

令和 7 年度厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事業

緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業
報告書

令和 8（2026）年 3 月

公益社団法人日本薬剤師会

目 次

I 事業概要

1 緊急避妊薬を巡る状況	1
2 事業目的・位置づけ	2
3 事業スケジュール	2

II 事業内容

1 事業実施体制	4
2 研究計画の概要及び研究の経過	6
(1) 研究計画の作成	6
(2) 販売体制の構築	6
1) モデルの設定	6
2) 緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的な販売を行う薬局の選定	6
(3) 令和5年度事業の結果（概要）	7
(4) 研究計画の変更〔第Ⅱ期研究計画〕	7
(5) 販売体制の拡充	8
(6) 研究計画の変更〔第Ⅲ期研究計画〕	10
(7) 令和6年度事業の結果（概要）	10
(8) 研究計画の変更〔第Ⅳ期研究計画〕	11
(9) 研究の終了	11
3 国民・購入希望者（研究対象者）への情報提供	13
(1) 事業ホームページ	13
(2) ポスター・リーフレット	13
4 研究の方法	14
(1) 販売対象者	14
(2) 販売する薬局・薬剤師	14
(3) 販売する医薬品	14
(4) 研究の実施手順	15
(5) 販売プロトコール	17
1) 第Ⅱ期研究計画の重要な変更点：妊娠の可能性への対応	17
2) 販売プロトコール・販売時資料	18
(6) 調査項目	21
5 事業を円滑・安全に実施するためのその他の取組	23
(1) 処方箋医薬品の取扱い	23
(2) 協力薬局向け説明会	23
(3) 事業の安全な実施のための取組	25
(4) 協力薬局以外の薬局における取組	25
(5) 緊急避妊薬の製造販売業者との連携	26

III 実施結果

1 事業の実施状況	27
2 研究班への問合せの状況	27
3 研究の結果	27

<別添>

緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業 調査結果報告

＜巻末資料＞

①スイッチ OTC 化の経緯

- ①-1. 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の検討結果（平成 29 年度検討結果）
- ①-2. 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の検討結果（令和 5 年度検討結果）
- ①-3. 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からの意見具申（令和 7 年 8 月）
- ①-4. 令和 7 年度 第 2 回 要指導・一般用医薬品部会 資料
- ①-5. レボノルゲストレルを有効成分とする要指導医薬品である緊急避妊薬の審査報告書

②研究協力機関（薬局）一覧

③国民・購入希望者（研究対象者）への情報提供

- ③-1. 事業ホームページ（研究計画第Ⅳ期版）
- ③-2. 事業ポスター（協力薬局掲示用）
- ③-3. 事業リーフレット（事業紹介用）

④研究関連資料（研究についての説明文書、研究参加同意書等）

- ④-1. 「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」についての説明文書（研究計画第Ⅳ期版）
- ④-2. 「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」参加の同意書（研究計画第Ⅳ期版）
- ④-3. 「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」参加の同意撤回書（研究計画第Ⅳ期版）
- ④-4. 購入希望者向け説明動画（研究計画第Ⅳ期版）
- ④-5. 購入希望者向け Q&A（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし

⑤緊急避妊薬販売時資料（チェックリスト、販売時説明資料等）

- ⑤-1. 販売・購入にあたっての事前質問票（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
- ⑤-2. 緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト等
 - ・チェックリスト（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
 - ・チェックリスト解説資料（研究計画第Ⅳ期版）※アンケート協力に関する記述を第Ⅳ期版にて削除。解説内容はⅡ期以降変更なし
 - ・解説資料別紙：「妊娠の可能性への対応」図（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
- ⑤-3. 服用前の説明事項・同意書（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
- ⑤-4. お薬情報提供文書（研究計画第Ⅳ期版）※アンケート協力に関する記述を第Ⅳ期版にて削除。説明内容はⅡ期以降変更なし
- ⑤-5. 緊急避妊・避妊についての説明資料 ※Ⅰ期以降変更なし
- ⑤-6. 緊急避妊薬に関する産婦人科医への紹介文書・紹介の考え方（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
- ⑤-7. 犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター資料 ※Ⅰ期以降変更なし

⑥その他の事業関連資料

- ⑥-1. 「薬局医薬品の取扱いについて」の一部改正について（令和 5 年 11 月 17 日付け医薬発 1117 第 2 号、厚生労働省医薬局長）
- ⑥-2. 薬局で取り組んでいただきたいこと

＜参考資料＞

- ◆ スイッチ OTC 化後に活用できる「薬剤師から産婦人科医への情報提供文書（例）」
- ◆ 薬剤師と医師の連携について（考え方の整理）

I 事業概要

1 緊急避妊薬を巡る状況

我が国において緊急避妊薬は、医師の処方箋が必要な医療用医薬品として使用されてきたが、アクセス向上の観点から、医師の処方箋なしで薬局等において購入できるようにすることの要望を踏まえ、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（以下、「評価検討会議」）において、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（いわゆるスイッチ OTC 化）の検討がなされてきた。具体的には、平成 29 年にはスイッチ OTC 化は時期尚早と結論づけられたが（巻末資料①-1）、令和 2 年 12 月の第 5 次男女共同参画基本計画において、処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討することが盛り込まれ、さらに令和 3 年 5 月に OTC 化を望む市民団体からの新たな要望を受け、再度議論が開始された。その後、OTC 化する場合の課題や対応策について検討・整理を重ね、令和 5 年 6 月にとりまとめが行われ、検討・整理された緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の課題の対応策について、その選択・採否にあたり、一部薬局での試験的運用を通じ、更なるデータ・情報の集積が望ましいとされた（巻末資料①-2）。

こうした議論の経緯から、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は、一定の要件*を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行うことを通じ、緊急避妊薬の適正販売が確保できるか、あるいは代替手段（チェックリスト、リーフレット等の活用等）でも問題ないか等を調査解析するため、令和 5 年度に「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」、令和 6・7 年度に「緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業」を実施した（いずれも公益社団法人日本薬剤師会が受託）。

（※一定の要件）

- a. オンライン診療に基づく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、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター（以下「ワンストップ支援センター」という。）との連携体制を構築可能

