



## 緊急避妊薬—その現状と課題

寺岡章雄

### 日本での供給の課題に薬剤師・薬学関係者は関与を

薬学教育6年制がスタートしました。薬剤師・薬学関係者は社会でどういう役割を果たせるのかが、改めて問われています。いま一度、社会で医薬品が果たしうる役割は何か、薬剤師・薬学関係者は何をしなければならないかについて、視野を広げて考え、行動していくことが求められています。

今回は、そうした観点から、リプロダクティブ・ヘルス（性と生殖に関する健康）の関連薬剤として、「緊急避妊薬」に焦点をあてて問題提起します。

### 段階的な避妊法がなく、母親の3人に1人が外科的妊娠中絶を経験

人々が希望するときに、希望するだけの子どもを安全に健康に生むことができることは、リプロダクティブヘルス（性と生殖に関する健康）の要ともいえる事項です。世界保健機関（WHO）も、「人々は安全で満足できる性生活をおくり、子どもを生むかどうか、生むとすればいつ、何人まで生むかを決定する自由を持つべきである。さらに人々は生殖に関連する適切な情報とサービスを受ける権利を有する」としています。そうした意味で重要な避妊法ですが、4段階の体系的な避妊法があります。ピル（経口避妊薬）の服用、コンドームの使用などが1次避妊法、そして1次避妊法がうまくいかなかった場合などに用いられる「緊急避妊薬」が2次避妊法です。ここまでが妊娠を避けるという狭義の避妊法です。これに妊娠が成立して継続中に用いる広義の避妊法として、妊娠7週までは3次避妊法としての薬物中絶法があり、これらすべてが失敗した後に行われる最後の4次避妊法として外科的掻爬術があります。

避妊法にはこれら4段階の対策が順次なされるべきですが、日本においては、1次避妊に失敗すれば、妊娠の継続・出産か掻爬術による妊娠中絶しか公的な選択肢がなく、子どもをもつ母親の3分の1が掻爬術による妊娠中絶を経験しているという、先進国では例を見ない遅れた現実があります。私たち薬剤師・薬学関係者は、母体に負担の大きい外科的掻爬術に至るまでに、本来ならその間に緊急避妊薬、流産薬という、医薬品が果たすことができる社会的役割が存在していることに、もっと注意を向けるべきです。

### 望まない妊娠を避ける最後の手段が「緊急避妊薬」

「緊急避妊薬」は、「事後避妊薬」「モーニング・アフター・ピル」ともいわれますが、受精卵が子宮内膜に着床して「妊娠」が成立してから用いるのでは無効で、「望まない妊娠を避ける最後の手段」として用いる医薬品です。なお「妊娠」とは、「受精卵の着床から始まり、胎芽または胎児および付属物の排出をもって終了する状態」（日本産科婦人科学会）で、受精卵

が卵管を移動して子宮内腔で着床するのに約1週間かかることから、この間に「緊急避妊薬」を用いれば妊娠を避けられる可能性があるという訳です。

### 標準薬剤レボノルゲステレル単味剤はWHO 必須薬

緊急避妊薬としては、従来から黄体ホルモン（プロゲステロン）と卵胞ホルモン（エストロゲン）の配合剤が用いられてきましたが、現在では有害副作用の少ない黄体ホルモンの単味剤（WHO 必須薬モデルリストにも収載されているレボノルゲステレル 750 $\mu$ g 単味剤）が標準薬剤となっています。着床には、接着因子インテグリンと子宮内膜表層部に形成されるピノポードの存在が深く関与していると言われています。ピノポードの形成には卵胞ホルモンは不要で、黄体ホルモンのみが関与しています。レボノルゲステレル単味剤の服用でピノポード形成が加速し、受精卵の着床が阻害されると考えられています。

緊急避妊薬の用法は、通常性交後72時間以内に服用を開始、12時間後にもう1回服用されます。ただし、最近WHOが行った大規模な臨床試験成績では、1回だけの服用と2回服用とで有効率に差がありません。副作用は悪心・嘔吐の頻度が高く、常用には耐えませんが緊急時のものとして許容されます。避妊の有効率は、報告により70-99%の幅があります。有効率に幅があるのは、厳密な試験の難しさとともに、緊急避妊薬が実際に月経周期のどの段階で用いられたかが関係していると考えられます。緊急避難的に用いられ、常用されるものではないことは、英国での大規模な調査研究でも示されています。

