

PILL FACTBOOK 2024

ココロとカラダが健康でワタシらしい人生を選べる社会へ

全ての人が自分らしく生きられるように。
あなたの選択を応援します。



はじめに

新型コロナウイルス感染症が世界中を恐怖と混乱に陥れた一方で、人々に新しい価値観と生活様式をもたらしました。日本も例外ではなく、社会インフラを巻き込み、大きな変革の真っ只中にいます。

パンデミック(世界的大流行)が宣言された2020年、私たちは「PILL FACTBOOK ～人々が健康に活躍できる社会のために みんなに知ってほしい7つのこと～」を発行しました。

そこから4年が経ち、世界的に女性の健康やライフスタイルに対する関心が高まりました。日本においても、「女性の健康課題」に触れる機会が増えるなど、社会の変化やテクノロジーの進化の影響により「Femtech(フェムテック)」が注目され始めました。

コロナ禍を経て、フェムテック市場は着実に広がり、社会は確実に「本来あるべき形」に向けて一歩ずつ前進しています。

この冊子では、査読付きの論文や公的機関から発表されているデータを中心に、経口避妊薬に関するエビデンスを取り上げ、女性の健康課題に関する最新情報をまとめました。さらに、学術的な考察が難しい当事者の視点や個別の課題に対しては、自社で実施したアンケート調査を参考データとして併記しています。

自身の立場や価値観によって判断が難しいケースにおいて、ぜひ「今、この社会を生きている」人々の声を、この冊子をお読みいただく皆様の気づきや学びの機会にしていいただければ幸いです。

最後のメッセージは、前回の冊子と同じ文言を記載します。

人々が悩みや不安から解放され、毎日を生き生きと過ごせますように。
この1冊が、読んでいただいた皆さんのお役に立てれば幸いです。

2024年4月

株式会社ネクイノ
代表取締役 石井健一

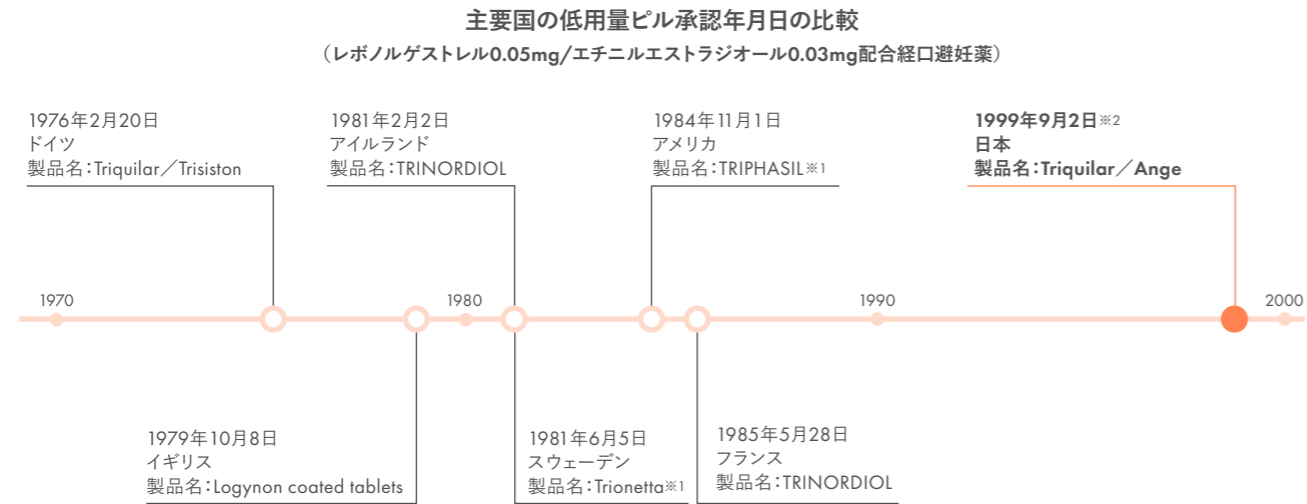
| | | |
|-----------|------------------------------|-------|
| | はじめに | 01 |
| 01 | 低用量／超低用量ピルの社会実装 | 03-07 |
| | 第1章 低用量ピルの日本での歴史 | |
| | 第2章 近年の普及率の急速な拡大 | |
| 02 | 低用量／超低用量ピルの効能効果 | 08-21 |
| | 第1章 避妊効果 | |
| | 第2章 避妊法の選択肢 | |
| | 第3章 緊急避妊薬(アフターピル)について | |
| | 第4章 人工妊娠中絶手術と経口中絶薬 | |
| | 第5章 月経困難症とその他の副効用 | |
| 03 | 低用量／超低用量ピルの副作用とその対策 | 22-26 |
| | 第1章 低用量／超低用量ピルの副作用 | |
| | 第2章 リスクマネジメントと対策 | |
| 04 | 低用量／超低用量ピルの普及に伴う要検討事項 | 27-38 |
| | 第1章 低用量／超低用量ピルと性感染症のリスク | |
| | 第2章 低用量ピルの普及と少子化 | |
| | 第3章 婦人科系のがんと検診の機会 | |
| 05 | 新型コロナウイルス感染症の流行拡大がもたらした行動変容 | 39-43 |
| | 第1章 新型コロナウイルスと医療コミュニケーションの変化 | |
| | 第2章 デジタルシフトの進展とその影響 | |
| | 第3章 オンライン診察の有用性 | |

低用量／超低用量ピルの
社会実装

第1章 低用量ピルの日本での歴史

経口避妊薬としての低用量ピルが世界で初めて承認されたのは、1960年にアメリカで発売されたEnovidです(1)。アメリカで承認されてから遅れること約40年、日本では1999年に9社16品目の低用量ピルが初めて承認されました(2)。

日本で最初に承認され、2024年現在も販売されている低用量ピルからトリキュラー錠/アンジュ錠(レボノルゲストレル0.05mg/エチニルエストラジオール0.03mg配合経口避妊薬)を例に挙げて承認年月日を比較すると、日本と欧米諸国では約20年の差があります。こうした承認の遅れが、日本における低用量ピルの普及を遅らせる原因の一つになったと考えられます。

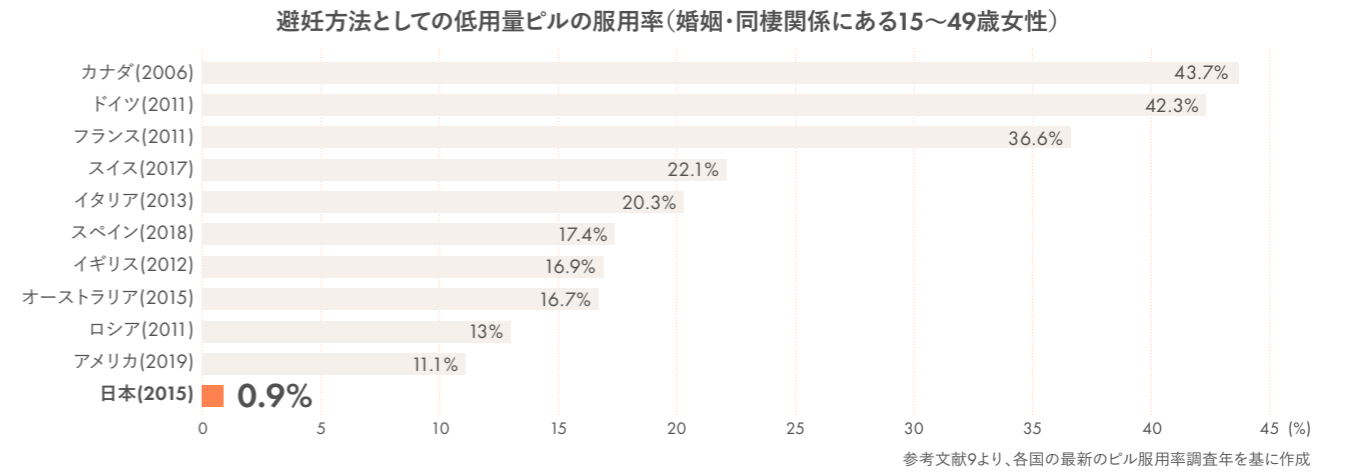


参考文献3,4,5,6,7,8より作成

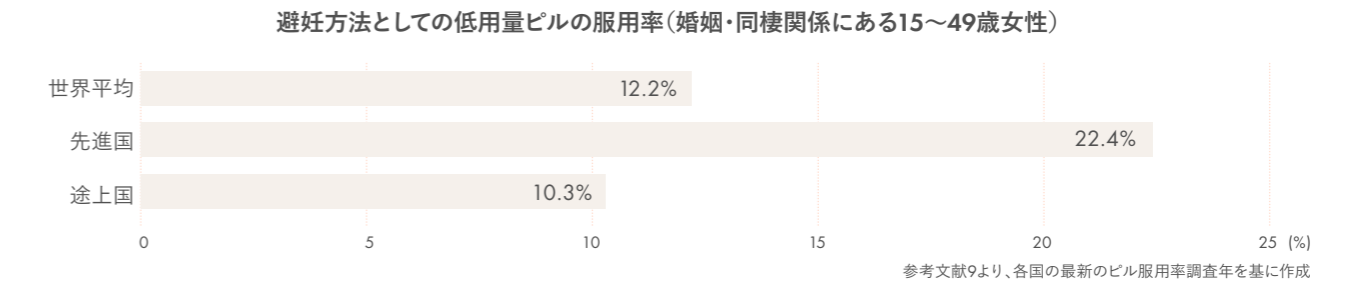
※1 現在は販売中止
※2 製造・輸入承認日は1999年6月16日

第2章 近年の普及率の急速な拡大

世界での服用率を2022年に発表されている国連人口部の統計からみると、婚姻・同棲関係にある15～49歳の女性のうち避妊法として低用量ピルを服用している人の割合は、2015年の日本において0.9%でした(9)。



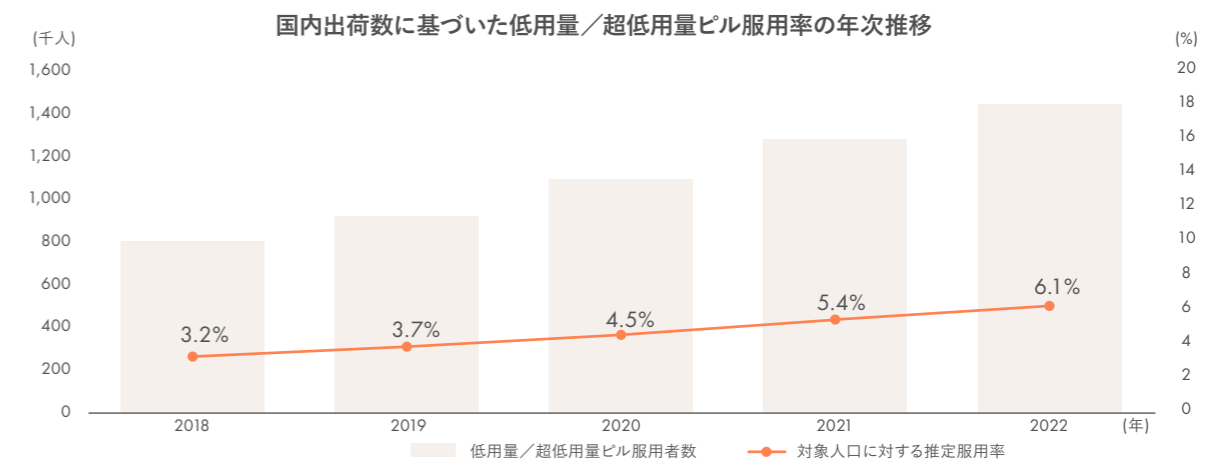
世界における低用量ピルの服用率をまとめた数値では、平均服用率は12.2%、先進国29か国(アイスランドとルクセンブルグを除く)に限れば22.4%なので、ほかの先進諸国に比べて日本は極めて低い服用率です。また、途上国の平均服用率も10.3%と日本を大きく上回っており、世界的にみても日本はピルの社会実装が進んでいない国だといえます。



低用量ピルの社会実装が進んでいない日本ではありますが、国内の生殖女性人口(15～49歳)における低用量ピルの服用率は、年々上昇しています。

2018年以降の市場データによる低用量/超低用量ピルの推定服用率※では、2018年が3.2%、その後は3.7%、4.5%と上昇し、2021年には5.4%と、5%を超えました。2022年には6.1%となり、5年に満たない期間で推定服用率は約2倍に増加しています。

※出荷量を対象人口で除して服用率を推測。

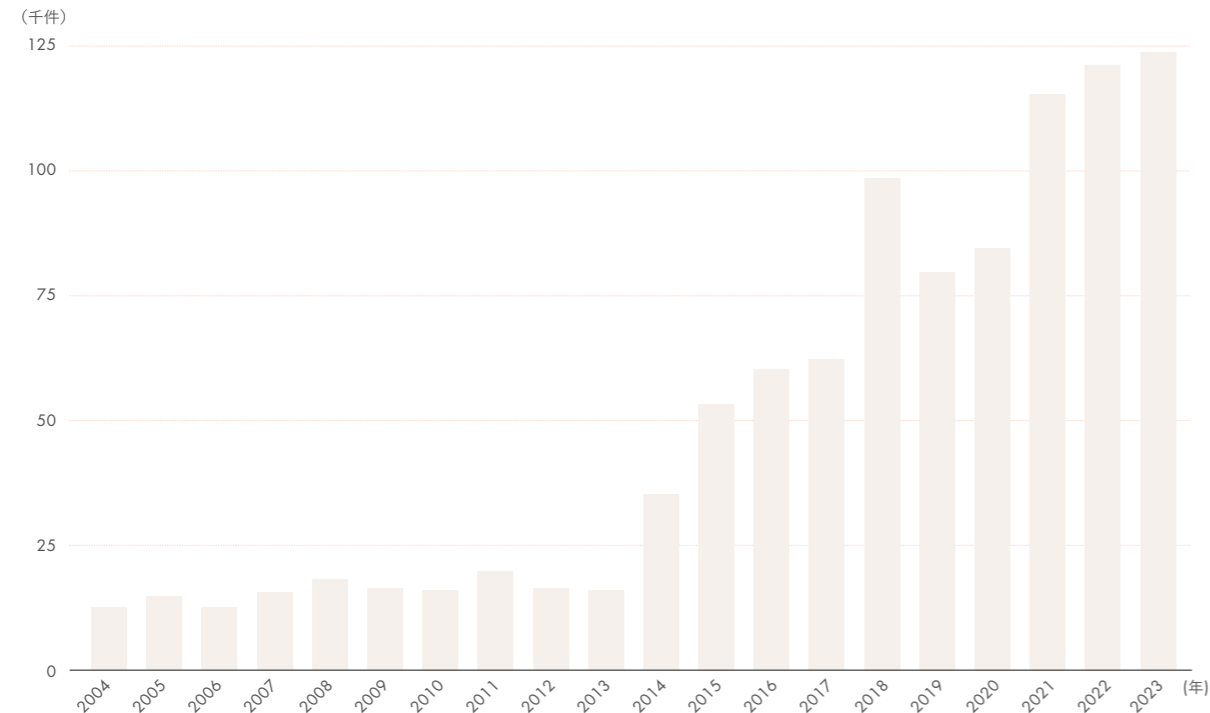


出典 Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2018年1月～2022年12月ピル(超低用量、低用量)の月次売上を基に自社作成 無断転載禁止

■ 低用量ピルの服用率上昇にある背景

2004年から2023年の約20年間で低用量ピルや月経等に関するワードがメディアで取り上げられる機会が約10倍に増加しています※。低用量ピルの避妊効果や、月経に伴う不快症状(PMSや月経痛など)の改善が期待できるという効果がより広く認知されたことで、低用量ピルの需要が高まりました。

「生理」「PMS」「低用量ピル」「ピル」のワードの2004年1月から2023年12月までの年間記事数



出典 株式会社ジャパン通信社資料を一部改変 無断転用禁止
大手メディアや新聞社のWEB媒体などを対象とした、「生理」「PMS」「低用量ピル」「ピル」の各ワードの2004年1月から2023年12月までの年間記事数

低用量ピルが広く認知され、需要が高まっても、日本で入手するには医師の診察が必要です。そのため低用量ピルを服用したいと考えても、「婦人科受診に嫌悪感または抵抗感がある(10,11)」「受診の時間が取れない(11)」といった、心理的・物理的な障壁を感じる場合があります。

これらの障壁を取り除く一助を担う手段として、オンライン診療が挙げられます。オンライン診療では、医療機関へ行かずに自宅でスマートフォンなどの情報通信機器を通して予約や診察、処方などを受けることができます(12)。婦人科のオンライン診療についてのアンケートでは、95.1%が「メリットを感じている」と回答しています(13)。

2015年より実質の規制緩和が行われ、オンライン診療の普及が始まりました(14)。この規制緩和は2020年に大きな転換点を迎え、初診からオンライン診療が実施できる点について初めて記載されました(15)。

これを機に、電話・オンライン診療に対応する医療機関数が増加します。一時的に電話や情報通信機器を用いた診療を実施できるとして登録した医療機関数は、2020年4月24日時点で10,812(全体の9.7%)でしたが、約1年後の2021年4月末には16,843(全体の15.2%)まで増加しました(16)。