令和 5・6 年度事業を通じて、薬剤師による緊急避妊薬の販売プロトコールが最適化され、協力薬局において問題なく提供された実態が確認されたこと、また、令和 7 年 5 月に薬機法等の一部改正法案が成立、公布され、「期間を定めない要指導医薬品（薬機法第四条第六項に基づく要指導医薬品）」の指定、対面販売を義務付ける「特定要指導医薬品」の指定の枠組みが設けられたことを踏まえ、令和 7 年 5 月 23 日、第 32 回評価検討会議において、若者の意見を代表する者等を構成員とし、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化における条件（対面服用、親の同意、年齢制限）について議論がなされた。

評価検討会議からの「緊急避妊薬スイッチ OTC 化への評価検討会議からの意見具申」（巻末資料①-3）も踏まえ、令和 7 年 8 月 29 日、令和 7 年度第 2 回薬事審議会要指導・一般用医薬品部会において、緊急避妊薬のスイッチ化に係る承認の可否等の審議が行われ、要指導医薬品としての製造販売承認を可とすること、要指導医薬品として指定すること、期間を定めない要指導医薬品として指定すること、特定要指導医薬品として指定することが了承された。また承認に際しては、本調査事業において本剤

の適正使用に資すると判断された要件を承認条件として課すべきとされた（参考資料①-4 及び①-5）。

2 事業目的・位置づけ

本調査事業は、評価検討会議がとりまとめた緊急避妊薬を OTC 化する場合の課題や対応策について、実際に OTC 化する際の条件としての選択・採否にあたり、一部薬局での試験的運用を通じて、薬剤師による緊急避妊薬販売に関するデータ・情報を集積することを目的として開始された。

令和 5・6 年度事業において、薬剤師による緊急避妊薬の販売プロトコルが最適化され、協力薬局において問題なく提供された実態が確認されたこと、令和 7 年 8 月に要指導医薬品として承認することが可と判断されたことから、令和 7 年度事業では研究計画を一部変更し、スイッチ OTC 化後の実際の販売に活用しうるデータを収集することを中心として調査事業を実施した。

令和 8 年 2 月 2 日に要指導医薬品たる緊急避妊薬が販売開始されたことに伴い、本調査事業に基づく試験販売は令和 8 年 2 月 1 日をもって終了し、令和 8 年 3 月 31 日に調査事業を終了した。

本調査事業により最適化された販売プロトコル並びに適正使用に資すると判断された要件は、要指導医薬品たる緊急避妊薬の製造販売承認審査を経て、承認条件及び製造販売業者が作成する販売用資材に反映された。

令和 7 年度事業において収集したデータ・情報についても、今後、製造販売業者が作成する販売用資材に活用・反映され、販売の現場で有益に活用されることを期待するものである。

3 事業スケジュール

令和 5 年 9 月	公益社団法人日本薬剤師会が令和 5 年度「緊急避妊薬販売に係る環境整備の調査事業」の実施者として採択
令和 5 年 11 月 28 日	「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」開始〔第Ⅰ期研究計画〕
令和 6 年 2 月	公益社団法人日本薬剤師会が令和 6 年度「緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業」の実施者として採択（令和 5 年度事業から切れ目なく調査研究を継続）
令和 6 年 9 月 25 日	研究計画変更〔第Ⅱ期研究計画〕
令和 7 年 2 月 1 日	研究計画変更〔第Ⅲ期研究計画〕
令和 7 年 2 月	公益社団法人日本薬剤師会が令和 7 年度「緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業」の実施者として採択（令和 6 年度事業から切れ目なく調査研究を継続）
令和 7 年 8 月 29 日	薬事審議会要指導・一般用医薬品部会にて、緊急避妊薬の要指導医薬品としての製造販売承認を可とすること、要指導医薬品として指定すること、期間を定めない要指導医薬品として指定すること、特定要指導医薬品として指定することが了承
令和 7 年 11 月 1 日	研究計画変更〔第Ⅳ期研究計画〕

令和8年2月1日 調査研究による緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売終了
令和8年2月2日 要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売開始
令和8年3月31日 事業・調査研究とも終了

Ⅱ 事業内容

緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的販売を行う薬局における、緊急避妊薬の試行的販売の全事例及び処方箋に基づく緊急避妊薬の調剤の全事例を対象とし、販売時の状況等について情報収集を行うため、以下 1～5 のとおり事業を実施した。

本報告書は、令和 5～7 年度の事業内容を含めて作成しているが、各年度における事業内容については各年度報告書も参照されたい。

1 事業実施体制

事業の実施に当たっては、事業実施者である公益社団法人日本薬剤師会に副会長 1 名・常務理事 1 名・理事 1 名を責任者並びに実務担当者として置き、事務局職員が事務を担った。

また、調査研究として実施するため、日本薬剤師会に研究班を設置した。研究代表者は、人を対象とする医学的研究への十分な従事経験があり、オンライン診療の適切な実施に関する指針を踏まえた緊急避妊薬に係る診療の提供体制整備に関する薬剤師の研修（以下、「オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修」という。）内容に精通している、帝京平成大学薬学部教授 亀井 美和子氏*とし、薬事制度・販売制度に係る知見を有する者複数名、産婦人科領域に係る医学的知見を有する者複数名から構成した。また事業の実施に際しては、医師、弁護士の有識者の協力を得た。

※厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究「かかりつけ薬剤師・薬局の多機関・多職種との連携に関する調査研究」（研究代表者：安原真人（帝京大学薬学部地域医療薬学研究室））分担研究「令和元年度～令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「オンライン診療に伴う緊急避妊薬調剤に関する研修プログラムの策定」

実施体制は以下のとおり。

（事業実施者の体制）

事業責任者	田尻 泰典	日本薬剤師会・副会長（令和 5 年度）
	荻野 構一	日本薬剤師会・副会長（令和 6・7 年度）
実務責任者	長津 雅則	日本薬剤師会・常務理事
実務担当者	小林 百代	日本薬剤師会・理事
事務局	業務部	医薬・保険課

