

内閣衆質二一二第一三六号

令和五年十二月二十二日

内閣総理大臣 岸田 文雄

衆議院議長 額賀 福志郎 殿

衆議院議員宮本徹君提出緊急避妊薬に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員宮本徹君提出緊急避妊薬に関する質問に対する答弁書

一について

お尋ねについて、御指摘の「調査事業」においては、いわゆる性交同意年齢に達していない十六歳未満の者については、刑法（明治四十年法律第四十五号）第一百七十七条第三項により、当該者に対し、同条第一項に規定する性交等をした場合は、当該者の同意の有無にかかわらず、一定の場合を除き、罰則の対象となつてゐることを踏まえると、「緊急避妊薬販売に係る環境整備」を目的とする当該「調査事業」の対象とすることになじまず、今回の調査の対象としていない。

二の前段について

お尋ねについて、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和三年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号。以下「倫理指針」という。）においては、「この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする」とされ、当該「人を対象とする生命科学・医学系研究」は、「人を対象として、・・・国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること」等を「目的として

実施される活動をいう」とされているところ、御指摘の「調査事業」は、御指摘の「薬局において適正な販売が確保できるか」ということを調査、検討すること」を通じて、「研究に参加する」者を始めとする「緊急避妊」を要する者の健康の保持増進や生活の質の向上に資する知識を得ることを目的の一つとしていることから、倫理指針が「適用される研究」となっている。なお、当該「調査事業」は、国から委託を受けて実施する公益社団法人日本薬剤師会（以下「日本薬剤師会」という。）に設置された倫理指針に規定する「倫理審査委員会」に当たる合議制の機関において「研究の実施」について「調査審議」されたものである。

二の後段について

お尋ねについて、倫理指針においては、「代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合」の要件として、「研究対象者」が「未成年であること」が掲げられているところ、未成年者が御指摘の「調査事業」の研究対象者となる場合は、御指摘の「親権者等の代諾者の同意」を得る必要がある。

三について

お尋ねの「調査事業」のみという考えの意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の

「調査事業」における「年齢制限」等の要件は、当該「調査事業」を対象として設けられたものである。
四について

御指摘の「OTC化」については、今後、御指摘の「調査事業」の調査結果を踏まえて検討することとなるが、いずれにせよ、「緊急避妊薬」を必要とする方が入手し、適切に使用することが可能となるよう必要な対応を検討してまいりたい。

五について

御指摘の「調査事業」については、日本薬剤師会において、「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業 一式 調達仕様書」（以下「仕様書」という。）に基づき実施されているものであるが、御指摘の「緊急避妊薬の試験販売をおこなう薬局」については、仕様書において、「緊急避妊薬の調剤実績のある薬局を中心に、調査研究に協力してくれる薬局であって、原則として（中略） a. オンライン診療に基づき緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能 b. 夜間及び土日祝日の対応が可能 c. プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する d. 近隣の産婦人科医、ワンストップ支援センターとの連携体制を構築可能」の条件を満たす薬局をあらかじめ選定」することとされているところ、

日本薬剤師会においてこれに基づき選定されているものであるが、今後、改めて「緊急避妊薬の試験販売」に係る調査事業を行う場合には、「試験販売」を行う薬局の選定の在り方について、御指摘の「調査事業」の実施状況も踏まえつつ、適切に検討してまいりたい。