低用量ピルの服用率上昇の要因の一つとして、これまでは潜在的であった「低用量ピルを必要とする人々」が、オンライン診療の普及によって、低用量ピルへアクセスしやすくなったことが考えられます。

避妊法の種類と普及

海外(特に先進国)での避妊法の普及状況を見ると、低用量ピルが広く使われていることに加えて、避妊パッチや注射法、インプラント(皮下埋没法)などの避妊法も普及しつつあります(9)。

日本では低用量ピルの承認はされているものの、避妊パッチや注射法、インプラント(皮下埋没法)は承認されていません。今後、これらが承認されることになれば国内でも避妊の選択肢が増えるでしょう。



参考文献(2024年3月末時点確認)

- Elizabeth S Watkins. How the Pill Became a Lifestyle Drug: The Pharmaceutical Industry and Birth Control in the United States Since 1960. American Journal of Public Health. 2012. 102. 8. 1462-1472
- 厚生労働省. "低用量経口避妊薬(ピル)の承認を「可」とする中央薬事審議会答申について". 厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1106/h0602-3_15.html
- バイエル薬品株式会社. "トリキュラー". バイエルファーマナビ. <https://pharma-navi.bayer.jp/triquilar/basic-docs>
- あすか製薬株式会社. "経口避妊剤 アンジュ21錠". あすか製薬株式会社 医療用医薬品情報サイト. <https://www.asaka-pharma.co.jp/iryoyiyaku/item/detail.php?id=30>
- Health Products Regulatory Authority. "Summary of Product Characteristics". Health Products Regulatory Authority. https://www.hpra.ie/img/uploaded/swedocuments/licence_PA0822-100-001_14112022175013.pdf
- LAKEMEDELSVERKET. "Trionetta 28 dragerad tablett". lakemedelsverket.se. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel/19810605000040/trionetta-28-dragerad-tablett>
- Drugs.com. "Generic Triphasil-28 Availability". Drugs.com. <https://www.drugs.com/availability/generic-triphasil-28.html>
- HAUTE AUTORITE DE SANTE. "COMMISSION DE LA TRANSPARENCE Avis 22 février 2017". HAUTE AUTORITE DE SANTE. https://www.pfizer.fr/files/AT_TRINORDIOL_20170222.pdf
- United Nations. World Contraceptive Use 2022. United Nations. <https://www.un.org/development/desa/pd/data/world-contraceptive-use>
- 玉熊和子, 外千夏, 葛西敦子. 月経異常のある女性の支援に関する一考察—婦人科の受診と低用量経口避妊薬・低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬の内服継続までの変容ステージに着目して. 日本ヒューマンケア科学会誌. 2023. 16. 2. 65
- Tanaka E, Momoeda M, Osuga Y, Rossi B, Nomoto K, Hayakawa M, et al. Burden of menstrual symptoms in Japanese women—an analysis of medical care-seeking behavior from a survey-based study. Int J Womens Health. (2013) 6:11–23.
- 厚生労働省. "電話・オンラインによる診療がますます便利になります". 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/001237680.pdf>
- PR TIMES. "【スマルユーザー589名対象、働く女性とピルの関係性についての意識調査】働く女性の約半数がピル服薬で「体調をコントロールでき自分に自信が持てるようになった」". PR TIMES. 2023.3.30. <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000147000021661.html>
- 厚生労働省. "情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について". 厚生労働省. 2015.8.10. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000094452.pdf>
- 厚生労働省. "「新型コロナウイルスの感染拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」". 厚生労働省. 2020.4.10. <https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>
- 厚生労働省科学. "第15回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会". 厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18966.html

02

低用量／超低用量ピルの 効能効果

第1章 避妊効果

■ 低用量ピルの避妊効果

低用量ピルは、卵胞ホルモン(エストロゲン)と黄体ホルモン(プロゲステロン)という女性ホルモンの成分を配合した医薬品です(1)。配合されている黄体ホルモンの種類によって「第一世代」「第二世代」「第三世代」「第四世代」に分類されます。

低用量ピル各世代の詳細

| 世代 | 黄体ホルモンの種類 | 国内で承認されている製品名 |
|------|----------------|-----------------------|
| 第一世代 | ノルエチステロン(NET) | ルナベル、シンフェーズT、フリウェルなど |
| 第二世代 | レボノルゲストレル(LNG) | アンジュ・トリキュラー・ラベルフィーユなど |
| 第三世代 | デソゲストレル(DSG) | マーベロン・ファボワールなど |
| 第四世代 | ドロスピレノン(DRSP) | ヤーズ配合錠・ヤーズフレックス配合錠など |

参考文献2,3,4,5,6より作成

日本国内では、低用量ピルはさらにOCとLEPに分けられます。LEPは基本的に、日本国内で避妊効果についての臨床試験が行われていません。国内で認可されているOCにおいては、いずれも高い避妊効果が確認されています(1)。

OC・・・Oral Contraceptive。避妊を目的とした、自費診療で用いる低用量ピル

LEP・・・Low dose Estrogen-Progestin。月経困難症の治療を目的とした保険診療で用いる低用量ピル

LEPの中でも、エチニルエストラジオールが20μgの製剤を超低用量ピルといいます(1)。

OCの避妊効果をパール指数※で表すと、飲み忘れなく、理想的に服用した場合のパール指数は0.3、飲み忘れによるリスクを考慮した場合は9と報告されており、ほかの避妊法と比べても低い数値です(7)。また、日本で実施された臨床試験を基にしたパール指数は0～0.59であり、避妊手術や子宮内避妊具に匹敵する効果が認められました(7)。

※パール指数・・・その避妊法を用いて避妊を行なった100名のパートナーにおける避妊失敗率(妊娠率)を表す。数値が低いほど避妊効果が高いことを示す。

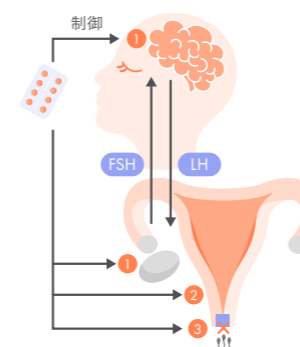
また、低用量ピルの世代ごとにみたパール指数で比較しても大きな差はなく、高い避妊効果があることがわかっています。

各世代の低用量ピルで報告されている避妊効果

| 世代 黄体ホルモンの種類 | パール指数 | 備考 |
|------------------------|-------|---|
| 第一世代 ノルエチステロン(NET) | 1.82 | NET1mg/エチニルエストラジオール20μg、24日投与した場合 |
| 第二世代 レボノルゲストレル(LNG) | 0.22 | LNG50～125μg/エチニルエストラジオール30～40μg、ホルモン量が3段階に分かれる三相性の場合。 |
| 第三世代 デソゲストレル(DSG) | 0.09 | DSG150μg/エチニルエストラジオール30μgの場合。 |
| 第四世代 ドロスピレノン | 0.80 | DRSP3mg/エチニルエストラジオール20μgを24日投与した場合。正確に用いた場合は0.41という報告もあり。 |

参考文献7より作成

■ 低用量ピルによる避妊の仕組み





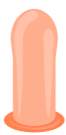


低用量ピルを服用することで避妊効果が得られる主な仕組みは、下記の3点です(4)。

1. 排卵抑制作用
低用量ピルは、黄体形成ホルモン(LH)や卵胞刺激ホルモン(FSH)の分泌を抑制することによる排卵抑制を主作用としています。
2. 着床阻害作用
低用量ピルを服用することにより、子宮内膜が厚くならないため、受精卵が着床しにくくなります。
3. 精子通過阻害作用
子宮頸管(子宮の入口)の頸管粘液の粘度を高くすることで、精子が子宮内に入りにくくなります。

第2章 避妊法の選択肢

国連人口部の統計である「World Contraceptive Use 2022」によると、世界では避妊法として、不妊手術や低用量ピル、子宮内避妊具、注射法、インプラント(皮下埋没法)など10種類以上の方法が用いられています(8)。

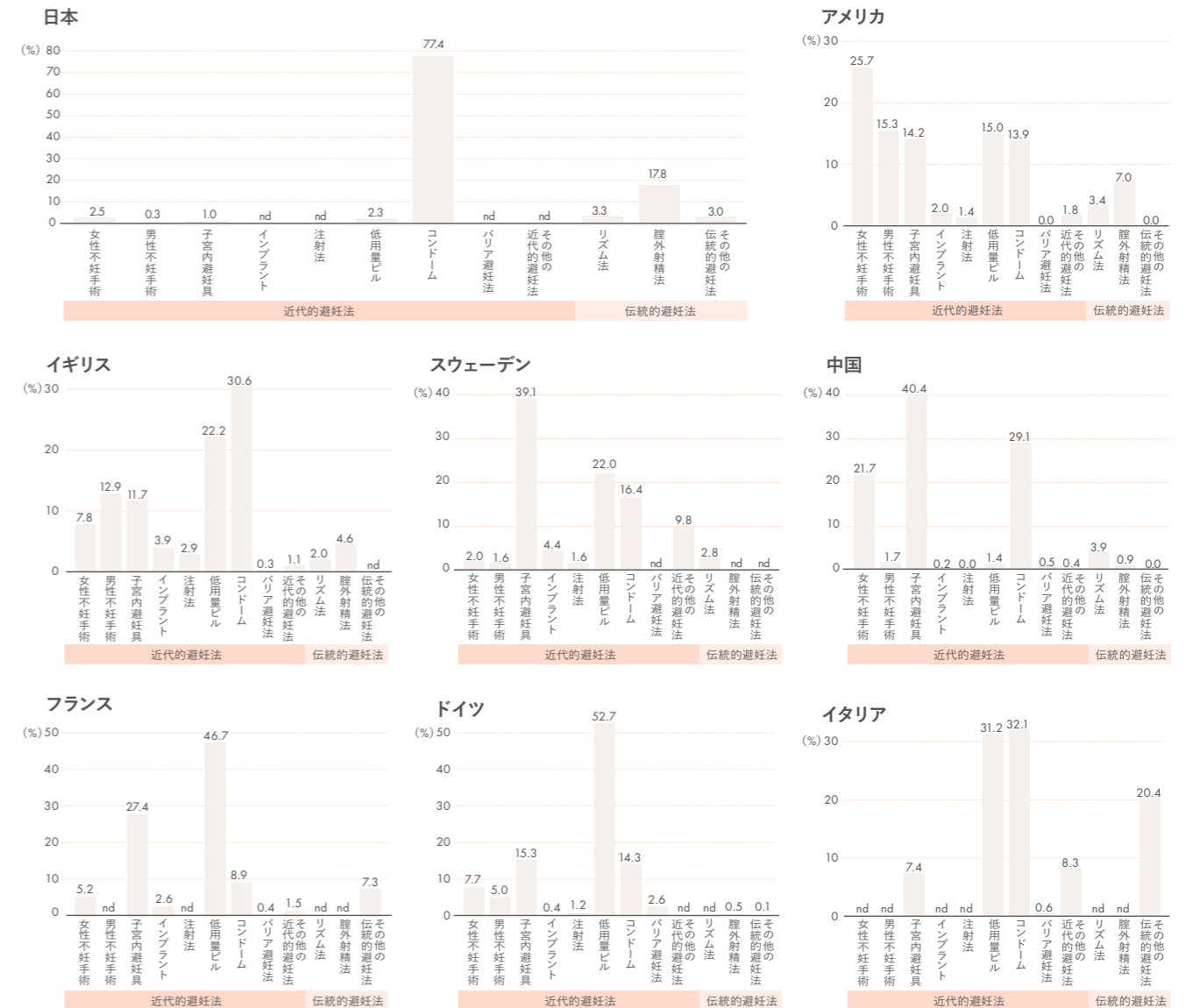
日本と海外の主要国における避妊法の割合をみると、海外では近代的避妊法の割合が高く、伝統的避妊法の割合が低い傾向がうかがえます。日本で伝統的避妊法が用いられている割合が24.1%であるのに対し、アメリカは10.4%、さらにイタリアを除く欧州諸国は10%未満となっています(8)。

| 近代的避妊法 | | | |
|---|---|--|---|
| 低用量ピル  | 子宮内避妊具  | インプラント*  | 注射法*  |
| 女性不妊手術  | 男性不妊手術  | バリア避妊法(殺精子剤**など)  | |
| 女性用コンドーム**  | 男性用コンドーム  | 緊急避妊薬  | |

*日本では未承認 **日本では入手困難・入手不可

| 伝統的避妊法 | |
|---|--|
| リズム法  | 腔外射精法(性交中絶法)  |

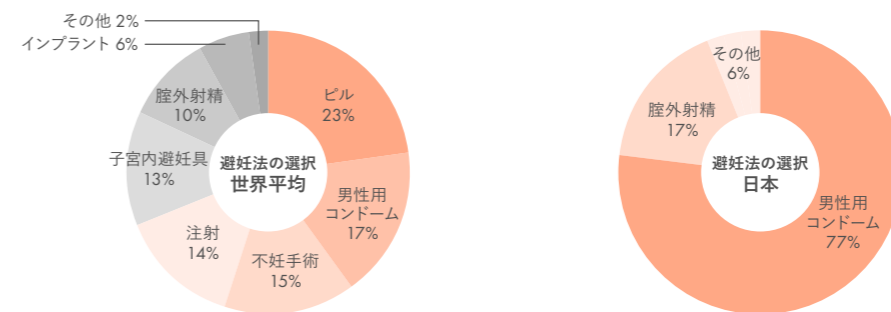
主要な国の避妊法



※「コンドーム」は「女性用コンドーム」と「男性用コンドーム」の合計

参考文献8より作成

日本で避妊を行っている人の約77%は、男性用コンドームによる避妊を選択しています。次に多いのが、伝統的避妊法である腔外射精の約17%です。その他の避妊法を選択している人は約6%となっており、世界平均と比べてコンドーム以外の近代的避妊法はそれほど普及していません。



参考文献8より作成

避妊法選択の理想条件には「避妊効果が確実」や「簡単に使える」などと並び、「女性の意思だけで実行できる」ことが挙げられています(9)。今後日本では、女性が主体となって行える避妊法がさらに普及していくことが望まれます。

低用量/経低用量ピルの効果効果

第3章 緊急避妊薬(アフターピル)について

緊急避妊薬とは、避妊をせずに性行為をしたり、避妊に失敗したりした際に、意図しない妊娠を避けるために服用する医薬品です。性行為後にとられる手段であることから「最後の避妊手段」とも呼ばれています(10)。緊急避妊薬には主に、LNG法とヤッペ法の2つの種類があります。

緊急避妊薬による避妊法

| LNG法 | ヤッペ法 |
|---|--|
| ノルレボ錠(レボノルゲストレル錠)と呼ばれるホルモン剤を性行為後72時間以内に1錠服用します。 | プラノバル錠を性行為後72時間以内に2錠、さらにそれから12時間後にもう一度2錠服用します。 |
| 24時間以内に服用した場合に、妊娠を回避できる割合は95%とされています。 | 24時間以内に服用した場合に、妊娠を回避できる割合は77%とされています。 |
| 2011年に承認された緊急避妊法です。 | |

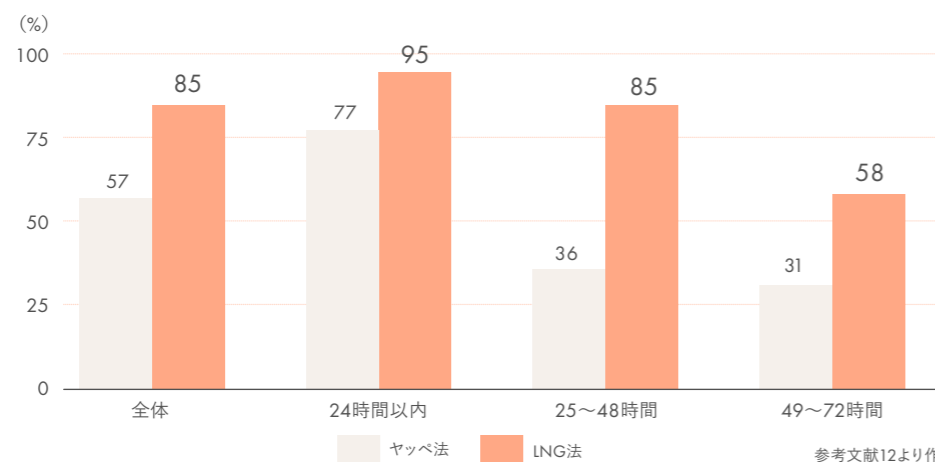
参考文献10より作成

※緊急避妊薬として国が承認しているのはノルレボ錠(レボノルゲストレル錠)のみです。プラノバル錠を用いたヤッペ法は適応症を取得していません。

緊急避妊薬(アフターピル)の効果

現在、日本で多く使用されているのはLNG法です。緊急避妊薬の効果は性行為後時間が経つほど低下し、臨床データおよびこれに基づく各国の添付文書でも性行為後72時間以内が投与の時間制限とされています(11)。24時間以内、48時間以内、72時間以内の服用でそれぞれ、ヤッペ法は77%、36%、31%、LNG法は95%、85%、58%と、服用が遅くなればなるほど妊娠阻止率は低下します。緊急避妊薬は、性行為後できるだけ早く服用することが重要です。