（研究班・研究協力機関）敬称略。所属等は令和 8 年 3 月時点。

①研究班

研究代表者	亀井 美和子	（帝京平成大学薬学部 教授、薬剤師）
研究責任者	小林 江梨子	（城西国際大学薬学部 教授、薬剤師）
研究責任者	中島 理恵	（日本大学薬学部 専任講師、薬剤師）
研究分担者	齋藤 カルメン	（城西国際大学薬学部 助教、薬剤師）
研究協力者	安達 知子	（公益社団法人日本産婦人科医会 副会長、医師）
研究協力者	種部 恭子	（公益社団法人日本産婦人科医会 常務理事、医師）

研究責任者 長津 雅則（公益社団法人日本薬剤師会 常務理事、薬剤師）

②研究実施機関

主たる研究実施機関：

公益社団法人 日本薬剤師会

その他の研究実施機関：

帝京平成大学薬学部、城西国際大学薬学部、日本大学薬学部

③研究協力機関*（巻末資料②）※本報告書において「協力薬局」という。

第Ⅰ期研究計画 145 施設（Ⅱ-2-（2）参照）

第Ⅱ期研究計画以降 339 施設（Ⅱ-2-（5）参照）

（事業に協力いただいた有識者）敬称略。所属等は令和8年3月時点。

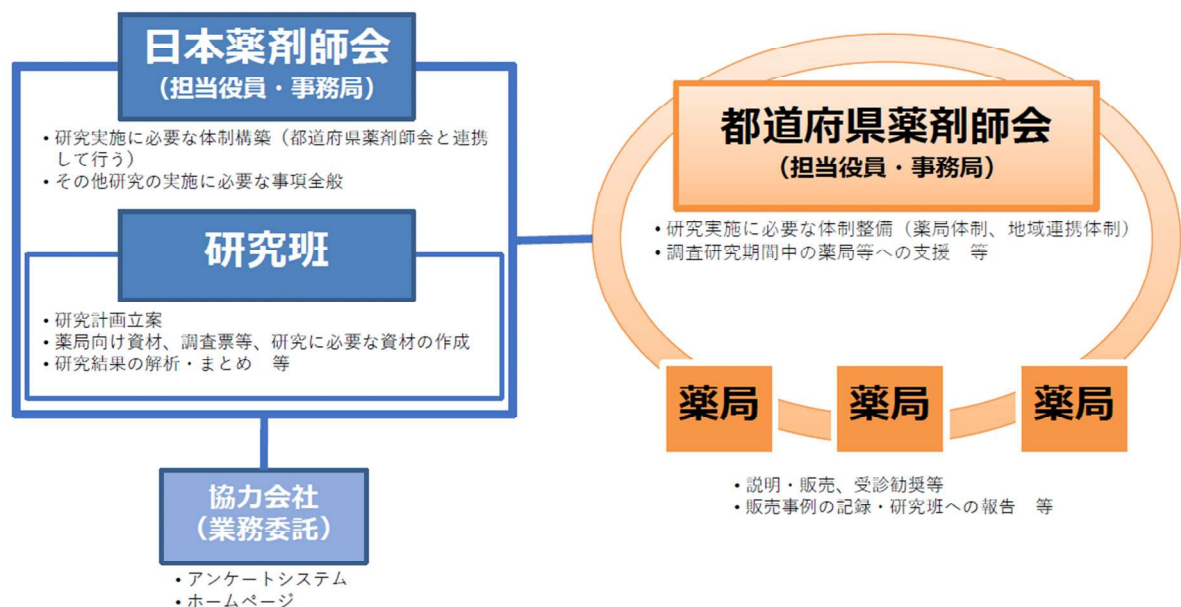
宮川 政昭（公益社団法人日本医師会 常任理事、医師）

濱口 欣也（公益社団法人日本医師会 常任理事、医師）

赤羽根 秀宜（JMP 法律事務所、弁護士・薬剤師）

全国において本事業を実施するには都道府県薬剤師会の協力が不可欠であり、全都道府県薬剤師会の協力を得た。各都道府県薬剤師会においては本事業を実施する上での担当者を設定し、協力薬局の選定、連携機関との連携構築のほか、協力薬局における円滑な調査研究の実施のための連絡調整や薬局間連携の支援等を行った。

図1：事業の実施体制



2 研究計画の概要及び研究の経過

(1) 研究計画の作成

研究班において、研究手順（協力薬局、研究対象者等が行うこと）や調査項目・評価項目等を含めた研究計画を作成し、人を対象とする生命科学・医学系研究として、公益社団法人日本薬剤師会臨床・疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した（研究名「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」、承認番号*2023-004）。

※公益社団法人日本薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会。以下同。

(2) 販売体制の構築

1) モデルの設定

調査研究に協力可能な薬局であって、同一都道府県内で相互に連携可能な立地にある2～3の薬局を1モデルとして、令和5年度事業（第I期研究計画）においては各都道府県1モデル（人口が多い東京都、神奈川県、大阪府は2モデル）を構築した（計50モデル）を設定した。

協力薬局は、原則として、以下a～dのすべての条件を満たすものとした。

- a. オンライン診療に基づく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、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター（以下「ワンストップ支援センター」という。）との連携体制を構築可能

bの夜間及び土日祝日の対応は、電話による相談対応を含めて、夜間については一般的な社会活動のある時間帯（概ね7時～23時）の間の対応ができることとし、モデル内の薬局間連携により対応できる体制とした。dの産婦人科医との連携については、薬局において緊急避妊が必要であるが販売不可と判断した場合や、販売・服用は可能であるが受診が必要と判断した場合に、薬局から紹介が可能な産婦人科医がいる医療機関（以下「連携産婦人科医」という。）として、モデルごとに1機関、協力をいただいた（全50施設）。

2) 緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的な販売を行う薬局の選定

各都道府県における協力薬局の選定、連携産婦人科医の設定等は、都道府県薬剤師会と連携して実施した。連携産婦人科医は各都道府県薬剤師会において、医師会や産婦人科医会と連携して設定した。ワンストップ支援センターとの連携は、都道府県薬剤師会が実施する「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修会」の実施に際しての連携の実績をもとに、都道府県薬剤師会が中心となり協力薬局との連携を構築した。

なお、本事業の準備段階において、都道府県薬剤師会担当者を対象とした説明会を開催した（令和5年7月31日、同10月6日。オンライン開催）。

（３）令和５年度事業の結果（概要）

報告書は厚生労働省ホームページで公表されており、ここでは結果概要のみを記載する（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40123.html）。

