

緊急時:レギュラトリーサイエンスの視座から緊急避妊薬スイッチ化の考え方(座長提出)

予期せぬ妊娠の可能性が生じ、緊急避妊薬を求める女性が多い(リプロダクティブヘルス/ライツ)

年間出生数は約73万人。中絶数は約13万人。望まないタイミングでの妊娠は約3~4割。不同意性交等の被害経験8,1%(内閣府男女共同参画局調査)

- 本評価検討会議:緊急避妊薬
- 2017年(消費者要望):2回開催⇒否(時期早尚)
 - 2021年:(消費者要望)~2023年7回開催
 - 2023年~2025年:3回開催(モデル的販売調査結果)

第5次男女共同参画基本計画(2020年閣議決定)
女性活躍・男女共同参画の重点方針(女性版骨太の方針)2021、2025
経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針)2021、2024
WHOガイドライン、国連女子差別撤廃委員会の勧告

国民・社会にとって許容可能なリスク*

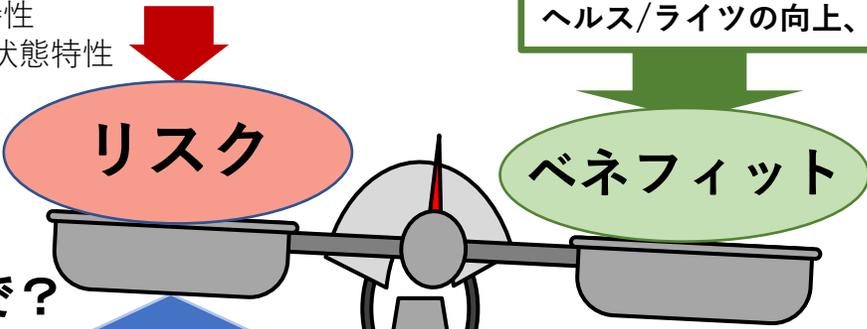
*有害事象の発生確率及びその危害の度合いの組合せ

国民・社会のニーズ

72時間内での服薬・緊急回避(個人における有事/24時間365日)・高い利便性・セクシュアルリプロダクティブヘルス/ライツの向上、生活の質向上・国民のセーフティネット

薬事審議会
国民の価値観を問う仕組みとして
ステークホルダの合意形成+パブリックコメント(348件⇒4.6万件)

医師 薬剤特性
疾患/状態特性



薬事審議会
2017/2022年:国民のニーズを反映するため、ステークホルダの合意形成+パブリックコメント(348件⇒4.6万件)

モデル的販売調査実施 → どこまで? エビデンス

薬剤師によるリスク低減策

(薬局開設者・製造販売業者を含む)

適正使用の確保(研修)、販売体制の改善(アクセス・体制/薬事規制)、緊急避妊薬を取り巻く環境の改善(性教育/認知度、産婦人科医等との連携、性暴力対策、価格等)

ベネフィット最大化
薬剤師(受診勧奨)
国民リテラシー
性教育等

2024年:企業の承認申請
2025年:改正薬機法
(期間を定めない要指導医薬品の指定)
医療・薬局DX

国民—薬剤師・薬局開設者・製造販売業者—医師・医療機関—ワンストップ支援センター・自治体・国の連携ネットワーク構築

(H Kasanuki, 2023.6資料を2025,8一部改変)

スイッチOTC化におけるレギュラトリーサイエンス

国策としてセルフメディケーション*を推進するため、医療用医薬品(医師の処方権)を薬剤師の服薬指導により消費者の自己責任で使用できる要指導医薬品として、生活者・社会に役立てることを目的に、**多様化する社会の価値判断**を含む予測、評価、判断を行い、要指導医薬品を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。

生活者にとって許容可能なリスク*

不確実性を補う
仕組みとして、ステークホルダーの合意形成に基づく連携が重要
⇒行政

医師
薬剤特性
疾患特性

(リスク)
高い安全性

薬局薬剤師によるリスク低減
適正使用の確保、販売体制の改善、
OTC医薬品を取り巻く環境の改善

製造販売業者による情報提供

品質
生活者の
リテラシー

(ベネフィット)
利便性・低い有効性

薬剤特性
疾患特性
医師

薬剤師(受診勧奨)⇒医師

* 副作用の発生確率及びその危害の度合いの組合せ。

生活者のニーズ・社会のニーズ

症状改善による生活の質向上、持続可能な社会保障制度の構築、国民の健康管理のリテラシー向上

セルフメディケーション税制

- スイッチOTCにおける合理性評価とは: ①消費者、生活者、国民のニーズが受容可能なリスクを上回ること(パブリックコメントの意義)
②価値感が異なるステークホルダーが多い(利害関係者の合意が重要) ③主体の多様性の保証、情報の開示、選択肢の多様性の保証
④意思決定プロセスの透明性と公開性の保証、手続きの明確化 ⑤説明責任と結果責任