性行為から避妊薬を服用するまでの時間による妊娠阻止率



参考文献12より作成

※妊娠阻止率…未服用の場合の予想値に対する妊娠を阻止した比率。

緊急避妊薬(アフターピル)入手に関する障壁

日本では、緊急避妊薬を服用するには医師による診察および処方が必要です。一方、海外では緊急避妊薬の安全性が確認されたとして、先進国に限らず約90の国・地域で医師の処方箋なしに薬局などで購入することができます(13)。

2022年の国内の人工妊娠中絶数が年間122,725件に上る中(14)、緊急避妊薬へのアクセス性の向上を求める声が多くなってきています。2023年11月28日からは、女性に対して医師の処方箋なしで緊急避妊薬を販売する調査研究が開始されました(15)。緊急避妊薬を調剤した実績がある薬局を中心に、研修を修了した薬剤師が販売にあたることなどの一定の要件を満たす薬局が地域ごとに選定されます。今後の市販化は、この調査結果をもとに検討されます。

「最後の避妊手段」である緊急避妊薬へのアクセスには、まだまだ多くの障壁があります。その一部として、以下のものが挙げられます。

経済的障壁

イギリス、ドイツ、フィンランド、アメリカ、シンガポール、韓国では緊急避妊薬の価格は約7,000円以下です(13)。日本の場合は平均約15,000円と、経済的負担の大きさに違いがあります。

主要国における緊急避妊薬の価格比較

| | 処方箋が必要な国 | | | 処方箋なしで薬剤師による販売がされている国 | | | OTC化がされている国 |
|----|------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------------|---|
| | 日本 | シンガポール | 韓国 | イギリス | ドイツ | フィンランド | アメリカ |
| 価格 | 約15,000円 | 4,337~5,422円 (S\$40~50) | 1,098~2,196円 (₩10,000~20,000) | 約3,940円 (約£25) | 2,521~2,837円 (€16~18) | 約2,974円 (約€18.87) | 先発薬:約7,061円 後発医薬品:約5,044円 (先発薬:約\$49、 後発医薬品:約\$35) |
| 備考 | 処方箋薬としての価格 | 処方箋薬のため公開された価格はない、民間情報サイトからの価格参照 | 処方箋薬のため公開された価格はない、民間情報サイトからの価格参照 | 薬局での販売価格 | 処方箋薬価格か薬局での販売価格かは不明 | 処方箋薬価格か薬局での販売価格かは不明 | 薬局での販売価格 |

参考文献13,16,17,18,19,20,21,22より作成

※財務省が定める外国為替相場を統一レートとし、現地通貨をすべて日本円に換算している。
適用期間は、令和6年1月14日から1月20日の外国為替相場を利用している。
(<https://www.customs.go.jp/tetsuzuki/kawase/kawase2024/kouji-rate20240114-20240120.pdf>)

物理的障壁

時間の制約のある女性にとって、医師の処方箋を得るまでに時間がかかる点もアクセスを難しくしています。例えば、診療所が閉まっている週末に避妊に失敗した場合や、学校や仕事等で診察時間内に病院に行けない場合は、速やかに処方箋を得ることは困難です。

心理的障壁

思春期の女性で羞恥心や秘密を保持したいという考えが、緊急避妊薬へのアクセスを妨げる原因となっています(23)。「人目が気になって婦人科に行きづらい」「性行為や避妊について、医師に直接話すのが恥ずかしい」と感じる女性は少なくありません。

WHOは緊急避妊の提供に関する推奨事項として「意図しない妊娠のリスクを抱えたすべての女性および少女には、緊急避妊にアクセスする権利があり、緊急避妊の複数の手段は国内のあらゆる家族計画プログラムに常に含まれねばならない」としています(24)。

第4章 人工妊娠中絶手術と経口中絶薬

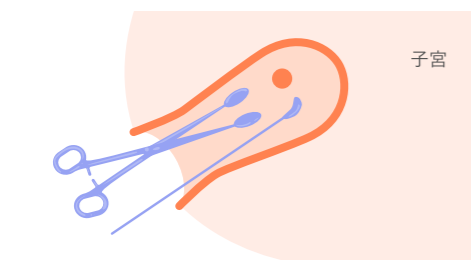
自身の健康状態や周囲の環境など、やむを得ない理由により妊娠を継続できない場合、人工妊娠中絶という選択があります。中絶は母体の命に関わるため母体保護法が規定されており、中絶手術が受けられる条件として以下の2つが挙げられています。

▼母体保護法より引用(25)

- ・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
- ・暴行若しくは脅迫によっ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

中絶手術を受けることができるのは妊娠22週未満(21週6日)と定められており、妊娠初期(12週未満)とそれ以降で手術の方法が異なります。

日本で実施されている妊娠初期(妊娠12週未満)の中絶方法には、次のものがあります(26)。



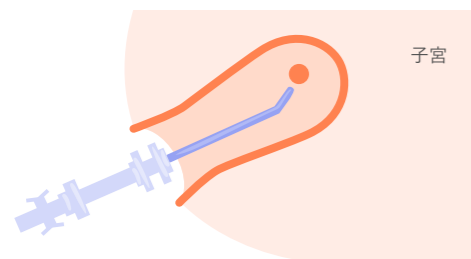
【そうは法】

子宮内容除去術(Dilatation & Curettage: D&C)といわれる手法です。子宮から腔につながる頸管を拡張し、胎児や胎盤などの胎児付属物、凝血塊といった子宮内容物を胎盤鉗子という器具で除去し、さらにキュレットという器具で掻き出します。妊娠初期における国内の中絶で最も用いられています。



【電動吸引法】

吸引器を用いて子宮内容物を吸引除去する吸引法のうち、電動式の手法を指します(electric vacuum aspiration: EVA)。頸管を拡張して、金属製の吸引管を用いて電動で吸引します。あわせてそうは法の器具を使うこともあります。



【手動真空吸引法】

吸引法のうち、手動式のものを指します(manual vacuum aspiration: MVA)。柔らかいプラスチック製の吸引管で頸管を拡張し、子宮内容物を吸引します。電動吸引法と比べて音が静かであり、覚醒下の手術の際に患者の心理的影響が少ないことが利点とされています。

【経口中絶薬】

2023年4月に国内承認された、経口摂取によって人工妊娠中絶をする医薬品です(27)。日本では主に、ミフェプリストン 200mg(1剤目/1錠)とミソプロストール 200ug(2剤目/4錠)が使用されます(28)。1剤目を服用する時点で妊娠63日(妊娠9週0日)以下の初期妊娠において用いることができます。1剤目内服36~48時間後に、2剤目を左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置します(27,28)。

WHOの『中絶ケアガイドライン』では、妊娠初期の中絶方法として吸引法が推奨されており(29)、日本産科婦人科学会は、安全性と女性のケアの質を改善するために、そうは法が実施されている場合は吸引法を実施するための努力がなされるべきとしています(30)。

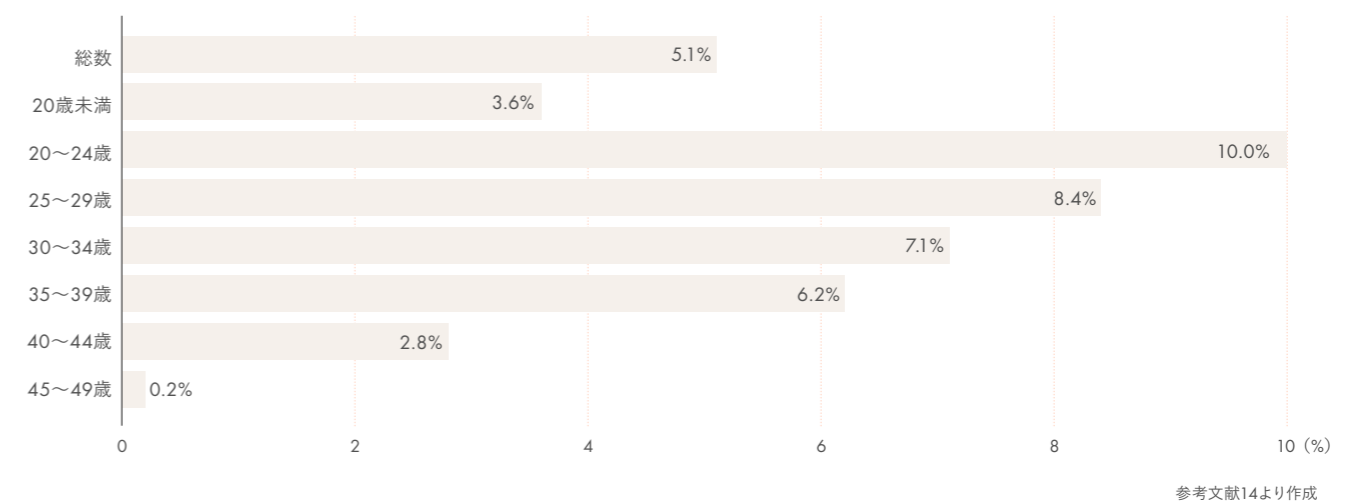
また、経口中絶薬はWHOが推奨する中絶方法の一つ(29)であり、国内第Ⅲ相試験では被験者の93.3%がミソプロストール投与後24時間までに中絶に成功しています(28)。

日本における人工妊娠中絶の実施率

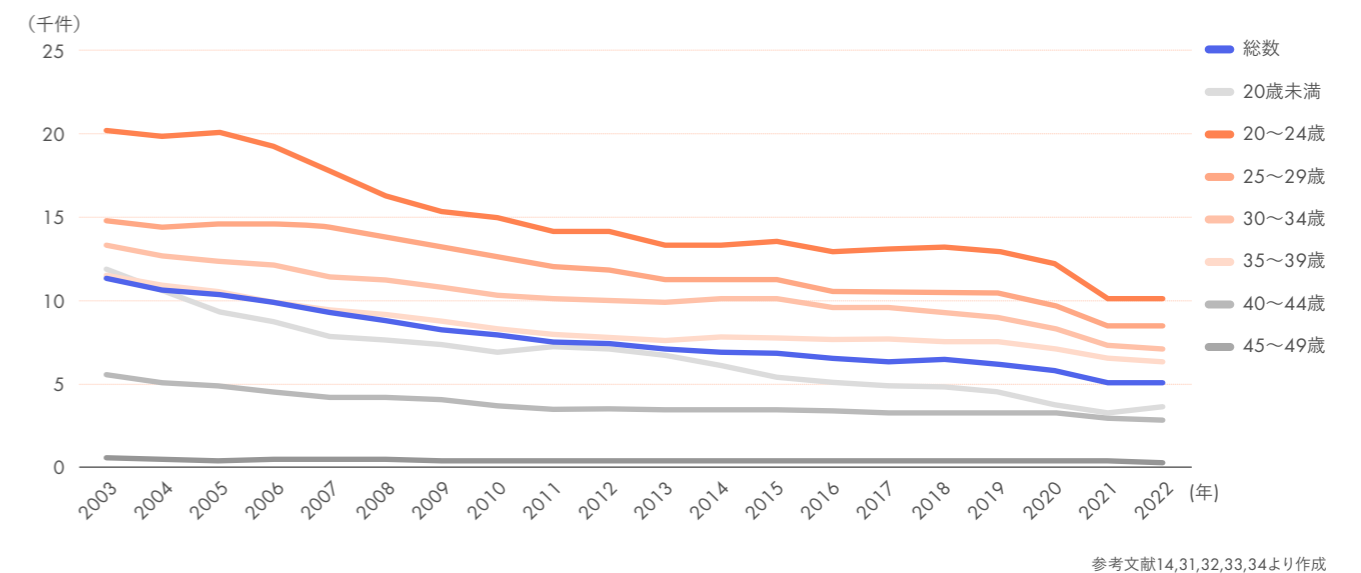
2022年度の日本における人工妊娠中絶件数は、122,725件でした。中絶実施率が最も高いのは20~24歳で、100人に1人が中絶を経験しています。また、20歳未満の人工妊娠中絶件数について年齢別にみると、19歳が4,620件と最も多く、次いで18歳が2,442件となっています(14)。

年次推移をみると2003年度以降はいずれの年代もおおむね減少、または横ばいの傾向にありますが、依然として全体の中絶件数は多く、解決すべき社会問題といえるでしょう(14)。

年齢階級別にみた人工妊娠中絶実施率(女子人口千対)



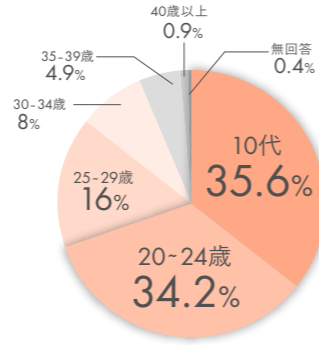
年齢階級別にみた人工妊娠中絶実施件数の年次推移



中絶を減らすために

スマルナユーザーを対象に行った中絶手術に関するアンケート調査によると、初めて中絶手術を行った年齢は10代が最も高く35.6%、次いで20～24歳が34.2%と、10代～24歳が約7割を占める結果となりました。

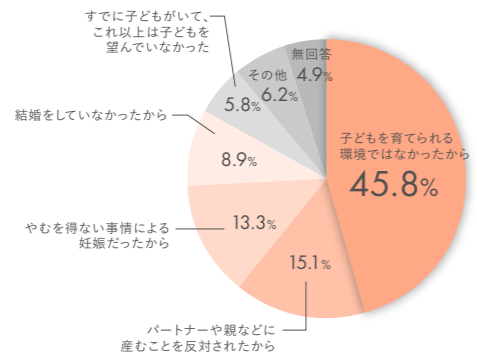
初めて中絶手術をしたのはいつですか？



スマルナ調べ (n=225)

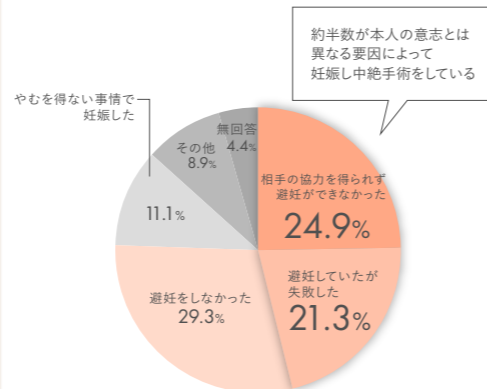
中絶を決めた理由に関しては、経済面や生活面などから「子どもを育てられる環境ではなかったから」という回答が45.8%と約半数を占め、次いで「パートナーや親などに産むことを反対されたから」(15.1%)、「やむを得ない事情による妊娠だったから」(13.3%)となりました。また、中絶手術に至るまでの事情については「相手の協力が得られず避妊できなかった」と回答した人が24.9%、「避妊していたが失敗した」と回答した人が21.3%でした。

中絶することを決めた理由のうち、最も当てはまるものを教えてください。



スマルナ調べ (n=225)

中絶手術に至るまでの事情を教えてください。



スマルナ調べ (n=225)

中絶手術前～手術後にかけての精神的ストレスの大きさも、看過できない問題です。日本家族計画協会「第8回男女の生活と意識に関する調査報告書」によると、中絶を決意したときの気持ちは、胎児への罪悪感が最も多く、自分を責める気持ちや相手に対する怒りなど、80%以上がネガティブな気持ちと回答しています(35)。

中絶をしたときの感情について、アンケート調査では次のようなコメントが寄せられました。



本当は産みたかったが、金銭的な事情や生活面で産むことができなかったのを後悔している。



心身共にかかりの負担がある。生まれてこれなかった子どもへの罪悪感、自分を責める気持ちでいっぱいだった。体調もなかなか元に戻らず、精神的にも不安定な毎日だった。



一生罪悪感と後悔がついてくるし、踏ん切りをつけられる人は少ないと思う。心臓が動いているエコーや手術を終えてからすぐつわりがなくなった感覚は、今も思い出す。けれど忘れてはいけないし忘れる必要はないと思って、わたしは死ぬまで抱えて生きようと思っている。



中絶を選択する前にパートナーだけでなく親や友人など相談できる人には相談するべきだと思う。わたしはパートナーと2人で決めてしまい、赤ちゃんに申し訳ないし後悔したし、もっと頼れる誰かに相談すればよかった。



普通の産婦人科で中絶手術をしたため、周りから赤ちゃんの泣き声が聞こえてきたときに凄く悲しく、中絶した赤ちゃんに対してごめんねと思った。妊娠は望まれる環境でしなければならぬと思うので、ピルは手軽な方法だと思う。



中絶を決断した日から何日も涙を流す日が続いた。中絶の決断をしなくてはいけないと分かった時、医師と一緒に泣きながら決断を聞いて、いたわりの言葉をかけてくれた。その後は真剣に向き合ってくれた夫と、優しく声をかけてくれて寄り添ってくれた友人がいたから、私は乗り越えることができたと思う。



何年経っても産んであげられなかった赤ちゃんへの罪悪感は消えない。私が健康でいられたなら…と自分を何度も責めた。だから望まない妊娠をしないように気をつけなくてはならない。これからの未来のためにも。