- 2023年11月28日～2024年1月31日の販売実数は「2,181」。都道府県により販売数量にばらつきがあり、東京・神奈川では200超を販売していたものの、山口・島根・山形・秋田・青森では1桁の販売数であった。
- 年末年始を挟んだものの、協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られなかった。また、来局時間に関しては、概ね8時から21時に集中しており、それ以外の時間帯（21時から8時まで）での来局は全体の1.5%程度だった。
- 服用者アンケート調査では、「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった（本研究では7～9千円の範囲内で各薬局において設定）。ただし、この傾向は医師の処方を受けた者でも同様に見られた。
- 服用者アンケートの回答者のほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医に対して実施した事後アンケートにおいては「薬剤師の説明を理解していない」との回答が1件含まれていた。
- 服用者アンケート調査での、「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったらどうしたいか」との設問には、約8割の者が「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」と回答した。
- 協力薬局に対する「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」の評価では、約9割が「容易に可否判断ができた」と回答した一方で、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきとの回答が約半数があった。また、服用後3～5週間後に実施した服用者アンケートにおいて「産婦人科を受診した」と回答した者は14.4%であり、本剤を服用後に産婦人科を受診しない方が多数いることが確認された。
- 協力薬局で発生した事象として「薬局の事情で公表した営業時間内に販売できないことがあった」との回答が一定程度報告された（40薬局）が、その半数以上が「研修を受けた薬剤師の不在」を理由に挙げていた。

（４）研究計画の変更〔第Ⅱ期研究計画〕

令和５年度事業から明らかとなった以下①～③の課題と対応策を踏まえて研究計画の変更を行った（承認番号*2023-004-03）。

令和６年９月25日から新たな計画に基づき実施した〔第Ⅱ期研究計画〕。

<令和５年度事業から明らかとなった課題と対応策>

① 都道府県毎の販売数のばらつき

2か月間という時間的制限はあったものの、都道府県によっては販売数量が少なく、十分なデータを得られたとは言えない状況であったことから、より幅広くデータを収集し、販売体制を考察する必要性が明らかとなった。

また、薬局によって、1 薬局当たりの販売数量が多かったり、購入ニーズ（問合せ等も含む）に比して対応可能な薬剤師が少なかったり等の課題があり、協力薬局において継続的・安定的な研究継続体制を整える必要性も明らかとなった。

上記を踏まえ、第Ⅱ期研究計画から、協力薬局数を増やすこととした（Ⅱ-2-（5）参照）。

②「妊娠の可能性」への対応

薬剤師が販売の可否判断に用いる「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」について、約半数の薬剤師が改善すべき項目として「妊娠の可能性」の判断に係る項目を挙げたことから、その内容を変更し適切な販売判断に繋げる必要性が明らかとなった。

また、服用者の多く（約 86%）が服用後に産婦人科医を受診していなかったことから、UPSI の前の別の UPSI により妊娠が成立しているにもかかわらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果予期せぬ妊娠の継続や中絶機会の喪失につながる可能性があり、これを防ぐためにも、薬剤師が妊娠の可能性について十分に理解して購入者に対応する必要があることが検討された。また受診しなかった理由として「生理が確認できたから」が約 8 割を占めており、服用後の出血は生理とは限らないことも含めて、購入者への対応を検討する必要があるとされた。

上記を踏まえ、第Ⅱ期研究計画から、「妊娠の可能性」が否定できない購入者への対応を充実させるための対応を行うこととした（Ⅱ-4-（5）-1）参照）。

③ 関係機関との連携体制

緊急避妊薬の服用後に産婦人科医を受診しなかった者が多数であったこと、また妊娠の可能性への対応等、購入者が産婦人科への受診をしやすくするため、薬局から速やかに受診勧奨を行える体制の必要性が再確認された。

これを踏まえ、第Ⅱ期研究計画での実施に際し、薬剤師と産婦人科医の連携関係の強化のため、都道府県薬剤師会が各モデルを支援し、協力薬局の薬剤師と連携産婦人科医の面談の機会を設ける等、顔の見える関係を構築するための取組を実施した。

具体的には、モデル間で連携体制が標準化できるよう、全モデルで共通の資料をもとに意見交換を行い、妊娠の可能性について薬局でどのように考え、どのような対応を行うか、どのような場合に連携産婦人科医を紹介するのか等について、薬剤師・連携産婦人科医の双方で確認した上で、確認したことを書面により記録した。

<確認を入念的に行ったポイント>

- 薬局における販売可否判断のプロセス、妊娠の可能性への薬剤師の対応〔緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト及び別紙図「妊娠の可能性への対応」〕
- 服用者への説明内容〔お薬情報提供文書〕
- 連携産婦人科の紹介の考え方（連絡手段や紹介方法の確認等も含む）〔緊急避妊薬に関する紹介文書〕

（５）販売体制の拡充

令和 5 年度事業において都道府県毎の販売数のばらつきが見られたことから（Ⅱ-2-（4）-①参照）、各都道府県の実情に応じ、都道府県薬剤

師会による検討・決定を経て、第Ⅱ期研究計画から薬局数を増加した。1都道府県に1～5モデル、（1モデルは2以上の薬局で構成）、計85モデルとなった。基本的に1モデルごとに産婦人科医（以下「連携産婦人科医」という。）がいる医療機関1施設の協力をいただいた（全83施設）。

第Ⅱ期研究計画におけるモデル設定・薬局の追加方法については以下のとおり。
（薬局に求められる体制・モデル設定の考え方等）

薬局に求められる体制は第Ⅰ期研究計画と変更なし。ただし、令和5年度事業において「妊娠の可能性」への対応が課題であることが明らかとなったことから（Ⅱ-2-（4）-②参照）、販売する薬剤師は、オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修の修了に加え、本研究における追加的研修（Ⅱ-4-（5）-1）-③参照）を修了することとした。

（追加の方法）

以下ア又はイの方法により、各都道府県薬剤師会で検討・決定した。なお、ア及びイの両方を行うことも可能とした。

ア モデルの追加（連携産婦人科医もあわせて選定）

モデルを追加する場合、その地域については都道府県の実情に応じて決定する。

イ 同一モデル内で薬局を追加

（モデル数・薬局数）

以下a及びbを満たす範囲で選定した。

a 各都道府県において3モデルまで（東京、神奈川、大阪は除く）

b 1モデルあたりの薬局数は2以上6以内

第Ⅱ期研究計画以降は、薬局数増は行っていない（一部薬局について協力辞退・入れ替え等あり）。

表1：都道府県別協力薬局数

	第Ⅰ期	第Ⅱ期以降		第Ⅰ期	第Ⅱ期以降		第Ⅰ期	第Ⅱ期以降
北海道	3	12	石川県	3	3	岡山県	3	4
青森県	2	5*	福井県	3	5	広島県	3	6
岩手県	3	18	山梨県	3	4	山口県	3	9
宮城県	3	5	長野県	3	4	徳島県	2	6
秋田県	3	3	岐阜県	3	9	香川県	3	10
山形県	3	11	静岡県	3	5	愛媛県	3	6
福島県	3	9	愛知県	3	16	高知県	3	3
茨城県	3	18	三重県	3	5	福岡県	3	3
栃木県	3	6	滋賀県	3	3	佐賀県	3	6
群馬県	3	6	京都府	3	5	長崎県	3	9
埼玉県	3	3	大阪府	6	12	熊本県	3	3
千葉県	3	11	兵庫県	3	6	大分県	3	6

東京都	5	20	奈良県	3	3	宮崎県	3	11
神奈川県	6	14	和歌山県	3	7	鹿児島県	2	5
新潟県	3	6	鳥取県	3	4	沖縄県	2	6
富山県	3	5	島根県	3	3	合計	145	339

※期間中最大 6

一部のモデルにおいては、第Ⅱ期研究計画の実施のための準備に時間を要し、第Ⅱ期研究計画開始日（令和6年9月25日）より遅れて研究に参加した。

○研究参加が遅れたモデルがあるが、県内での販売は継続された県

栃木県：新規1モデル 9/26 より参加

大分県：新規1モデル 9/27 より参加

山形県：新規2モデル 10/7 より参加

○全てのモデルにおける販売が一時的に中断した都県

愛知県：9/25～26 中断、9/27 より再開

沖縄県：9/25～26 中断、9/27 より再開

東京都：9/25～10/28 中断、10/29 より再開

（6）研究計画の変更〔第Ⅲ期研究計画〕

さらに、協力薬局において発生した、想定手順に沿って対応できない事象等（対応困難等事例）の把握及び当該事象への対応方策を検討するために、協力薬局へのヒアリング調査を実施することとし（Ⅱ-4-（6）参照）、研究計画の変更を行った（承認番号*2023-004-04）。

令和7年2月1日から新たな計画に基づき実施した〔第Ⅲ期研究計画〕。

（7）令和6年度事業の結果（概要）

報告書は厚生労働省ホームページで公表されており、ここでは結果概要のみを記載する（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40123.html）。

＜令和5年度事業において抽出された課題に対する改善結果＞

- 協力薬局に対する「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」の評価では、引き続き「妊娠の可能性」に関する項目への改善意見が見られたものの、その割合は低下傾向にあった（令和5年度：90%、令和6年度：76%）。また、妊娠の可能性への理解を補強するための追加的研修に対しては、9割近くの薬剤師が「役に立った」と回答した。
- 購入者の避妊成否確認については、服用後3～5週間後に実施した服用者アンケートにおいて、6割が「確認した」と回答しており、また、その他2割も「今後確認する」と回答した。その確認方法については、緊急避妊薬と同時に購入した妊娠検査薬において確認した割合が37.5%、別途購入した検査薬での確認が59.3%、産婦人科への受診による確認が3.4%であった。

＜その他＞

- 連携産婦人科医に対して実施したアンケートにおいて、「患者が薬剤師の説明を

理解したと考える」は 100%（令和 5 年度：75%）であった。また「薬局からの紹介内容が不適切であった」は 0%（令和 5 年度：0%）、「不適切な紹介はなかった」は 91.7%（令和 5 年度：83.3%）であり、昨年度調査よりもいずれも改善傾向にあった。

- 2023 年 11 月 28 日～2025 年 1 月 31 日の間に薬局で販売可否判断を行った数は「6,813^{（注）}」であった。都道府県によりばらつきがあるが、約半数の都道府県で 100 件超であった。（最少は山形県の 18 件）

（注）令和 6 年度報告書時点。最終報告は本年度報告書を参照。

- 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られなかったが、来局時間に関しては、概ね 9 時から 19 時に集中しており、夜間・早朝（21 時から 8 時まで）の来局は全体の 2 %程度であった。
- 購入者の年齢層は多くが 20-39 歳であったが、16-19 歳も 9 %程度存在した。
- 服用者アンケート調査では、「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった（本研究では 7～9 千円の範囲内で各薬局で設定）。
- 販売時に個室対応した薬局は約半数程度であり、その他「間仕切りの設置」や「対応時間の工夫」を使用した薬局も多数存在したが、服用者アンケートにおける「プライバシーへの配慮」の項目では、大きな問題は報告されなかった。
- 13 薬局において 16 歳未満者に対する問い合わせがあった。また、11 薬局では面前服用を拒否したために販売できなかった方がいた。

（８）研究計画の変更〔第Ⅳ期研究計画〕

令和 5・6 年度における 2 回の中間報告を通じて、「緊急避妊薬購入者の満足度、及び、理解度」、「チェックリストの有用性」「リーフレット等の資材の有用性」「協力薬局と連携産婦人科医との連携体制」については、十分な解析・評価が行われたこと、また、令和 7 年 8 月 29 日開催の薬事審議会 要指導・一般用医薬品部会において緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が了承されたことから、協力薬局の負担軽減を図りつつ、スイッチ OTC 化後の実際の販売に活用しうるデータを収集するべく研究計画の変更を行った（承認番号*2023-004-06）。

