergency contraception", BMJ, 312, 24 February 1996, p. 463.

より得られる経済的なメリットは非常に大きいものであるといえる。

次に、OTC 化にともなう医学的なリスクについて検討する。まず②の③については上記の①で検討したように、OTC 化によって ECP が常用される可能性は殆どないといえる。また、乱用や用量過多などの不正使用が行われる可能性についても、たとえば薬剤師などによる指導や ECP のラベル表示において適切な指示が与えられるような環境をつくることで十分対応が可能である³⁹⁾。次に②の④は、ECP の効果や安全性は現行の医療サービス（医師などによる問診やカウンセリング、緊急避妊実施後のケアなど）によって確保されているとするものであるが、現行の医療サービスにおいても医師の指示通りの服用が行われているケースは30%に満たないとの報告がある⁴⁰⁾。このような現状と ECP の不正使用が起こる可能性とその身体への影響を考慮すると、OTC 化された場合に生じるデメリットは少ないといえる。よって、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。

③の見解は、薬剤師の立場からなされる実施上の問題に関するものである⁴¹⁾。たしかに、この見解が指摘するように ECP を必要とする女性に対して医学的なサポートや心理的なサポートが適切になされることは重要である。しかし、女性が ECP を簡便に遅滞なく入手し服用する機会を保障することは ECP の性質上これらに優先されるべきことであると思われる。そこで、OTC 化が実現した場合に薬局において行われる医学的・心理的なサポートが女性に対して適切なものとなりうるか否かについて検討する。

まず、医学的なサポートについては、先にも述べたように 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、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。

次に、心理的なサポートについてであるが、ECP を必要とする女性の最大の関心事は早期の入手とその服用であり、入手までの時間が長くなればなるほどその心理的な負担は大きくなると考えられることから、第一にこのようなストレスを取り除くことが肝要である。OTC 薬として入手できない環境においては、たとえば外出先で緊急避妊を行う必要性が生じた場

39) David Blackwell, Neil Cooper, Gemma Taylor, Keith Holden, "Pharmacists' concerns and perceived benefits from the deregulation of hormonal emergency contraception (HEC)", *The British Journal of Family Planning*, 25, 1999, pp. 100-104. Williams, "New Zealand doctors resist emergency contraception", *BMJ*, 312, 24 February 1996, p. 463. ECP の OTC 化にともなう不正使用の可能性の低さとそのリスクについては、2001年2月に行われた FDA に対する市民請願においても検討済みである。本稿注16参照。

40) David Blackwell, Neil Cooper, Gemma Taylor, Keith Holden, "Pharmacists' concerns and perceived benefits from the deregulation of hormonal emergency contraception (HEC)", *The British Journal of Family Planning*, 25, 1999, pp. 100-104.

41) たとえば、英国では1998年に全薬剤師のうちの約1割にあたる薬剤師を対象とした ECP の OTC 化に対する意識調査が行われ、その結果 OTC 化に関する懸念事項については、ECP の常用化や不正使用に関する懸念の次に、薬剤師自身の対応能力についての懸念が高い数値を示していることが確認された。David Blackwell, Neil Cooper, Gemma Taylor, Keith Holden, "Pharmacists' concerns and perceived benefits from the deregulation of hormonal emergency contraception (HEC)", *The British Journal of Family Planning*, 25, 1999, pp. 100-104.

合や病院あるいは関連施設が診療時間外である場合に、女性は緊急避妊を行う機会に恵まれずに望まない妊娠をしてしまう可能性もあり、このような場合に女性が相当なストレスを抱えることは明白である。また、このようなストレスを取り除いた上での心理的なサポートについては上述の ECP の販売・服用指導に関連するカウンセリングが適切に行われることで十分に確保されるものであると考えられる。以上のことから、ECP の OTC 化にあたって、医学的・心理的サポートの確保を過度に重要視することは性交後72時間以内の早期服用を困難なものにし、かえって女性の健康を害するものであるといえる。

以上、①～③の見解に対する検討の結果、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る問題は解決可能であるという視点が欠けていることがわかった。①～③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こ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る。したがって、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よう。

本号では世界の多くの国で承認され、OTC 化されてきている ECP がリプロダクティブ・ヘルス/ライツの観点や公衆衛生という観点から重要な意義をもつことを確認してきたが、ECP の承認とその OTC 化という議論は日本においても有益なものであるのだろうか。次号では、これまでの検討内容を踏まえた上で、日本における ECP の承認とその OTC 化について検討を試みる。

(以下次号)