性行為は、相手とのコミュニケーションや関係性を築く上でお互いにとっての重要な要素ですが、意図しない妊娠や中絶は女性にとって身体的にも精神的にも大きな負担となります。だからこそ、妊娠を希望していない場合は自身の健康状態やライフプランに合わせて、適切な避妊法を選択できる環境をつくり上げていくことが重要です。

第5章 月経困難症とその他の副効用

月経困難症とは、月経に伴い起こる病的症状のことをいいます。月経時あるいは月経直前より始まる強い下腹部痛や腰痛を主症状として、下腹痛や腰痛、腹部膨満感、吐き気、頭痛、疲労・脱力感、食欲不振、イライラ、下痢および憂うつ順に多くみられます[36]。

低用量ピルは、月経困難症の症状の一つである月経痛の軽減効果が期待できます。

月経痛・過多月経の改善

低用量ピルは子宮内膜を薄く保ち、月経時の経血量が減少する効果が期待できるほか、月経痛改善にも効果があるとされています[36]。2009年のコクラン・レビューでは、機能性月経困難症に対して低用量ピルおよび中用量ピルを用いたRCT(低用量2件、中用量5件)のメタ解析により、ピルを服用した群がプラセボあるいは無治療群に比べてOR 2.99(1.76~5.07)で疼痛改善効果が高いことが示されました[37]。2周期に渡る低用量ピルの服用で、経血量が43%減少したという報告もあります[38]。

このほか、低用量ピルには次の副効用が期待できるといわれています。

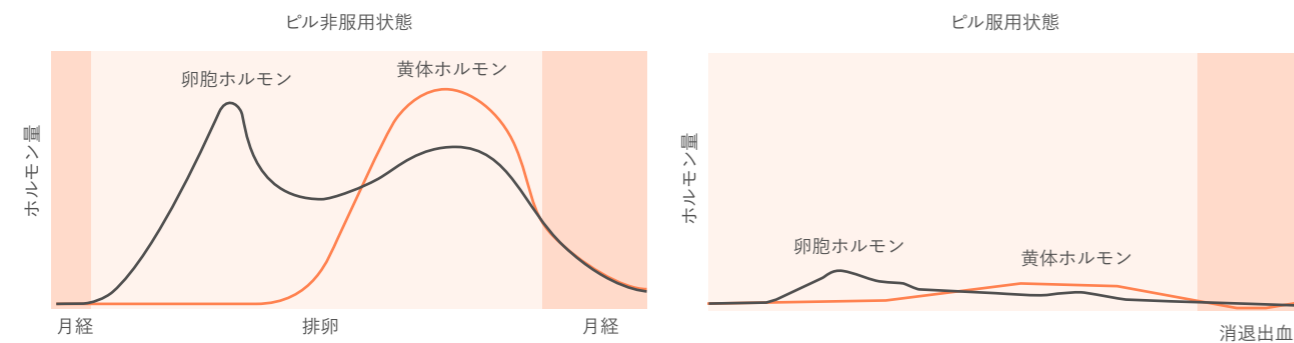
月経前症候群(PMS)・月経前不快気分障害(PMDD)の症状改善

月経前3~10日程度続く精神的あるいは身体的症状で、月経とともに消失するものを月経前症候群(PMS)といい、精神症状が主体で強い場合は月経前不快気分障害(PMDD)といいます。ドロスピレノン含有のLEPは、PMDDに有効であり、PMSへの効果も期待できます[39]。

ドロスピレノン配合薬がPMDDへの適応を承認されているアメリカでは、身体・精神症状ともに改善することが臨床試験で認められています。ただし、日本ではOC、LEPともに適応症は認められていません[39]。

PMSの原因は、排卵が起こり女性ホルモンの大きな変動があることなので、排卵を止め女性ホルモンの変動をなくすことで症状が改善すると考えられています[40]。

ピル非服用状態とピル服用状態における女性ホルモン変化のイメージ図



※服用するピルによってホルモン量の推移は異なります。

ざ瘡(にきび)の改善

皮脂の過剰分泌は、にきびの原因の一つとされています[41]。低用量ピルは、皮脂を増やすテストステロンの産生を抑える作用などにより、にきび改善の効果が期待できます。低用量ピルのにきびに対する効果はゆるやかであり、臨床的に効果を認めるまでには3~6ヶ月かかるされています。また、にきびに対する効果はOC、LEPともに国内では適応症を取得していません[42]。

なお、日本皮膚科学会による「尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン 2023」は、にきび治療における低用量ピルの服用について、ほかの治療で改善が不十分で、結果的に避妊につながることを容認する成人女性のにきびに使用してもよいが推奨はしないとされています。あわせて、にきび治療に低用量ピルを使用する際は、日本では未承認の治療法であること、保険適用外の治療法であること、血栓症や不正性器出血などの副作用があることを患者に十分に説明し、理解を得る必要があることも記載されています[41]。

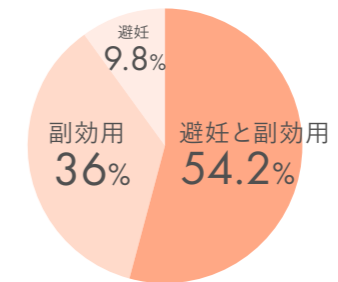
Column

低用量ピルの服用目的と副効用

国内で認められている低用量ピルの効能効果は、避妊(OC)と月経困難症(LEP)のみです。しかし、低用量ピルには、避妊効果以外にも様々な好ましい作用、つまり副効用があります。

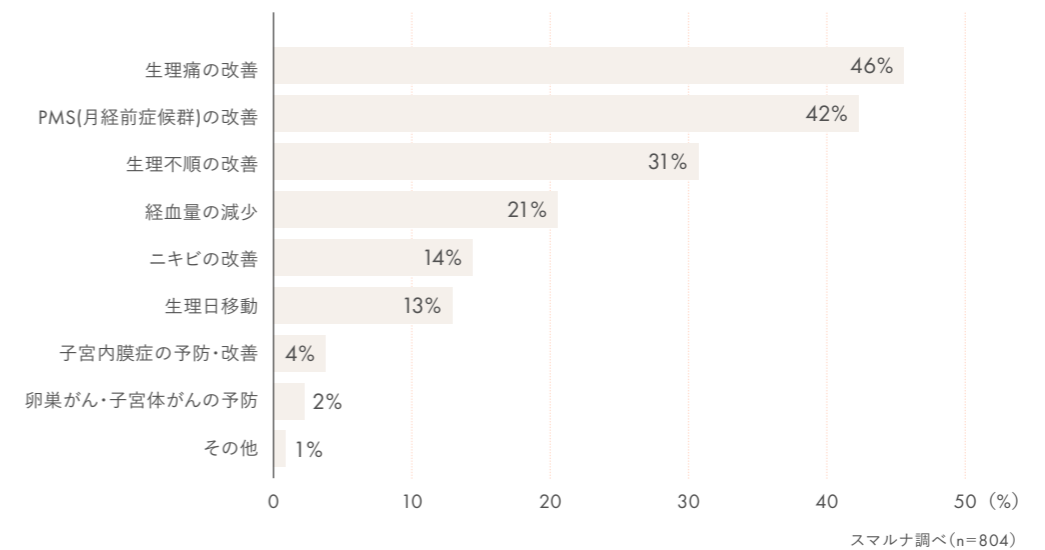
スマルナユーザー804人を対象に実施した、低用量ピルの服用目的に関するアンケート調査では「避妊と副効用の両方が目的」が54.2%と半数以上を占め、「副効用が目的」と回答した36%も合わせると、90%以上の人が副効用を期待して服用していることが分かりました。なかでも生理痛やPMS(月経前症候群)の改善を目的に服用している人が多くみられました。

低用量ピルの服用目的



スマルナ調べ(n=804)

低用量ピルに期待する副効用(複数回答可)



スマルナ調べ(n=804)

安心して低用量ピルを服用するためには、医師から十分な説明を受け、疑問があれば質問し、低用量ピルについて十分理解した上で服用を判断することが重要です。



参考文献 (2024年3月末時点確認)

- 1 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 1
- 2 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 110
- 3 医薬品医療機器総合機構. "ルナベル配合錠LD/ルナベル配合錠ULD". 医薬品医療機器総合機構. https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2482009F1031_1_19/
- 4 医薬品医療機器総合機構. "ラベルフィーユ21錠/ラベルフィーユ28錠". 医薬品医療機器総合機構. https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/254910BF1055_1_11/
- 5 医薬品医療機器総合機構. "ファボワール錠21/ファボワール錠28". 医薬品医療機器総合機構. https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/254910CF1033_1_16/
- 6 医薬品医療機器総合機構. "ヤーズ配合錠". 医薬品医療機器総合機構. https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/2482011F1020_1_14/
- 7 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 32-33
- 8 United Nations. World Contraceptive Use 2022. United Nations
<https://www.un.org/development/desa/pd/data/world-contraceptive-use>
- 9 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 2
- 10 日本産科婦人科学会. "緊急避妊法の適正使用に関する指針". 日本産科婦人科学会. https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin_shishin_H28.pdf
- 11 若子・堀. 緊急避妊薬のスイッチOTC化に関する提言. 調剤と情報. 2018. 24. 15. 98
- 12 H von Hertzen. Emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Lancet. 1998. 352. 9129. 428-433
- 13 厚生労働省. "第19回 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議". 厚生労働省. 2022.3.10. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000198111_00017.html
- 14 厚生労働省. "令和4年度衛生行政報告例の概況". 厚生労働省. 2023.10.31.
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/22/
- 15 厚生労働省. "緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業の実施について". 厚生労働省. 2023.11.17. <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231120I0010.pdf>
- 16 MyDoc. "Emergency contraception in Singapore". MyDoc. 2020.12.4.
<https://my-doc.com/sexual-health/emergency-contraception-singapore-types-costs/>
- 17 Homage. "Female Contraception: Birth Control Methods & Effectiveness". Homage.
<https://www.homage.sg/health/birth-control-singapore/>
- 18 Korea Health Pages. "Birth Control and The Morning After Pill in South Korea". Korea Health Pages. 2020.5.16.
<https://koreahealthpages.com/article/birth-control-and-the-morning-after-pill-in-south-korea.html>
- 19 The Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare. "FSRH Clinical Guideline: Emergency Contraception (March 2017, amended July 2023)". The Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare. 2022.1.24.
<https://www.fsrh.org/documents/ceu-clinical-guidance-emergency-contraception-march-2017/>
- 20 The mission of the European Consortium for Emergency Contraception. "Germany". The mission of the European Consortium for Emergency Contraception.
<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/germany/>
- 21 The mission of the European Consortium for Emergency Contraception. "Finland". The mission of the European Consortium for Emergency Contraception.
<https://www.ec-ec.org/emergency-contraception-in-europe/country-by-country-information/finland/>
- 22 American Society for Emergency Contraception. "EC Access Report - 2017". American Society for Emergency Contraception. 2018.1.
<https://www.americansocietyforec.org/reports-and-factsheets>
- 23 荒木 重雄. 緊急避妊ピルはわが国で受け入れられるのか—その障壁は何か?—. 国際医療技術研究所.
<http://www.imtcollege.org/uploaddimages/pdf/67807beb1637b373e5833d4c05dc8021.pdf>
- 24 World Health Organization. Emergency contraception. World Health Organization. 2021.11.9.
<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>
- 25 厚生労働省. "母体保護法(◆昭和23年07月13日法律第156号)". 厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80120000&dataType=0&pageNo=1
- 26 日本産婦人科医会. "早期人工流産(以下, 妊娠12 週未満の人工妊娠中絶)について". 日本産婦人科医会.
<https://www.jaog.or.jp/note/3%EF%BC%8E%E6%97%A9%E6%9C%9F%E4%BA%BA%E5%B7%A5%E6%B5%81%E7%94%A3%EF%BC%88%E4%BB%A5%E4%B8%8B%EF%BC%8C%E5%A6%8A%E5%A8%A012%E9%80%B1%E6%9C%AA%E6%BA%80%E3%81%AE%E4%BA%BA%E5%B7%A5%E5%A6%8A%E5%A8%A0/>
- 27 医薬品医療機器総合機構. "メフィーゴバック". 医薬品医療機器総合機構. 2023.4. https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/249910AX1028_1_02/
- 28 厚生労働省. "いわゆる経口中絶薬「メフィーゴバック」の適正使用等について". 厚生労働省.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/infertility_treatment_00001.html
- 29 World Health Organization. "Abortion care guideline: executive summary". World Health Organization. 2022.3.8. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045163>
- 30 厚生労働省. "人工妊娠中絶等手術の安全性等について". 公益社団法人 日本産科婦人科学会. 2021.7.5.
https://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210705_kourousho.pdf
- 31 厚生労働省. "平成19年度保健・衛生行政業務報告(衛生行政報告例)結果の概況". 厚生労働省.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei/07/kekk5.html>
- 32 厚生労働省. "平成24年度衛生行政報告例の概況". 厚生労働省. 2013.10.24.
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/12/
- 33 厚生労働省. "平成25年度衛生行政報告例の概況". 厚生労働省. 2014.10.30.
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/13/
- 34 厚生労働省. "平成30年度衛生行政報告例の概況". 厚生労働省. 2019.10.31.
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/18/
- 35 日本家族計画協会. 第8回男女の生活と意識に関する調査報告書(PDF版). 日本家族計画協会. 2017. 140
- 36 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 37-39
- 37 Chooi LW. Cindy F. Oral contraceptive pill as treatment for primary dysmenorrhoea. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009. 15. 2.
- 38 Fraser IS. McCarron G. Randomized trial of 2 hormonal and 2 prostaglandin-inhibiting agents in women with a complaint of menorrhagia. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 1991. 31. 1. 66-70
- 39 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 40-41
- 40 日本産婦人科学会. "月経前症候群 (premenstrual syndrome : PMS)". 公益社団法人日本産婦人科学会. 2018.6.16.
https://www.jsog.or.jp/modules/diseases/index.php?content_id=13
- 41 日本皮膚科学会. 尋常性痤瘡・酒皰治療ガイドライン 2023. 2023. 409
<https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/zasou2023.pdf>
- 42 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 53-54

03

低用量／超低用量ピルの副作用とその対策

第1章 低用量／超低用量ピルの副作用

すべての医薬品は、病気や症状の治療・軽減に有益な「主作用」と、望ましくない症状を引き起こす「副作用」をあわせ持っています(1)。低用量ピルもその例外ではありません。

低用量ピルの主な副作用には、不正性器出血や乳房緊張感(胸の張り)、吐き気、体重増加などがあります。また、症状の発現には個人差があり、症状が全く観察されない人もいますが、重篤な副作用が生じる場合もあります。

■ 頻度が高いが重篤でない副作用

低用量ピルの頻度が高いものの重篤ではない副作用には、次のものがあります。

低用量ピルの重篤でない副作用

| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|-------|---------------|--------------|---------------------|--------------------------|
| 過敏症 | | | 発疹、蕁麻疹 | |
| 眼 | | | | 網膜血流障害による視力障害 |
| 肝臓 | | | 肝機能異常 | 黄疸 |
| 電解質代謝 | | 浮腫、体重増加 | | |
| 子宮 | 下腹部痛 | | おりもの増加、カンジダ腔炎 | 不正性器出血 |
| 乳房 | 乳房緊張感 | | 乳房痛 | |
| 循環器 | | | 動悸、血圧上昇 | |
| 消化器 | 吐き気(29.4%)、嘔吐 | 下痢、腹痛 | 便秘、食欲不振、食欲亢進、口内炎、口渇 | |
| 精神神経系 | 頭痛 | めまい、片頭痛、神経過敏 | 眠気、抑うつ | |
| 皮膚 | | ざ瘡(にきび) | 褐色斑、湿疹 | 色素沈着※ |
| その他 | | 腰痛、倦怠感・疲労 | 肩こり、息切れ、性欲減退、鼻出血 | しびれ、トリグリセリド上昇、総コレステロール上昇 |

※長時間太陽光を浴びないよう注意すること。

参考文献2より作成

低用量ピルを服用した人のうち、約20%が不正性器出血を経験するといわれていますが、服用継続とともに減少することが多いとされています(3)。そのため不正性器出血を理由に服用中止を希望する場合は、3周期の継続した服用が推奨されています(3)。

副作用の一つに抑うつがありますが、複数の研究で低用量ピルの服用が、服用者の気分に影響を与えることはないと報告されています(3)。また、低用量ピルの体重変化に関するランダム化比較試験が2件実施されていますが、いずれも因果関係はないと結論付けられています(3)。

第2章 リスクマネジメントと対策

低用量ピルを服用する前には、下記の内容を確認します。

- ・これまでかかったことのある病気や手術など(既往歴)
- ・近親者の病気の記録(家族歴)
- ・薬物服用
- ・喫煙の有無など

低用量ピルの成分に対してアレルギー反応を起こしやすい場合や、一部の持病がある場合(乳がん、前兆を伴う片頭痛、血管病変を伴う糖尿病など)は低用量ピルを服用できません。

一方で、ライフスタイルの改善によって服用できる場合があります。例えば、35歳以上で1日15本以上喫煙している場合は低用量ピルを服用できませんが、節煙や禁煙によって服用が可能になることもあります。また、出産して間もない場合や産褥6ヶ月未満の授乳婦、初経が来る前の女性、50歳以上または閉経後の女性も低用量ピルの服用は禁忌とされています(7)。