具体的な変更点は以下のとおり（Ⅱ-4-（6）参照）。

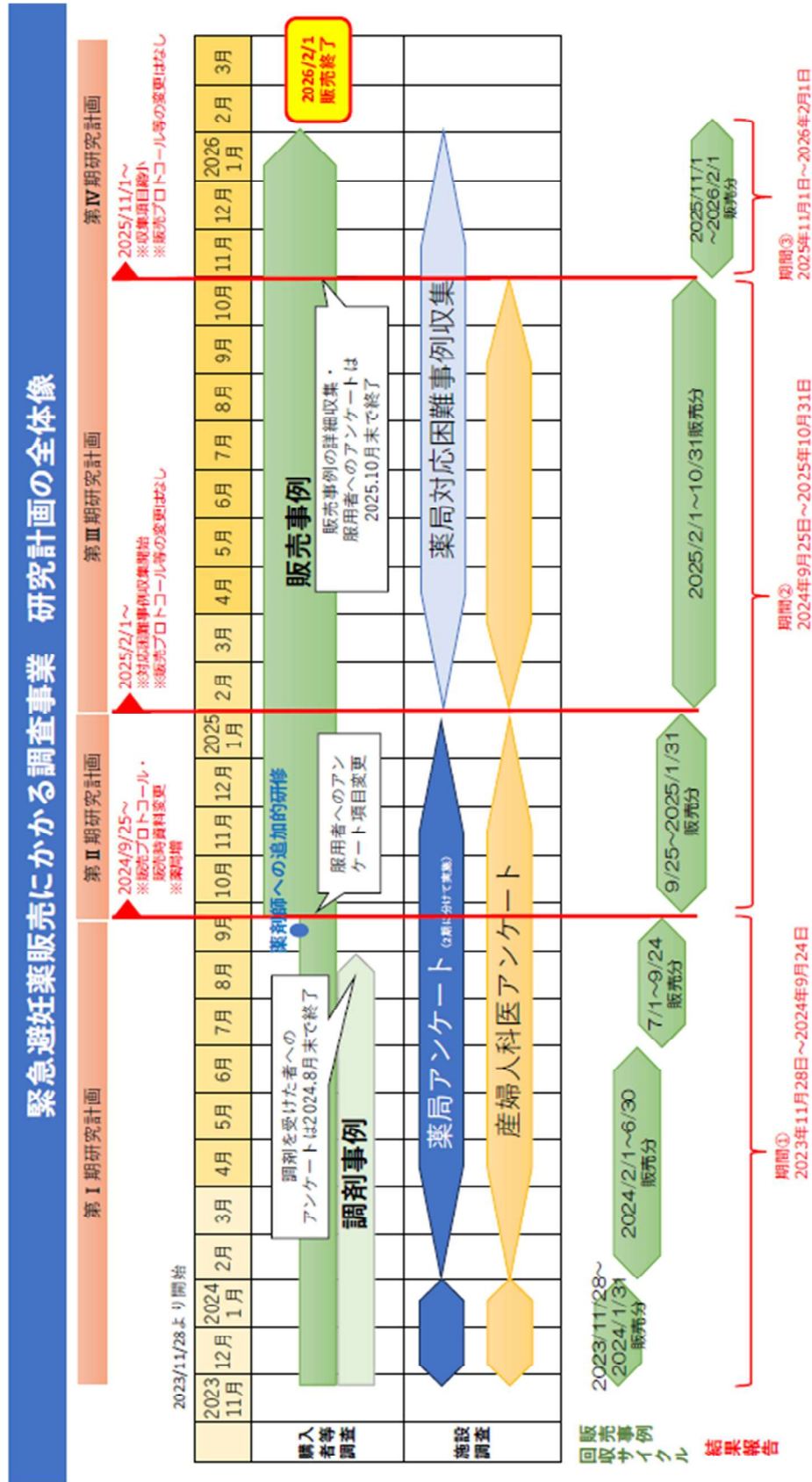
- ・服用者アンケートの終了
- ・薬局からの報告項目の縮小

令和 7 年 11 月 1 日から新たな計画に基づき実施した〔第Ⅳ期研究計画〕。

（９）研究の終了

要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売開始（令和 8 年 2 月 2 日）に伴い、令和 8 年 2 月 1 日をもって、調査研究に基づく医療用医薬品たる緊急避妊薬の販売を終了し、令和 8 年 3 月 31 日、調査研究を終了した。

図2：研究計画の全体像



3 国民・購入希望者（研究対象者）への情報提供

（１）事業ホームページ

事業の実施に際し、本事業について説明するためのホームページを設置し（<https://www.pharmacy-ec-trial.jp/>）、国民・購入希望者（研究対象者）に向けた情報提供を行った。ホームページには研究の方法（Ⅱ-4-（１）～（４）参照）、その他本事業に関する情報を掲載した（巻末資料③-1）。

令和７年度においては、第Ⅳ期研究計画（令和７年 11 月 1 日～）による変更事項を反映する以下の対応を行った。

- ・ 研究参加の手順の変更（服用者アンケートに関する記載削除等）
- ・ 研究についての「説明文書」「同意書」「同意撤回書」「説明動画」を更新

本事業による販売の終了（令和８年２月１日まで）をもって事業に関する情報提供を終了し、３月末、事業の終了とともにホームページを閉鎖した。

（２）ポスター・リーフレット

協力薬局が、当該薬局において緊急避妊薬の販売を行っている旨、また緊急避妊薬の販売が調査研究として実施されている旨を示すためのポスターを作成し、協力薬局にデータ配付した（巻末資料③-2）。また、事業を説明するためのリーフレット（巻末資料③-3）も作成した（Ⅱ-5-（４）参照）。

4 研究の方法

(1) 販売対象者

本調査研究では、販売対象者を「緊急避妊薬を購入して服用を希望し、研究参加同意をいただける16歳以上の女性（本人）」と設定した。

販売対象者は研究対象者となることから、販売に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に則り、本人の同意ならびに未成年者（本研究の場合16歳以上）の場合は親権者等の同意の上で行うこととした。

性交同意年齢に満たない16歳未満の者に対しては、調査研究による対応ではなく、現在我が国でなされている対応がとられるべきことから、本調査研究の対象とはせず、薬局に購入希望や相談があった場合は、産婦人科医の紹介や、ワンストップ支援センターの紹介などの対応をとることとした。また、倫理指針において、研究対象者の研究参加に対する意思表示が有効とされる年齢の基準が16歳以上とされていることも踏まえて調査研究の対象を設定したものである。