### 女性のアクセスを良くするため世界ではすでにOTC化が進展

緊急避妊薬は、世界80か国以上で承認され用いられており、緊急時での女性からのアクセスを良くするために、英国をはじめ多くの国でOTC化がされています。フランスでは、医薬品の正しい使い方を日本で言えば小学校から高校上級の間、正規のカリキュラムに組み入れ3回にわたり教育していますが、望まない避妊と性感染症の防止については中学1年から高校1年の間に教えられています。そして、緊急避妊薬が、医薬品としては特例の扱いで学校に常備され、養護教員による与薬が認められています。

日本には、レボノルゲステレルの単味剤自体がありません。臨床現場では、緊急避妊薬が必要な患者に、有害副作用が多い類似した既存配合剤（中用量ピルのドオルトンまたはプラノバル）を、適応外使用で用いている現状です。日本思春期学会での報告によれば、日本家族計画協会クリニックの緊急避妊外来を受診したハイティーンたちは、学校からの紹介が多く、緊急避妊を必要とした理由はコンドームの破損が最も多数を占め、緊急避妊後に彼女たちの6割は低用量ピルによる避妊を選択しています。

なお、日本ではレボノルゲステレル単味剤を、「そうせい」というベンチャー製薬企業が、緊急避妊薬としてフランスの会社から導入することで臨床開発中であることが、最近判明しました。

### 英・米薬剤師会は重要なコミュニティ・サービスとして取り組む

2002年4月に、(社)日本家族計画協会と(社)日本助産婦(師)会が、「緊急避妊薬の日本への導入に関する要望書」を厚生労働大臣に提出しています。日本への導入を考えるに当たっては、すでに緊急避妊薬が承認され、引き続きOTC化がなされてきた欧州諸国での議論や経緯が、大いに参考になります。例えば、最近カウンター越しの販売薬(BTC)としてOTC化したカナダ保健省のウェブサイトやガイドラインを定めて緊急避妊薬に取り組む英国王立薬剤師会のウェブサイトなどで、いずれも女性の緊急避妊薬へのアクセスを最大限に尊重し、きめ細かな配慮がなされています。英国では、この1年間の薬局での緊急避妊薬購入が約2倍に増加していますが、これはカラフルな「セクシャル・ヘルス」リーフレットの配布など、英国王立薬剤師会が若者たちへの働きかけを強化した結果です。米国薬剤師会も緊急避妊薬へのアクセスを薬剤師の重要なコミュニティ・サービスにとらえ、職能をアピールしています。日本は遅れた状況にありますが、緊急避妊薬は妊娠中絶を避ける最後の手段として、社会に理解され受け入れられやすい医薬品と考えます。

### 「ファーマシューティカル・ケア」の精神で取り組みの強化を

日本では最近、欧米でエビデンスがあり標準的に使われているが、日本では未承認薬である医薬品に対する取り組みが一段と強まっています。このような状況にある今は、課題解決の好機であると考えます。先に記したように日本では、緊急避妊薬レボノルゲステレルを、仏企業から導入することで開発が進められています。早期の承認が望まれますが、承認までにまだ時間を要するようであれば、国はまず適応外使用で用いられている中用量配合剤の効能追加を行うことで、妊娠中絶手術への対策に取り組む姿勢を示すべきです。薬剤師法第1条では薬剤師の任務として、医薬品の供給によって、公衆衛生の向上・増進に寄与し、国民の健康な生活を確保することをあげています。英国や米国の薬剤師会が薬剤師の重要なコミュニティ・サービスとして緊急避妊薬の問題に積極的に取り組んでいるのに、中絶天国と言われる日本の薬剤師会や薬剤師が、望まない妊娠を緊急避難的に避けるこの医薬品のことに無関心であってはなりません。薬学関係者は、薬剤師の活動の中心に患者の利益を据える行動哲学である「ファーマシューティカル・ケア」の精神で、現状に真剣に向き合い、解決に努力をするよう呼びかけます。

### 結論

緊急避妊薬は、望まない妊娠、妊娠中絶を避ける上で、必須の医薬品であり、女性からのアクセスが保証されねばならない。この効能をもった医療用医薬品さえ存在しない日本の状況は極めて異常であり、早急に改められねばならない。抗がん剤など、日本で用いることのできない未承認薬の承認迅速化が図られている。WHO(世界保健機関)の必須薬であるとともに、欧米の標準薬としてOTC化も進められているレボノルゲステレル単味剤の承認が急がれる。薬学関係者は、薬剤師の活動の中心に患者の利益を据えるファーマシューティカル・ケアの精神で、解決に努力したい。

(てらおか・あきお 医薬情報センターあさひ)