定期的な検査の必要性とその内容について

低用量ピルを服用する際は、服用前と服用中の下記のタイミングで検査を受けることが推奨されています。検査には必須検査と任意検査があります。

低用量ピルを服用する際に推奨される検査

| 検査時期 | 必須検査 | 任意検査 |
|--------------------|-----------------------|--|
| 服用開始前 | ・問診 ・血圧測定 ・体重測定 | ・血液凝固系検査※ ・子宮頸部細胞診 ・性感染症検査 ・乳がん検診 ・超音波検査 |
| 服用開始1ヶ月後 | 問診、血圧測定 | |
| 服用開始3ヶ月後、および以降受診ごと | 問診、血圧測定 | |
| 服用開始6ヶ月後、および6ヶ月ごと | 問診、血圧測定 | ・血液凝固系検査※ ・乳がん検診 |
| 服用開始1年後および、以降1年ごと | 体重測定 | ・子宮頸部細胞診 ・性感染症検査 ・超音波検査 ・血算、生化学検査 |

※血栓症のリスクが高い場合に実施する。

参考文献8より作成

低用量ピルを服用する際は副作用に注意する必要がありますが、定期的な検査を受けるなどのリスクマネジメントをすれば十分許容できる範囲です。

「OC・LEPガイドライン2020年度版」は、血液凝固系検査や子宮頸部細胞診、超音波検査などを必須ではなく、任意検査としています。低用量ピルの服用中に受ける検査の間隔や内容は、個人の訴えや服用期間に応じて服用者と相談の上、個別に医師が必要性を判断します(8)。

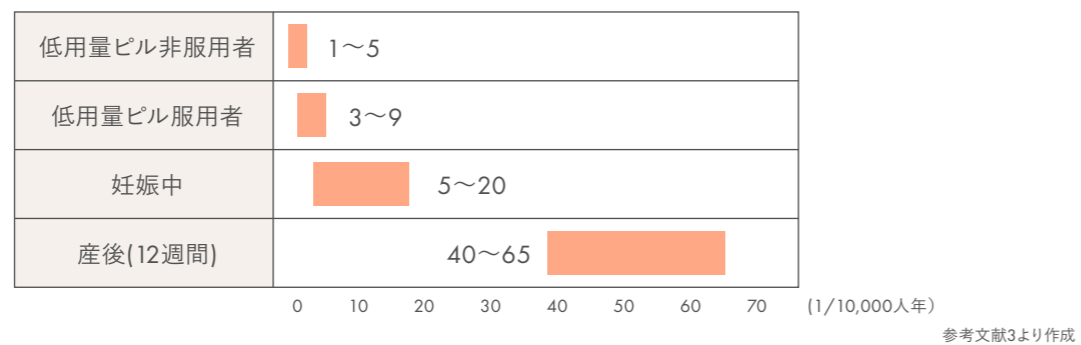
服用状況や効果、副作用の発現などを定期的に医師と共有することが、安心して低用量ピルを服用することにつながります。

頻度は低いが重篤な副作用

低用量ピルの重篤な副作用として血栓症(静脈血栓塞栓症)があります(4)。血栓症は、血液の一部が固まって血の塊(血栓)となり、血管が詰まる病気です。海外の疫学調査では、血栓症のリスクは低用量ピルを服用している女性は服用していない女性に対して、3~3.5倍高くなるとの報告があります(4)。しかし、アメリカの複数の機関※によれば、血栓症の発症頻度は、低用量ピルを服用していない人で年間1万人あたり1~5人、服用している人で年間1万人あたり3~9人であり、絶対リスクは低いとされています(4)。また、妊婦や産後(12週間)の血栓症の発症頻度は、それぞれ年間1万人あたり5~20人、40~65人であり、いずれも低用量ピル服用者と比較すると高いです。また、カナダ産婦人科学会によると、ピル服用による死亡率は年間10万人あたり1人以下と、その他のまれな原因(転落事故、溺死、中毒、家庭内暴力)による死亡率と同程度であり、妊娠時の死亡率(年間10万人あたり8人)と比較してもはるかに低いと考えられます(4)。

※The American College of Obstetricians and Gynecologists(アメリカ産婦人科医会)、US Food and Drug Administration(アメリカ食品医薬品局)。

血栓症発生の可能性



血栓症のリスクは、低用量ピルの服用を開始した最初の3ヶ月において最も高くなるとされています(5)。

さらに、低用量ピルの服用を4週間以上中断した後に再開した場合、または4週間以上の中断後に別の低用量ピルに切り替えた場合にも血栓症のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後3ヶ月間が特に高いとの報告もあります(5)。

低用量ピルの種類(第一世代~第四世代)による血栓症の発症頻度の違いについては、現在のところ明確になっていません。そのため、低用量ピルの種類を問わず、血栓症リスクは共通して知っておくべき重要な事項であるといえるでしょう。

血栓症発症の際の症状と対策

血栓症を発症しても、適切な治療を受ければ多くの場合で血栓が消失します(4)。低用量ピルの服用中に以下の「ACHES」の症状が認められた際は、低用量ピルの服用をすぐに中止し、医療機関を受診することが重要です(6)。

血栓症発症の際の症状

| A: abdominal pain | C: chest pain | H: headache | E: eye/speech problems | S: severe leg pain |
|-------------------|----------------------------------|-------------|---|---|
| ・激しい腹痛 | ・激しい胸痛 ・息苦しい ・押しつぶされるような痛み | ・激しい頭痛 | ・見えにくい所がある ・視野が狭くなる ・舌のもつれ ・失神 ・けいれん ・意識障害 | ・ふくらはぎの痛み ・むくみ ・ふくらはぎを握ると痛い ・赤くなっている |
| | | | | |

参考文献6より作成

低用量／超低用量ピルの 普及に伴う要検討事項

参考文献 (2024年3月末時点確認)

- 1 内閣府. “薬の副作用かな?と思ったら すぐに医師にご相談を!”. 政府広報オンライン. 2020.10.19. <https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201911/1.html>
- 2 バイエル薬品株式会社. “トリキュラー”. バイエルファーマナビ. <https://pharma-navi.bayer.jp/triquilar/basic-docs>
- 3 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 55-56
- 4 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 62-66
- 5 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 73
- 6 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 76-77
- 7 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 100-104
- 8 日本産科婦人科学会／日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 108-109

第1章 低用量／超低用量ピルと性感染症のリスク

性感染症とは、性行為または性行為に類似する行為によって人から人へ感染する病気のことです。代表的な性感染症には、性器クラミジア感染症や淋菌感染症、梅毒、性器ヘルペス、HIV感染症、尖圭コンジローマ、腔トリコモナス症、B型肝炎などがあります。性感染症の原因となる病原体は、ウイルスや細菌、原虫など様々です(1)。

| 代表的な性感染症 | | | | |
|------------|----------|------|--------|--------|
| 性器クラミジア感染症 | 淋菌感染症 | 梅毒 | 性器ヘルペス | HIV感染症 |
| 尖圭コンジローマ | 腔トリコモナス症 | B型肝炎 | など | |

参考文献1より作成

若年者が低用量ピルを服用すると性行動が活発化し、コンドームを使用せず性感染症が増加するという考え方があります(2)。しかし、イギリス・アメリカ・WHOすべての適格基準が「HIV感染を含め、その他の性感染症リスクの増加と低用量ピル服用との間に関連があるとは言えない」としています(3,4,5)。

また、いずれの適格基準においても性感染症の増加を防ぐには、男性用コンドームを正しくかつ、継続的に使用することが推奨されています(3,4,5)。

| イギリスの適格基準より引用 | |
|---------------|---|
| 本文 | CHC do not protect against STI/HIV. If there is a risk of STI/HIV (including during pregnancy or postpartum), the correct and consistent use of condoms is recommended, either alone or with another contraception method. Male condoms reduce the risk of STI/HIV. |
| 翻訳 | CHC※1(低用量ピル)は、STI/HIVを防ぐことができない。STI/HIVのリスクがある場合は(妊娠中または産後を含む)、コンドームを単独で、または他の避妊法と併用して、正しく一貫して使用することが推奨される。 男性用コンドームは、STI/HIVのリスクを軽減する |

参考文献3(P63)より引用。翻訳はスマルナ編集部にて施した。

| アメリカの適格基準より引用 | |
|---------------|---|
| 本文 | Hormonal contraceptives and intrauterine devices do not protect against sexually transmitted diseases (STDs), including human immunodeficiency virus (HIV), and women using these methods should be counseled that consistent and correct use of the male latex condom reduces the risk for transmission of HIV and other STDs. |
| 翻訳 | ホルモン避妊薬や子宮内避妊具は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)を含む性感染症(STD)を防ぐものではない。これらの方法を使用している女性には、男性用ラテックス※2コンドームを一貫して正しく使用することで、HIVやその他の性感染症の感染リスクが軽減されることを助言する必要がある。 |

参考文献4より引用。翻訳はスマルナ編集部にて施した。

| WHOの適格基準より引用 | |
|--------------|--|
| 本文 | CHCs do not protect against sexually transmitted infections (STIs), including HIV. If there is a risk of STI/HIV, the correct and consistent use of condoms, male or female, is recommended. |
| 翻訳 | 低用量ピルは、HIVを含む性感染症(STI)を防ぐことができない。STI/HIVのリスクがある場合は、男性でも女性でも、コンドームを正しく一貫して使用することが推奨される。 |

参考文献5(P22)より引用。翻訳はスマルナ編集部にて施した。

※1 CHCとは、経口避妊薬を含む複合ホルモン避妊法であり「OC・LEPガイドライン2020年度版」においては、OCと同義であるとされている。

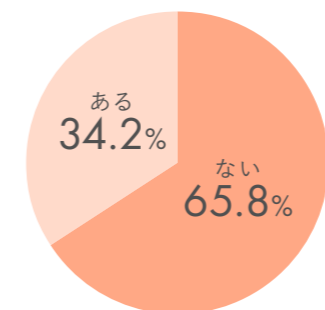
※2「CDC性感染症治療ガイドライン(2021年版)」によるとポリウレタン製コンドームもラテックスコンドームと同等の性感染症(HIV)予防が期待でき、ラテックスアレルギーの方がラテックスコンドームの代わりに使用することが可能である(6)。

性感染症検査の経験有無について

性感染症の予防及びまん延の防止には、性感染症の発生動向に関する情報等を提供していくとともに、検査や医療を受けやすい環境づくりを進めていくことが重要と考えられています。多くの性感染症は、尿や腔からの分泌物の検査や血液検査などで感染の有無を知ることが可能ですが、多くの人が性感染症検査を受けたことがないのが現状です。

スマルナユーザー535人を対象に実施した調査によると、性感染症検査を受けたことがあると回答した人は34.2%でした。性感染症検査を受けたことがない理由として最も多いのが「思い当たる症状がないから」で、77.3%を占めています。

性感染症検査を受けたことはありますか？



スマルナ調べ(n=535)

性感染症検査を受けたことがない理由



スマルナ調べ(n=352)

性感染症は無症状のことも多く、感染に気づかずパートナーに感染を広げてしまうことが多い病気です。たとえば、性器クラミジア感染症は女性・男性ともに無症状のケースが多く、無症状の若者を対象とした検査でも5～10%に陽性の結果が出ています(7)。また女性器の感染においては、性器クラミジア感染症の半数以上が、淋菌感染症の40%が自覚症状を感じないという報告もされています(1)。

性感染症は、性的接触を介して誰もが感染する可能性がある病気です。それと同時に、早期発見・早期治療により治療できる、または重症化を防げる病気でもあります(8)。

性行為の経験がある場合は、症状の有無を問わず、定期的な検査を受けることが大切です(9)。アメリカの疾病対策予防センター(CDC)では、性感染症検査を受ける目安として次のように定めています(参考文献10より一部抜粋)。

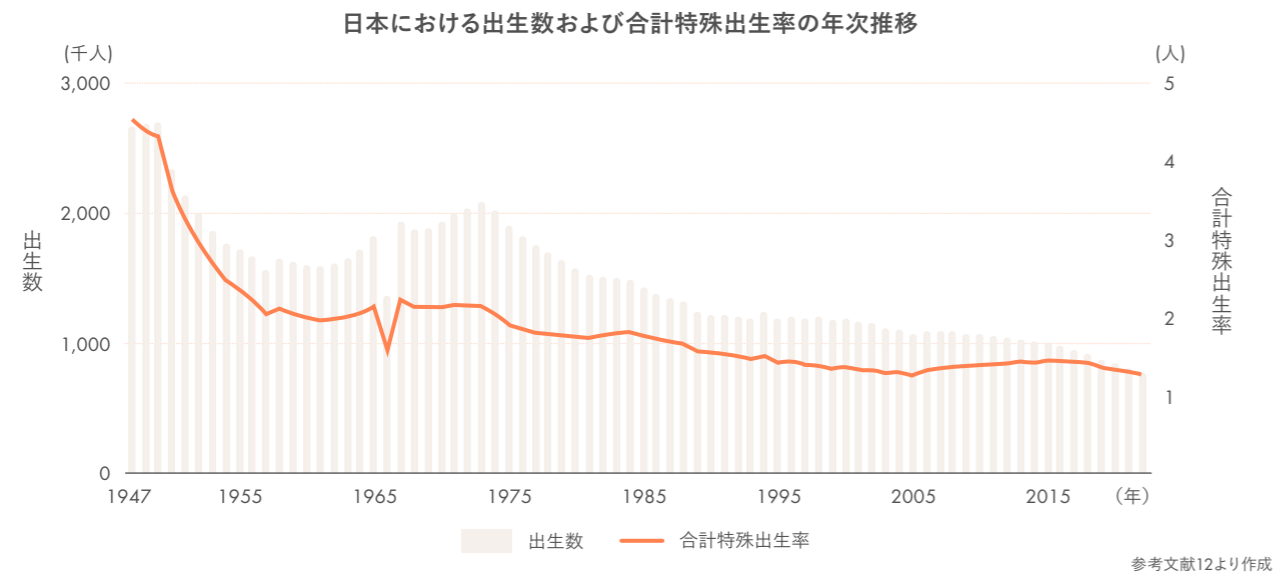
- ・13～64歳までのすべての人が、少なくとも1回はHIV検査を受ける必要がある。
- ・25歳未満の性的に活動的なすべての女性は、毎年淋病とクラミジアの検査を受ける必要がある。
- ・25歳以上の女性も新しいセックスパートナーや複数のセックスパートナー、性感染症を患っているセックスパートナーを持つ場合は、毎年淋病とクラミジアの検査を受ける必要がある。
- ・感染の可能性のある性的行為があった人は、少なくとも年に1回はHIV検査を受ける必要がある。
- ・妊娠している人は全員、妊娠初期から梅毒、HIV、B型肝炎、C型肝炎の検査を受ける必要がある。感染症のリスクがある人は、妊娠初期からクラミジアや淋病の検査も受けるべきであり、場合によっては、再検査が必要になることもある※。

※日本では標準的な妊婦健診として、梅毒、HIV、B型肝炎、C型肝炎の検査を妊娠初期に1回、性器クラミジア感染症の検査を妊娠30週までに1回、必要に応じて行われます(11)。

第2章 低用量ピルの普及と少子化

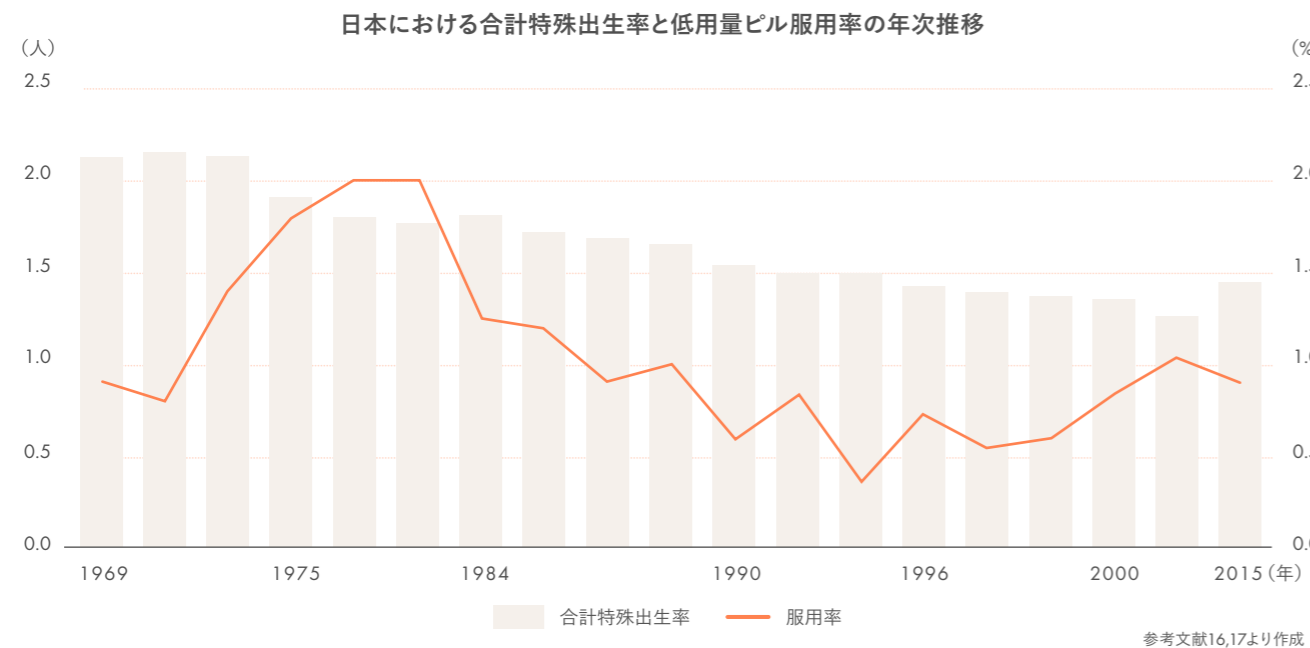
日本の少子化は加速の一途をたどっています。1974年には200万人を超えていた出生数も2016年には100万人を割り(12)、2022年には77万759人となりました(12)。現在の先進国の人口置換水準※1は、合計特殊出生率※2が約2.1相当とされています(13)。人口増加のためには「合計特殊出生率が2.1を上回る」必要がある、つまり「女性が平均2人以上子どもを産む」必要がある、ということになります。しかし、2022年の合計特殊出生率は1.26しかありません(12)。