また、本調査研究において参考値とするため、医療機関を受診し協力薬局において緊急避妊薬の調剤を受けて服用した16歳以上の女性を対象としたアンケート調査も行うこととした。

研究の説明及び同意取得をすべて日本語で行うことから、日本語による説明の理解や同意の表明等のコミュニケーションが行えない者は本調査研究には参加できないため、令和6年度より、英語によるその旨の説明をホームページに追加した。

ホームページの作成に当たっては、事業実施時点においては、我が国では、薬局での緊急避妊薬の処方箋無しでの販売が可能となっている状況ではなく、本事業による販売は調査研究として実施されていること、販売対象に該当しない方には医療機関（産婦人科など）での緊急避妊が可能であること、について理解いただけるように留意した。

(2) 販売する薬局・薬剤師

Ⅱ-2-(2) 及び (5) のとおり選定した協力薬局において、オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売を行った。研究計画第Ⅱ期以降は、販売する薬剤師は、オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修の修了に加え、本研究における追加的研修（Ⅱ-4-(5)-1）-③参照）を修了した薬剤師とした。

なお、薬局における販売は調査研究であるため、薬局リストは、事業ホームページの説明を読み理解した者のみが閲覧できるようにした。これは、調査研究であることの理解なしに、一般的な医薬品販売と同様の手順で購入が可能であるとの誤認（誤認は購入希望者自身にとっても不利益である）を避けるための方策として行ったものである。

(3) 販売する医薬品

- ・レボノルゲストレル錠（1.5mg）（処方箋医薬品）

- 本事業実施時点においてレボノルゲストレル錠は、国内で2つのメーカーから発売されており、薬局によっていずれかの緊急避妊薬を販売。
- ・販売価格は7,000～9,000円（税込み）の範囲で各薬局において設定。

（４）研究の実施手順

① インフォームドコンセント

本調査研究では、インフォームドコンセントを電磁的方法により実施することとし、事業ホームページにおいて研究の説明（対象者、購入までの手順、留意事項、薬局リスト、使用する医薬品の説明等）を行うとともに、研究説明文書、同意文書、同意撤回書を掲載した（巻末資料④-1, 2, 3）。また、研究対象者（購入希望者）への十分な説明に資するよう、研究の参加方法の説明動画を掲載した（巻末資料④-4）ほか、想定される質問と回答（Q&A）も掲載した（巻末資料④-5）。また、疑問がある場合のメールでの問合せ窓口を設けた。

② 薬局へ電話で事前相談

販売を円滑に行うため、事前に薬局へ電話で事前相談を行っていただくこととした。この段階で薬局においては、以下について確認する。

- ・自薬局で販売可能か確認（時間、人員、在庫など）
（自薬局で対応できない場合は、対応可能な別の薬局を紹介又は産婦人科医受診を案内）
- ・年齢の確認
（研究対象者であることの確認。また、16-17歳の場合、研究参加に親権者等の同伴での来局、保護者等の同意が必要であることを確認）
- ・妊娠が心配な性交（UPSI）からの経過時間の確認
（UPSI から72時間以内に来局できない場合は販売の対象外。緊急避妊には産婦人科等の受診が必要であることを説明）

③ 薬局から購入希望者へ来局案内

②により販売が可能な者であることを確認できた場合に、薬局への来局を案内する。この段階で薬局においては、以下について説明する。

- ・本人が来局すること（16-17歳の女性は保護者等と一緒に来局すること）
- ・事業ホームページにより研究について理解しており、研究参加の同意意思があることの確認、薬局での服用同意意思の確認
- ・薬局への持参物
- ・薬局で面談を行うこと、面談により販売できないケース（禁忌など）があること

④ 薬局での薬剤師による面談

薬剤師が購入希望者と面談を行い、販売が可能であることを判断する。

- ・研究参加の同意取得の確認
- ・購入希望者が記入した「事前質問票」をもとに面談の上、販売が可能であることを判断

薬剤師の対応詳細はⅡ-4-(5)-2) 参照。

⑤ (販売可の場合) 緊急避妊薬の説明と服用、服用後指導

薬剤師が販売可能と判断したら、以下の対応を行う。

- ・医薬品の使用に関する説明（説明後、服用について同意を受ける）
- ・服用を薬剤師が確認できる状態（面前）で服用
- ・服用後の指導

薬剤師の対応詳細はⅡ-4-(5)-2) 参照。

⑥ 服用者アンケート（1回目）

服用後アンケートをインターネットにて実施。回答は研究班へ送信される。

令和7年10月末（第Ⅲ期研究計画終了時）をもって本調査は終了した。

⑦ 約3週間後に妊娠の有無を妊娠検査薬または産婦人科受診により確認

本事業では緊急避妊薬を販売した際、薬剤師から服用者に対し、服用から約3週間後に産婦人科を受診し妊娠の有無を確認するよう指導してきたが、令和5年度事業で購入者の約85%において、服用3～5週間後に産婦人科医を受診しておらず、また、避妊の成否を妊娠検査薬で確認していなかったことを踏まえ、第Ⅱ期研究計画から、「薬局で緊急避妊薬を購入し服用した者が実施すること」として「約3週間後に妊娠の有無を確認すること」を追加した。

薬剤師の対応詳細はⅡ-4-(5)-2) 参照。

⑧ 服用者アンケート（2回目）

服用から3～5週間後のアンケートをインターネットにて実施。回答は研究班へ送信される。

第Ⅱ期研究計画から、⑦と同様の理由によりアンケート項目を変更した（Ⅱ-4-(6) 参照）。

令和7年10月末（第Ⅲ期研究計画終了時）をもって本調査は終了した。

◆ 販売不可の場合の対応

④により販売不可と判断した場合、以下の対応を行う。

- ・販売できない理由の説明
- ・産婦人科医等の紹介

薬剤師の対応詳細はⅡ-4-(5)-2) 参照。

◆ 調剤希望者への対応

本調査研究において参考値とするため、医療機関を受診し協力薬局において緊急避妊薬の調剤を受けて服用した^(注)16歳以上の女性を対象としたアンケート調査も行うこととした。