※1 人口が増加も減少もしない均衡した状態となる合計特殊出生率のこと
 ※2 一人の女性が出産可能とされる15歳から49歳までに産む子どもの数の平均



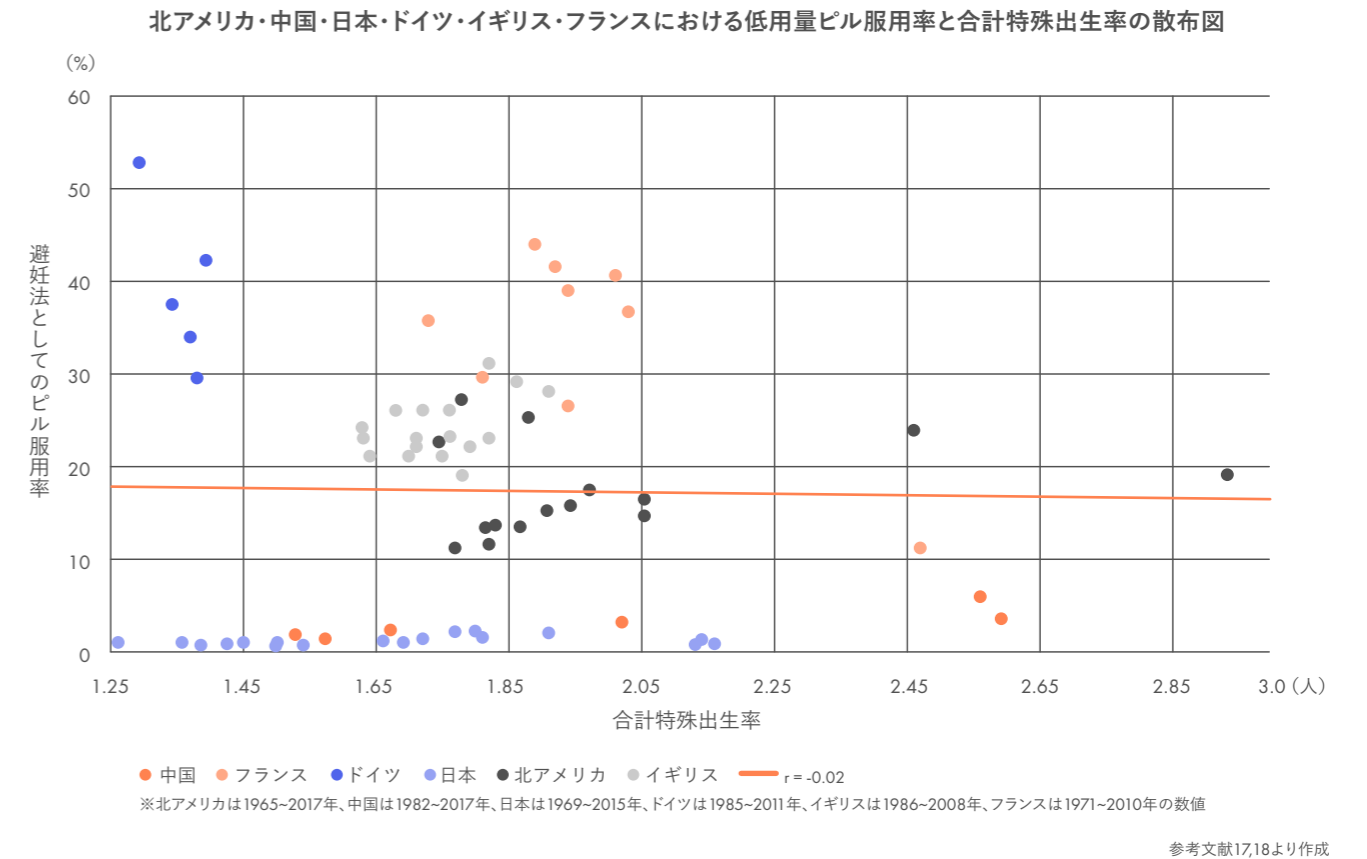
出生力は避妊、中絶などの出生コントロールによって左右されます(13)。日本における低用量ピル承認に関する議論の中に「人口を増やさなければならないときにピルを認めれば、人口増加政策に反するのではないか」と反対する声もあったようです(14)。

しかし、2015年の出生動向基本調査によれば、避妊実行中の夫婦のうちピルを用いている割合はわずか2.3%に過ぎず、コンドームが77.4%と圧倒的多数を占めていました(15)。2015年の合計特殊出生率は1.45であり(12)、日本は低用量ピルが普及することなく超少子化になったのです。



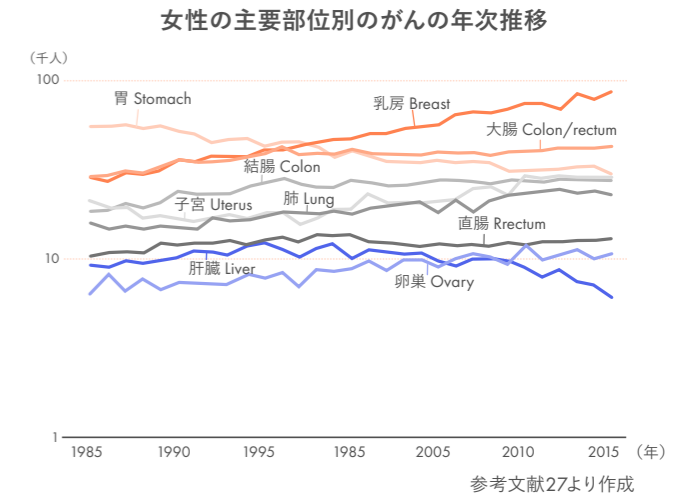
日本の出生率は、低用量ピル服用率の変動に関わらずおおむね低下しています。海外も含めたピル服用率と出生率の関係をもみても、相関係数は-0.02であり、これらに相関はないことが示唆されます。

少子化は日本において非常に深刻な問題です。しかし「ピルが普及することによって少子化が進むのではないか」という心配は杞憂に過ぎず、少子化は低用量ピル普及の懸念要因にはならないといえます。



第3章 婦人科系のがんと検診の機会

日本におけるがんの罹患数は年々増加傾向にあり、女性における主要ながんの罹患数を見ると、大腸、肺がんのほかに乳房、子宮および卵巣がんといった婦人科系がんが増加傾向がみられます(27)。



低用量ピルの服用による、がんリスクの上昇を懸念する声があります。がんの中には低用量ピルの服用による軽度のリスク上昇が示唆されているものがありますが、リスクが低下するがんもあります。本項目では「OC・LEPガイドライン2020年度版」に基づいて、ピルががんリスクに及ぼす影響について概説します。

低用量ピルの服用によりリスクが上がるがんと下がるがん

| ピルの服用でリスクが下がるがん | | ピルの服用でリスクが上がるがん | |
|-----------------|-------|-----------------|-------|
| 卵巣がん | 子宮体がん | 乳がん | 子宮頸がん |

参考文献28,29より作成

低用量ピルの服用でリスクが下がるがん

卵巣がん ↓

卵巣がんは、女性性器悪性腫瘍の中で最も死亡者数が多いがんです(30)。初期の段階では症状を自覚しにくく、発見したときには進行していることが多いとされています(30)。

卵巣がんの病因は諸説ありますが、遺伝的要因以外では継続する排卵や、内分泌的因子であるゴナドトロピン※1やアンドロゲン※2の過剰刺激、炎症などの関与が考えられています(28)。

低用量ピルの服用中は排卵が抑制されるため、排卵による卵巣上皮の損傷や、ゴナドトロピンへの暴露の軽減が卵巣がんの発症リスクを下げると推察されます(28)。

2013年に報告された24件の研究の解析では、低用量ピルの服用によって卵巣がんのリスクが軽減することが報告されています(31,32)。

また、低用量ピルの服用期間が長いほど卵巣がんリスク軽減効果が高いことが示されています。海外の症例対照研究の解析などによると、10年以上服用した場合、50%以上の卵巣がんリスクを低下させる効果があると考えられています。さらに、低用量ピル服用中止後もその効果は持続し、中止後30年にわたり、卵巣がんのリスク低下が示されています(31,32,33)。

※1 性腺刺激ホルモン ※2 男性ホルモン

低用量ピルと不妊の関係

低用量ピルを服用することで、将来の妊娠に影響があることを懸念する人は多くいます。しかし「OC・LEPガイドライン2020年度版」では、長期間低用量ピルを服用しても、服用を中止した後の妊孕性に影響はないと考えられています(19)。

低用量ピルの服用を中止した後、3ヶ月以内に約90%の人で排卵が再開します(19)。また、妊娠を希望して中止した人において、服用中止後から1周期で21.1%(95%CI:19.4~23.0%)が、1年(13周期)後には79.4%(95%CI:77.6~81.1%)の人が妊娠したと報告されています(20)。

低用量ピルの使用期間が長い方が、短期の場合に比べて妊娠率が上昇すると示唆するデータも存在します。デンマークのコホート研究では、低用量ピルの服用期間が2年以下であった場合と比較し、4~5年で受胎確率※(fecundability ratios:FR)が1.16(95%CI:0.98~1.37%)、8~9年で1.17(95%CI:0.99~1.38%)と上昇傾向がみられました(21)。

※1周期ごとの低用量ピル服用者の妊娠率÷1周期ごとの低用量ピル非服用者の妊娠率。

Column

プレコンセプションケアの重要性

妊娠を考える上で知っておきたいことに「プレコンセプションケア」があります。プレコンセプションケアは、将来の妊娠・出産に備えて健康管理を行うことを指し(22)、WHOによって「妊娠前の女性とカップルに医学的・行動学的、社会的な保健介入を行うこと(23)」と定義されています。

プレコンセプションケアは、飲酒や喫煙、性感染症など妊娠のリスク因子を取り除くことで、早産や低出生体重児、不妊などにプラスに影響すると考えられています(24,25)。糖尿病などの持病がある、特定の医薬品を服用している場合に、妊娠前から医師に相談し、母子の健康を守るのもプレコンセプションケアの一つです(24,25)。

プレコンセプションケアが有効な妊娠へのリスク因子には、次のものがあります(24)。

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 飲酒 | アルコールに関連した先天異常は妊娠前に飲酒をやめることで防ぐことができる。 |
| 肥満 | 妊娠前の適切な減量と栄養摂取が早産、高血圧などのリスクを減らす。 |
| 喫煙 | 早産、低出生体重児、その他の周産期異常と母体の妊娠中の喫煙は関連している。 |
| 葉酸欠乏 | 葉酸サプリメントの摂取で、神経管欠損の頻度が減少すると報告されている。 |
| 性感染症 | 性器クラミジアや淋菌感染症などは子宮外妊娠、不妊などと関連している。 |
| HIV/AIDS | 妊娠前にHIV感染がわかった場合、治療で母子感染を防げる可能性がある。 |
| B型肝炎 | 罹患するリスクのある男性・女性はワクチン接種が推奨されている。 |
| 風疹抗体陰性 | 風疹ワクチンの接種で先天性風疹症候群を予防できる。 |

参考文献24より作成

2015年には国内初のプレコンセプションケアセンターが国立成育医療研究センター内に設立され、全国のクリニックでもプレコンセプションケア外来が増えています(26)。

妊娠を希望する場合はもちろん、健康的に毎日過ごすためにも、プレコンセプションケアはとても重要です。個人のライフプランを尊重し、適切なケアを提供してくれるかかりつけの婦人科医を持つことや、低用量ピルの服用によって、自分の心と身体に向き合うこともプレコンセプションケアの一つといえるでしょう。

子宮体がん ↓

子宮体がんは、子宮の体部の子宮内膜から発生するがんで、子宮内膜増殖症という前段階を経て発症することもあります(34)。子宮内膜細胞はエストロゲンに反応して増殖しますが、低用量ピルに含有される黄体ホルモンはその効果に拮抗するため、低用量ピルの服用により子宮体がん(子宮内膜がん)リスクは低下すると考えられています(28)。

2013年に報告された9件の研究の解析から、低用量ピルの服用によって子宮体がんのリスクは、約40%低下すると報告されています(35)。また、低用量ピルの服用期間が長くなるほどそのリスクが低下し、その効果は使用中止後も継続すると報告されています(36)。

低用量ピルを服用していた女性が子宮体がんにかかるリスクは、中止後20年経過しても、ピルを服用したことがない女性のリスクの50%を下回っていました(36)。その他多くの報告で共通して20年以上経過しても子宮体がんの発症リスクを低下させるとしています(28)。

卵巣がんや子宮体がんに対する予防ワクチンなどが存在しない今、低用量ピルの服用がこれらのリスクを低下させることは、より認知されることが望まれます(37)。

■ 低用量ピルの服用でリスクが上がる可能性のあるがん

乳がん →?

乳がんは、乳腺の組織にできるがんです(38)。低用量ピルと乳がん発症リスクの関連性について、多くの研究がなされていますが、低用量ピルが乳がんリスクを上昇させるという報告と上昇させないという報告の両方があります(39)、結論づけられないのが現状です。

「OC・LEPガイドライン2020年度版」では、低用量ピルの服用はわずかながら乳がん発症リスクを増加させる可能性があるものの、含有されるエストロゲンの量など、製剤の種類を考慮すればリスクが増加しない可能性もあるとしています(29)。

乳がん罹患者の低用量ピルの服用は禁忌ですが、発症後5年以上再発がない場合は、ほかに適切な方法がない場合に限り慎重投与とされています(29)。乳がんの家族歴がある女性に対しても慎重投与が可能ですが、1～2年ごとの画像診断※3による乳房検診を行うことが望まれます(29)。

※3 マンモグラフィーか乳腺超音波断層法

子宮頸がん →

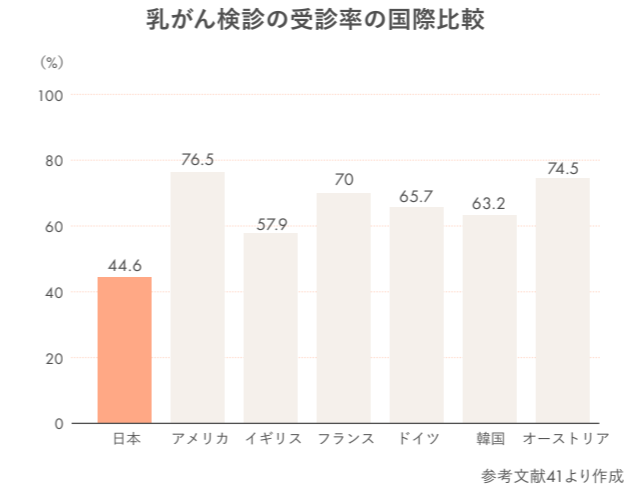
子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルスの感染が主な原因の子宮下部の管状の部分(子宮頸部)に生じるがんです(40)。活発な性行動は子宮頸がんのリスク因子であることが知られており、低用量ピルが導入された当初から子宮頸がんリスクの上昇が懸念されてきました(39)。

低用量ピルの服用と子宮頸がん発症のリスクに関する24の疫学調査の解析では、5年以上の服用で子宮頸がんの相対リスクが上昇し、子宮頸部高度異形成や上皮内癌でも同様の傾向を示しました(29)。低用量ピルの服用期間が長いと子宮頸がんリスクはやや高くなりますが(29)、服用中止後10年以上では非使用者と同等のレベルまでリスクが減少します。

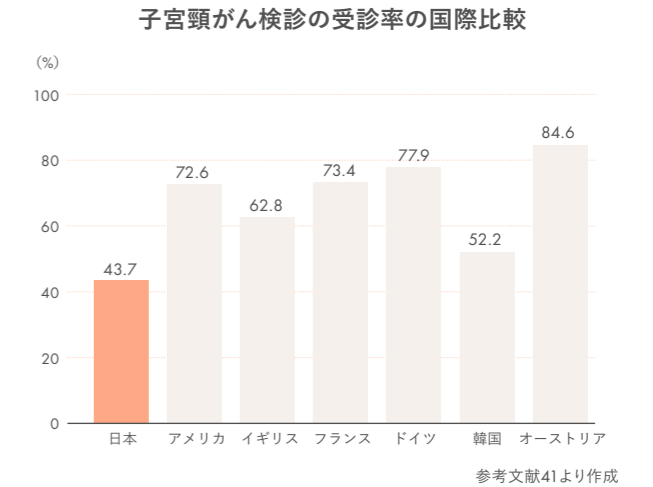
また、性行為時のコンドームの使用や禁煙、定期的な子宮頸がん検診、適切なHPVワクチン接種でリスクが減少できるとされています(29)。

■ 婦人科系がん検診の受診率

OECD(経済協力開発機構)の統計によると、2019年時点の日本の乳がん検診の受診率は44.6%、子宮頸がん検診の受診率は43.7%と、海外の婦人科系がん検診の受診率と比べてもまだまだ低いのが現状です(41)。

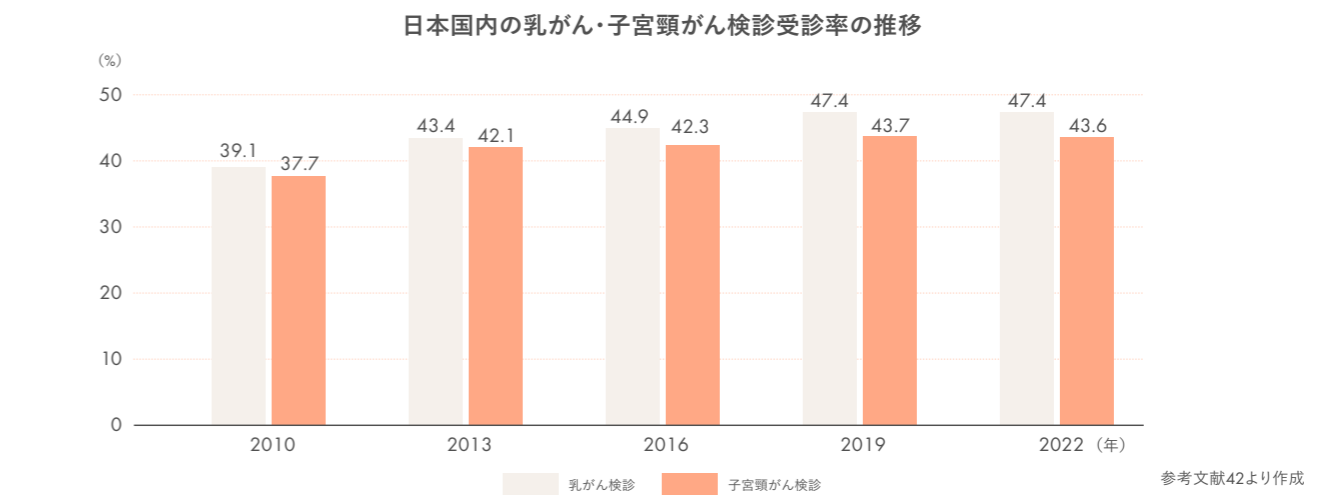


※乳がん検診を受けた50～69歳女性の割合。
1)イギリスのみ2014年の受診率を参照。
2)他は2019年の受診率を参照。



※子宮頸がん検診を受けた20～69歳女性の割合。
1)イギリスのみ2014年の受診率を参照。
2)他は2019年の受診率を参照。

日本における検診受診率の変化を見ると、国民生活基礎調査による2010年時点の受診率は、乳がん検診は39.1%、子宮頸がん検診は37.7%でした(42)。2022年の最新データでは、乳がん検診の受診率は47.4%、子宮頸がん検診の受診率は43.6%と上昇していますが(42)、厚生労働省が「第4期がん対策推進基本計画」において掲げる、がん検診の受診率60%以上(43)の達成にはまだ遠いといえます。



※国民生活基礎調査による都道府県別がん検診受診率データ。国民生活基礎調査による受診率は、市区町村が行うがん検診のほか、健診等(健康診断、健康診査および人間ドック)で受診したものを含んでいる。なお、市区町村が行うがん検診の受診率は、「政府統計ポータルサイトeStat」で公表されている。
1)乳がん検診の受診率は40～69歳、過去2年間のデータを参照。
2)子宮頸がん検診の受診率は20～69歳、過去2年間のデータを参照。

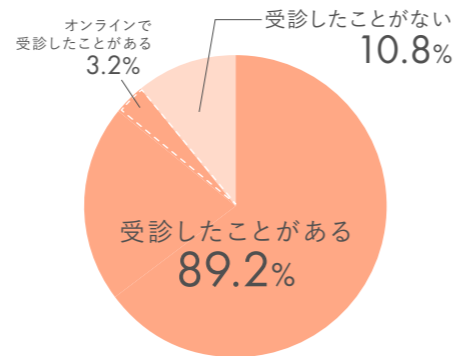
婦人科受診の重要性

低用量ピルの服用者は定期的に婦人科を受診するため、婦人科系がんに関する啓発や検診について耳にする機会が多く、検診の重要性を意識するきっかけにもなるかもしれません。スマルナユーザーを対象とした調査では、「婦人科を受診したことがある」と回答した人が89.2%で、そのうち「オンライン診療のみ受診をした」という人が3.2%と、企業が行ったグローバル調査における日本の女性の婦人科受診率(※)と比較しても、婦人科受診率が高いということがわかっています。低用量ピルのがんリスクへの影響が正しく理解された上で、定期的な婦人科検診・受診を行うことで、女性が安心して低用量ピルを服用することが期待されます。

※出典 2022年4月19日公開「ロシュ・ダイアグノスティクス、女性の婦人科受診に関するグローバル意識調査を5か国で実施」
https://www.roche-diagnostics.jp/ja/media/releases/2022_4_19.html
 同調査において、日本の婦人科受診率は55%。

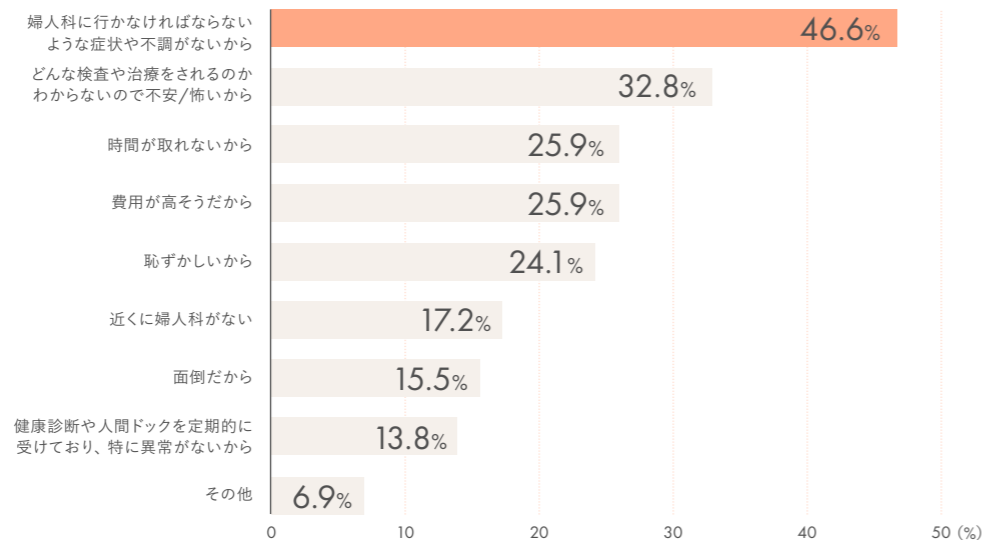
「婦人科を受診したことがない」と回答した人は10.8%で、受診しない理由としては、「婦人科に行かなければならないような症状や不調がないから」が最も多く、46.6%と約半数を占めました。また、「時間が取れない」「恥ずかしい」といった婦人科の受診に対する物理的・心理的なハードルを感じている様子もうかがえます。

婦人科を受診したことはありますか？



スマルナ調べ(n=535)

婦人科を受診したことがない理由は何ですか？(複数回答)

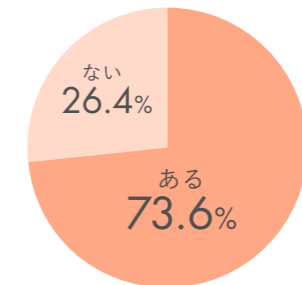


スマルナ調べ(n=58)

婦人科検診(子宮頸がん検診や乳がん検診など)を受けたことがあると回答した人は73.6%でした。日本の乳がん検診の受診率は47.4%、子宮頸がん検診の受診率は43.6%(42)という結果と比較して、スマルナユーザーの検診受診率が高いことがわかりました。

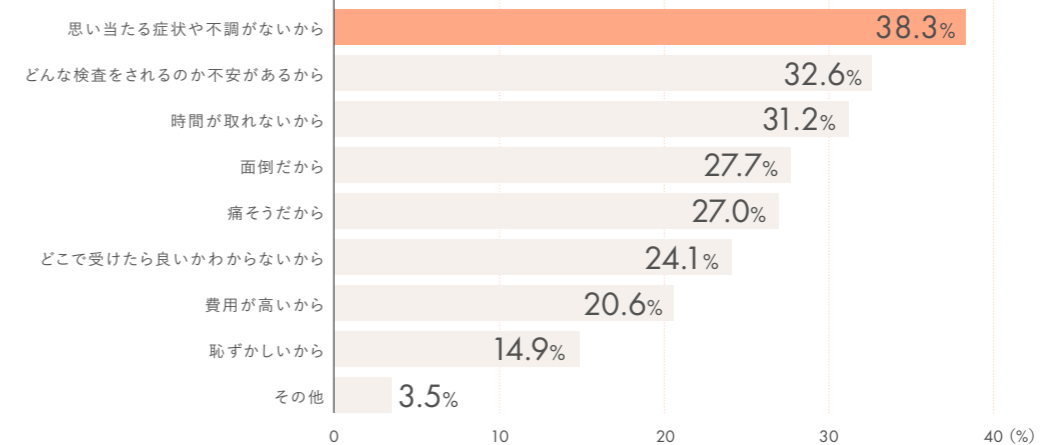
「婦人科検診(子宮頸がん検診や乳がん検診など)を受けたことがない」と回答した26.4%の人に理由を聞いたところ、婦人科受診をしたことがない理由と同様に「思い当たる症状や不調がないから」38.3%という回答が多く選ばれました。

婦人科検診(子宮頸がん検診や乳がん検診など)を受けたことはありますか？



スマルナ調べ(n=535)

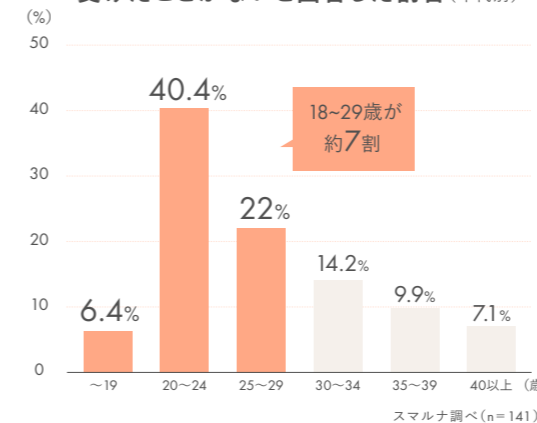
婦人科検診(子宮頸がん検診や乳がん検診など)を受けたことがない理由は何ですか？(複数回答)



スマルナ調べ(n=141)

婦人科検診を受けたことがないと回答した人を年齢別で見ると、18~29歳が約7割を占めており、若い世代の検診率が低いことがうかがえます。

婦人科検診(子宮頸がん検診や乳がん検診など)を受けたことがないと回答した割合(年代別)



スマルナ調べ(n=141)

調査からは、症状や不調がない限り婦人科を受診しない人が多い傾向や、症状があっても婦人科への物理的・心理的なハードルから婦人科の受診がためらわれる傾向があるということが明らかになりました。

低用量ピルの服用が、必ずしもがんのリスクを高めるわけではありません。しかし、がんの予防や早期発見・早期治療には定期検査を受けることが重要です。また、自身の身体の状態を知る機会を増やす手段として、検査キットなどの活用も有効だと考えられます。

参考文献 (2024年3月末時点確認)

- 1 日本性感染症学会. 性感染症診断・治療ガイドライン2020. 2020年. 46-106
- 2 野口まゆみ,北村邦夫,秋元義弘,河野美代子,東哲徳,貞永明美,有馬和代,角田哲男,家坂清子,蓮尾豊,植田啓,八田真理子,大隈良成,平岡友良,小栗明子,宮崎千恵子,上村茂仁,安日泰子. 若年者のOC服用は性感染症を拡大させるか. 思春期学. 2009. 27. 5
- 3 Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare. "UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use". Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare. 2019.9. <https://www.fsrh.org/documents/ukmec-2016/>
- 4 Centers for Disease Control and Prevention. "US Medical Eligibility Criteria (US MEC) for Contraceptive Use". Centers for Disease Control and Prevention. 2016. <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/contraception/mmwr/mec/summary.html>
- 5 World Health Organization. "Medical eligibility criteria for contraceptive use". World Health Organization. 2015.2.3. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549158>
- 6 Centers for Disease Control and Prevention. "Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021". Centers for Disease Control and Prevention. 2021.7.22. <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/toc.htm>
- 7 小野寺昭一. 無症候性性感染症の現状. 化学療法の領域. 2005. 21. 8. 102-120
- 8 厚生労働省. 性感染症に関する特定感染症予防指針. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000191853.pdf>
- 9 北村邦夫. 東京地区におけるクラミジア・トラコマチスおよび淋菌検査の実施成績. 東京都予防医学協会年報. 2021. 50. 125-132
- 10 Centers for Disease Control and Prevention. "Which STD Tests Should I Get?". Centers for Disease Control and Prevention. 2021.12.14. <https://www.cdc.gov/std/prevention/screeningrecs.htm>
- 11 日本産科婦人科学会/日本産科婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン 産科編2023. 日本産科婦人科学会. 1-2, 6-7
- 12 厚生労働省. "令和4年(2022)人口動態統計(確定数)の概況". 厚生労働省. 2023.9.15. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei22/index.html>
- 13 佐藤龍三郎. 日本の「超少子化」—その原因と政策対応をめぐって—. 人口問題研究. 2008. 64. 2. 10-24
- 14 土井脩. 社会状況の影響を受けた経口避妊薬の審査. Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science. 2011. 42. 6. 530-531
- 15 国立社会保障・人口問題研究所. "第15回出生動向基本調査(結婚と出産に関する全国調査)". 国立社会保障・人口問題研究所. 2022.3.14. https://www.ipss.go.jp/ps-doukou/i/doukou15/doukou15_gaiyo.asp
- 16 United Nations. "World Contraceptive Use 2019". United Nations. <https://www.un.org/en/development/desa/population/publications/dataset/contraception/wcu2019.asp>
- 17 World Bank. "World Development Indicators". World Bank. <https://datacatalog.worldbank.org/dataset/world-development-indicators>
- 18 United Nations. "World Contraceptive Use 2022". United Nations. <https://www.un.org/development/desa/pd/data/world-contraceptive-use>
- 19 日本産科婦人科学会/日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 34-36
- 20 Cronin M, Schellschmidt I. Rate of Pregnancy After Using Drospirenone and Other Progestin-Containing Oral Contraceptives. Obstetrics & Gynecology. 2009. 114. 3. 616-622
- 21 Mikkelsen EM, Riis AH, Wise LA. Pre-gravid oral contraceptive use and time to pregnancy: a Danish prospective cohort study. Human Reproduction. 2013. 28. 5. 1398-1405
- 22 東京都福祉局. "プレコンセプションケアに係る取組". 東京都福祉局. <https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/shussan/preconception.html>
- 23 World Health Organization. "Preconception care: Maximizing the gains for maternal and child health". World Health Organization. 2013.2.15. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-FWC-MCA-13.02>
- 24 Centers for Disease Control and Prevention. "Recommendations to Improve Preconception Health and Health Care --- United States A Report of the CDC/ATSDR Preconception Care Work Group and the Select Panel on Preconception Care". Centers for Disease Control and Prevention. 2006.4.21. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5506a1.htm>
- 25 荒田尚子. "成育基本法が成立して2年 産婦人科はどのように変わるか?". 日本産婦人科医会. 2020.12.9. https://www.jaog.or.jp/about/conference/147_20201209/
- 26 国立成育医療研究センター. "プレコンセプションケアセンター". 国立成育医療研究センター. <https://www.ncchd.go.jp/hospital/about/section/preconception/>
- 27 国立研究開発法人国立がん研究センター. "がんの統計 2023". 国立研究開発法人国立がん研究センター. 2023.4.26. https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/2023_jp.html
- 28 日本産科婦人科学会/日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 45-48
- 29 日本産科婦人科学会/日本女性医学学会. OC・LEPガイドライン2020年度版. 2021. 57-61
- 30 日本婦人科腫瘍学会. 卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン2020年版. 日本婦人科腫瘍学会.59 <https://jsgo.or.jp/guideline/ransou2020.html>
- 31 Laura JH, Jennifer MG, Patricia GM. Oral contraceptive use for the primary prevention of ovarian cancer. Evid Rep TechnolAssess (Full Rcp). 2013. 212. 1-514
- 32 Havrilesky LJ. Oral Contraceptive Pills as Primary Prevention for Ovarian Cancer A Systematic Review and Meta-analysis. Obstetrics & Gynecology. 2013 122. 1. 139-147
- 33 International Agency for Research on Cancer. "Pharmaceuticals IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 100A". World Health Organization. <https://publications.iarc.fr/118>
- 34 公益社団法人日本産婦人科学会. "子宮体がん". 公益社団法人日本産婦人科学会. 2018.6.16. <https://www.jsog.or.jp/citizen/5714/>
- 35 Gierisch JM, Coeytaux RR, Urrutia RP. Oral Contraceptive Use and Risk of Breast, Cervical, Colorectal, and Endometrial Cancers: A Systematic Review. Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention. 2013. 22. 11. 1931-1943
- 36 Schlesselman JJ. Risk of endometrial cancer in relation to use of combined oral contraceptives. A practitioner's guide to meta-analysis. Human Reproduction. 1997. 12. 9. 1851-1863
- 37 高松潔・小川真理子. OC・LEPとがん:副効用. 最新女性医療. 2016. 3. 3. 117-124
- 38 国立研究開発法人国立がん研究センター. "乳がん". がん情報サービス. 2023.8.1. <https://ganjoho.jp/public/cancer/breast/index.html>
- 39 高松潔・杉山重里・小川真理子・倉林工. 悪性腫瘍リスク. 産科と婦人科. 2016. 51. 2. 171-181
- 40 日本産科婦人科学会. "子宮頸がん". 日本産科婦人科学会. 2018.9.6. https://www.jsog.or.jp/modules/diseases/index.php?content_id=10
- 41 OECD. "OECD Health Statistics 2023". OECD. 2023.7.3. <https://www.oecd.org/health/health-data.htm>
- 42 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」. "がん検診に関する統計データのダウンロード". 国立研究開発法人国立がん研究センター. 2023.12.20. https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/screening/dl_screening.html
- 43 厚生労働省. "がん対策推進基本計画". 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>

新型コロナウイルス感染症の 流行拡大がもたらした行動変容

第1章 新型コロナウイルスと医療コミュニケーションの変化

新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止の観点から、2020年4月に新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言(以下、緊急事態宣言)が発令されました(1,2)。

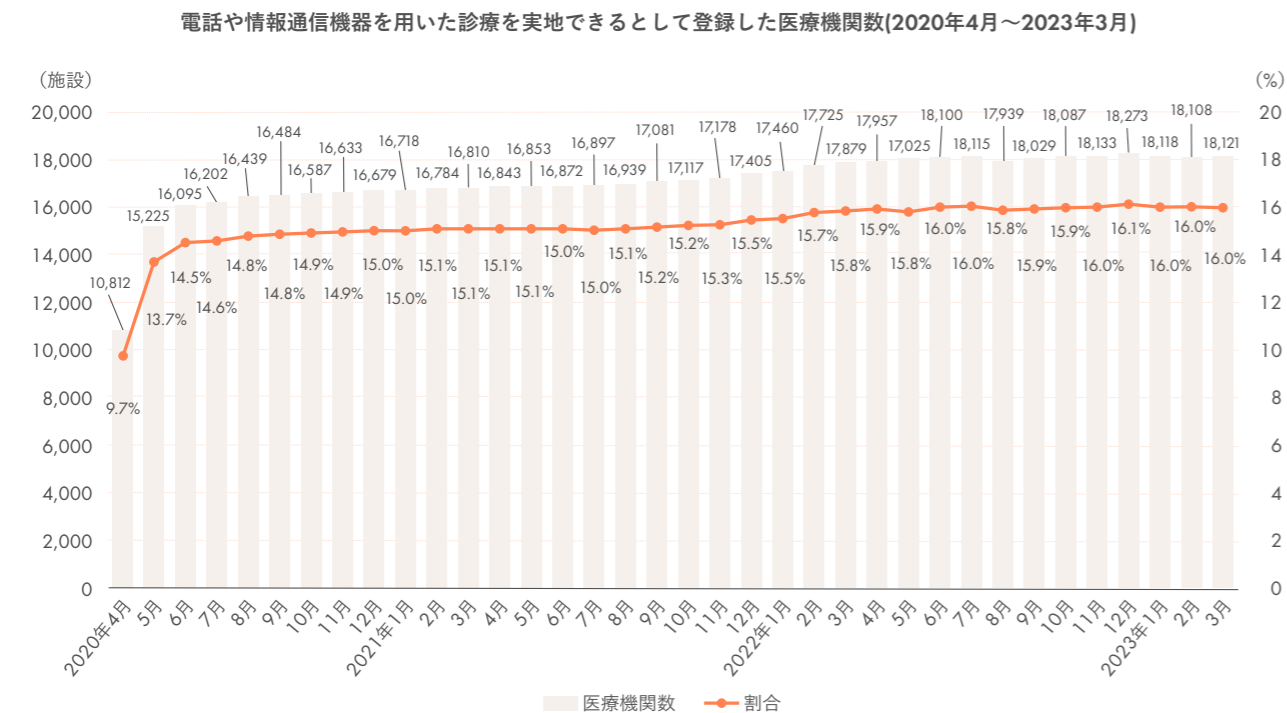
緊急事態宣言によって外出の制限や3密(密閉・密集・密接)を避けた行動が奨励されるようになり、国民生活や経済活動維持の観点から、様々な分野でデジタル活用が広がりました(1)。

医療分野では、新型コロナウイルス感染症の院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンラインや電話による診療や服薬指導が、希望する患者によって活用されるよう直ちに制度が見直されました(3)。

新型コロナウイルス感染症が流行する以前のオンライン診療は、再診では実施可能だったものの、初診では一定の場合(患者がすぐに適切な医療を受けられない状況にあるなど)に限られていました(4,5)。

しかし、新型コロナウイルス感染症の流行をきっかけに感染拡大が収束するまでの期間に限り、初診から電話やオンラインによる診療を実施できるように要件が緩和されました(3,4)。

これを機に、電話・オンライン診療に対応する医療機関数が増加し、2020年4月24日時点では10,812(9.7%)でしたが、約2年半後の2022年9月末には18,029(15.9%)まで増えています(6)。この傾向から、緊急事態におけるデジタルコミュニケーションは重要であり、その後の医療業界で定着していることがうかがえます。



※2020年4月は4月24日時点、その他は各月末時点の都道府県報告の集計による。
※それぞれの割合の分母は、医療施設動態調査(各月末概数)における病院及び一般診療所の合計

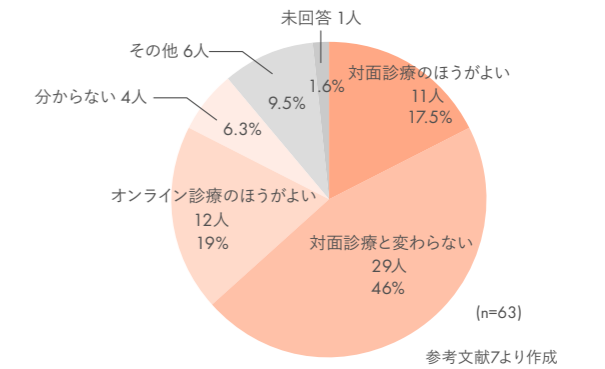
参考文献6より作成

第2章 デジタルシフトの進展とその影響

対面診療からオンライン診療へデジタルシフトが進んでも、医療サービスの質を損なうことはないと考えられます。

総務省が実施した患者アンケートによる有効性評価では、対面診療と比較した満足度では「対面診療と変わらない」と回答した人が最多の46%、「オンライン診療のほうがよい」は19%、「対面診療のほうがよい」は17.5%という結果になりました(7)。

対面診療と比較した今回のオンライン診療の満足度



参考文献7より作成

オンライン診療に対する患者の満足度

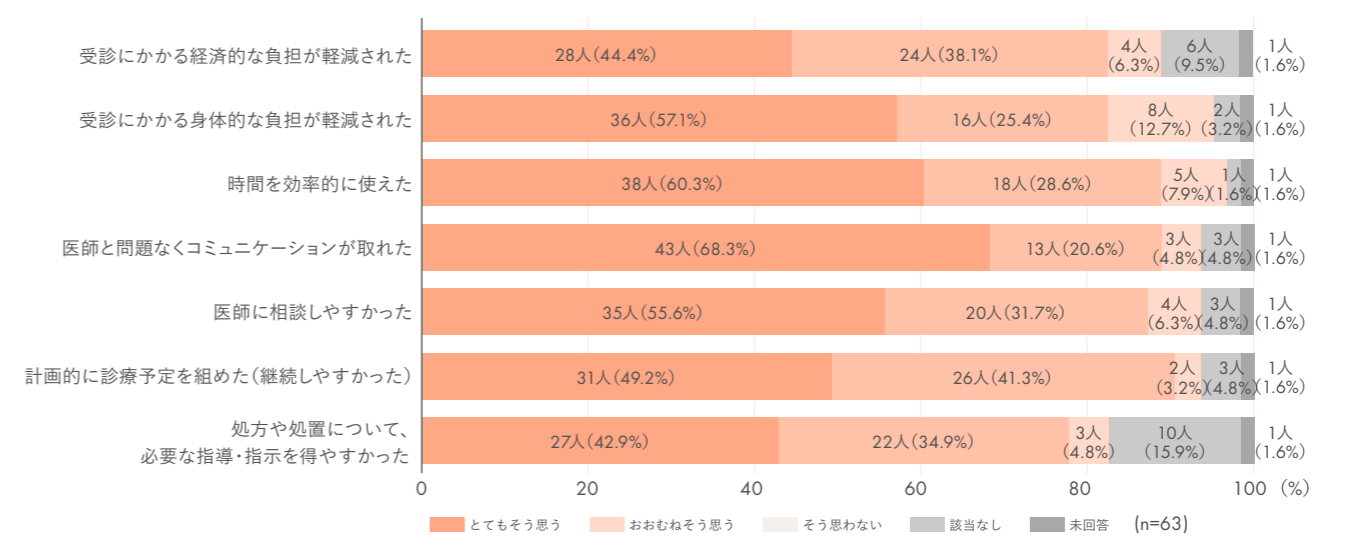
オンライン診療受診後の患者アンケートでは、全体的に満足度が高い結果となりました。

肯定的な評価※をした人が最も多かった質問は「計画的に診療予定を組めた(継続しやすかった)」で90.5%、次いで「時間を効率的に使えた」と「医師と問題なくコミュニケーションが取れた」で88.9%でした(7)。

これらの傾向から、予約から診察に至るまで、オンライン診療によって医療サービスの質が改善されていると考えられます。

※とてもそう思う、おおむねそう思うと回答。

オンライン診療を受診しての感想



参考文献7より作成

産婦人科領域で見ると、オンライン診療の影響

ある産婦人科では、診療を継続する手段として月経困難症等の患者に対するオンライン診療を導入しています。この事例では、患者側・医療提供者側それぞれの立場からオンライン診療の影響が挙げられました(8)。

患者側から見た効果

- ・プライベートな空間で診療することができ、心理的負担を軽減できた。
- ・医師と1対1で会話することができ、診察室の外に声が漏れる心配もないため、普段話づらいことも話すことができた。

医療提供者から見た効果

- ・患者の服薬アドヒアランス向上※に伴い、更年期症候群や月経困難症の診療継続率が向上した。
- ・心理的な負担により診療を避けていた患者が受診するようになり、患者が気になることを直接確認できるようになった。

※患者が医薬品の作用・副作用について十分な説明を受け納得した上で、服薬の必要性を理解し、主体的に治療を受け、継続した服薬を行うこと。

第3章 オンライン診療の有用性

国内で実施された精神科領域におけるランダム化対照試験では、うつ病や不安障害などの患者において、6ヶ月にわたる双方向のビデオ治療が対面治療と同等の効果が示されました(9)。患者の多くはスマートフォンを使用して自宅から精神科医にアクセスしており、精神科以外の分野も含めた日本における遠隔医療の有効性を実証したと評価されています。

また、アメリカ医療研究品質庁は、16件の研究に基づき、避妊ケアや避妊薬の服用、または治療を受けている思春期および成人の女性において、遠隔医療介入の結果は対面診療と比較しておおむね同等であると報告しています(10)。

16件の遠隔医療介入のうち、14件は対面診療に代わるものであり、2件は対面診療を補完することを目的としていることが分かりました。

このほか海外では、妊娠糖尿病患者と医師が毎日オンライン上でコミュニケーションをとったグループは血糖コントロールが改善され、インスリン治療率が低下した事例があります(11)。

妊娠高血圧症候群の患者における産後の血圧管理に関するアメリカの研究では、通院してフォローアップを受けたグループより、テキストメッセージを用いた遠隔モニタリングのグループのほうが、退院後10日以内に自己で血圧を測定し、そのデータを医療提供者に送信する割合が高くなり、産後の血圧管理において効果的であることが示されました(12)。

| | 通院群 n=103 (%) | テキストメッセージ群 n=103 (%) |
|-------------------|---------------|----------------------|
| 退院後10日以内に血圧を測定した人 | 45(43.7) | 95(92.2) |

参考文献12より作成

これらの結果から、オンライン診療は、対面診療の有効な代替手段、または補完となり得ることが示唆されています。必要に応じてオンライン診療を活用することで、患者の利便性や医療の質の向上が期待されます。

参考文献 (2024年3月末時点確認)

- 総務省. "コロナ禍で加速するデジタル化". 総務省. <https://www.soumu.go.jp/johatsusintokei/whitepaper/ja/r03/html/nd120000.html>
- 法務省. "3 新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言期間等の推移". 令和4年版 犯罪白書. https://hakusyo1.moj.go.jp/69/nfm/n69_2_7_2_0_3.html
- 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>
- 総務省. "コロナ禍におけるオンライン診療". 総務省. <https://www.soumu.go.jp/johatsusintokei/whitepaper/ja/r03/html/nd122310.html>
- 厚生労働省. "オンライン診療の適切な実施に関する指針". 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000901835.pdf>
- 厚生労働省. "令和5年1月～3月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果". 厚生労働省. 最終検索日:2024年2月29日 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryau/iryau/rinsyo/index_00010.html
- 総務省. "令和元年度 オンライン診療の普及促進に向けたモデル構築にかかる調査研究(概要版)". 総務省. https://www.soumu.go.jp/main_content/000688634.pdf
- 厚生労働省. "オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集". 厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/index_0024.html
- Taishiro Kishimoto MD, Shotaro Kinoshita MD, Momoko Kitazawa PhD, Akitoyo Hishimoto MD, Takeshi Asami MD, Akira Suda MD, Shogyoku Bun MD, Toshiaki Kikuchi MD, Mitsuhiro Sado MD, Akihiro Takamiya MD, Masaru Mimura MD, Yasunori Sato PhD, Ryo Takemura PhD, Kengo Nagashima PhD, Takashi Nakamae MD, Yoshinari Abe MD, Tetsufumi Kanazawa MD, Yasuo Kawabata PhD, Hiroaki Tomita MD, Koichi Abe MD, Seiji Hongo MD, Hiroshi Kimura MD, Aiko Sato MD, Hisashi Kida MD, Kei Sakuma MD, Michitaka Funayama MD, Naoya Sugiyama MD, Kousuke Hino MD, Toru Amagai MD, Maki Takamiya MD, Hideyuki Kodama MD, Kenichi Goto MD, Shuichiro Fujiwara MD, Hisanobu Kaiya MD, Kiichiro Nagao MD, on behalf of the J-PROTECT collaborators. Live two-way video versus face-to-face treatment for depression, anxiety, and obsessive-compulsive disorder: A 24-week randomized controlled trial. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*. 1-9. 2023
- Agency for Healthcare Research and Quality. "Telehealth for Women's Preventive Services". Effective Health Care (EHC) Program. 2022.7.16. <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/telehealth-women/research>
- Mirembert H, Ben-Ari T, Betzer T, Raphaeli H, Gasnier R, Barda G, et al. The impact of a daily smartphone-based feedback system among women with gestational diabetes on compliance, glycemic control, satisfaction, and pregnancy outcome: a randomized controlled trial. *Am J Obstetrics Gynecol* 2018;218. 8.453.e1-7
- Hirshberg A, Downes K, Srinivas S. Comparing standard office-based follow-up with text-based remote monitoring in the management of postpartum hypertension: a randomised clinical trial. *BMJ Quality & Safety*. 2018. 27. 11. 871-877.

PILL FACTBOOK 2024

2024年4月 第1版発行

制作・発行 株式会社ネクイノ
代表取締役 石井健一
〒530-0002 大阪市北区曽根崎新地1-13-22 御堂筋フロンティア WeWork
<https://nextinnovation-inc.co.jp/>

監 修 西條婦人科往診クリニック 院長
西條良香



落丁・乱丁本はお手数ですが、株式会社ネクイノ 広報担当宛にお送りください。
お取り替えいたします。

無断転載・複製を禁ず
Printed in Japan