協力薬局において緊急避妊薬の処方箋を受け付けた場合に、アンケート調査への協力依頼と同意取得の確認を行った。アンケートはインターネットで実施。回答は研究班へ送信される。

(注) 対面診療による処方箋の調剤の場合には薬局での薬剤師の面前服用につい

ての規定はない（オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の際は薬局での薬剤師の面前服用とされている）が、本調査研究における参考値とするため、対面診療・オンライン診療の別を問わず、薬局で緊急避妊薬の調剤を受けて服用した者を対象としてアンケートを実施した。

令和6年8月末をもって本調査は終了した。

（５）販売プロトコール

調査研究の実施にあたり、研究班において、評価検討会議の議論を踏まえ、どのような場合に販売可能か、販売時の留意事項などを検討し、販売プロトコールを定めた。

令和5年度事業において「妊娠の可能性」への対応が課題であることが明らかとなったことから（Ⅱ-2-（４）-②参照）、令和6年度、第Ⅱ期研究計画にあたり、妊娠の可能性が否定できない方への対応を追加する販売プロトコールの変更を行うとともに、協力薬局で販売に従事する薬剤師へ追加的研修を行った。

１）第Ⅱ期研究計画の重要な変更点：妊娠の可能性への対応

①「妊娠の可能性」への対応の見直し

- ・すでに妊娠が成立している場合、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果予期せぬ妊娠の継続や中絶機会の喪失につながる可能性があり、これを防ぐためにも、薬剤師が妊娠の可能性について十分に理解して購入者に対応する必要があるため、以下のとおり対応の見直しを行った。
- ・今回より前の性交による妊娠の可能性、妊娠検査薬で検査可能か、に基づき対象者を以下のように分類
 - 1 周期が不整
 - 2 周期が整で、最終月経からの期間が月経周期を超えている
 - 3 最終月経が確実でない（最終月経の経血量が少ない、期間が短い）
 - 4 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
 - 5 1～4に該当せず、周期が整で、最終月経以降、今回より前にUPSIがあった人
 - 6 1～5に該当しない人
- ・妊娠の可能性が否定できない方へは販売前に妊娠検査薬を使用いただく。
- ・今回より前の性交による妊娠の可能性を否定できない人には、服用前に以下の追加説明を行い、同意を得る。
 - ・今回よりも前の性交で妊娠した可能性を現時点では妊娠検査薬で否定できないため、服用3週間後にも妊娠検査薬又は産婦人科受診により、妊娠の有無を必ず確認してください。
 - ・妊娠している場合、妊娠初期に服用することになりますが、この薬の服用によって胎児の奇形、流産等の発現割合は、服用していない場合と比較して差は認められていません（服薬の有無にかかわらず、胎児の先天異常は一定割合存在します）。

②薬局で緊急避妊薬を購入し服用した者に行っていただくことに「約3週間後の妊娠の有無の確認」を追加（薬剤師からの説明事項も追加）

- ・これまでの販売プロトコールにおいても、服用約3週間後に産婦人科医を受診するよう薬剤師から説明しているが、令和5年度事業結果では服用者の多く（約86%）が服用後に産婦人科医を受診していなかったことから、服用後に妊娠検査薬又は受診により妊娠の有無を必ず確認することを販売プロトコールに組み入れた。
- ・薬剤師から購入者に対し、3週間後の妊娠の有無を確認することの必要性を伝え、その後の実施につなげるため、購入者が予定する確認方法（以下1～3）を聞きとり「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」に記録することとした。
 - 1 妊娠検査薬（同時購入）
 - 2 妊娠検査薬（自身で手配）
 - 3 産婦人科医受診

③薬剤師への追加的研修の実施

- ・妊娠の可能性への理解を補強するための追加的研修を実施した。
（研修項目）研修教材は非公表とする。
 1. 月経、月経異常、ホルモンの調節機序
 2. 妊娠と中絶
 3. 日本における妊娠の現状と避妊法の選択
 4. 緊急避妊
 5. Sexual and Reproductive Health/Rights（SRHR）
（研修時間数）
1～5 合わせて約 170 分
（講師）
日本産婦人科医会 常務理事 種部恭子氏（研究協力者）

2）販売プロトコール・販売時資料

前項①②を踏まえ、販売プロトコール・販売時資料の改訂を行い、第Ⅱ期研究計画からその後の研究期間において継続して使用した。第Ⅱ期計画以降で用いたものが調査研究を通じて最適化されたプロトコール・販売時資料であり、本項はその内容に基づき記載する。

本調査事業により最適化された販売プロトコール、並びに適正使用に資すると判断された要件は、要指導医薬品たる緊急避妊薬の製造販売承認審査を経て、承認条件及び製造販売業者が作成する販売用資材に反映された。

① 購入者情報の把握と評価、販売可否の判断

- ・購入希望者には、研究班において作成した「事前質問票」（巻末資料⑤-1）を記入いただき、事前質問票と面談により購入希望者の状態等を把握する。
- ・販売対象者（Ⅱ-4-（1）参照）であること及び以下に該当しないことを確認する。該当した場合は販売不可。
 - ・妊娠が心配な性交から来局までの時間が、72 時間超

- ・レボノルゲストレル錠の成分に過敏症の既往がある
- ・重篤な肝障害がある
- ・妊娠している
- ・以下の事項についても評価を行い、販売時に必要な指導を行う。
 - ・慎重投与に該当か否か
 - ・現在服用中の医薬品・食品との相互作用が考えられるかどうか
 - ・性感染症のリスクが考えられるかどうか
 - ・異所性妊娠、流産のリスクが考えられるかどうか
 - ・低用量ピル服用歴、緊急避妊歴、妊娠・出産歴や産婦人科受診歴
- ・妊娠の可能性が考えられる場合、必要に応じ妊娠検査薬の販売・指導を行う。
- ・薬剤師が事前質問票及び面談により販売可否を判断する際に用いる資料として「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」及びその解説資料、妊娠の可能性への対応についての図（フローチャート）を研究班にて作成した（巻末資料⑤-2）。
- ・薬剤師は、妊娠の可能性への理解を補強するための追加的研修（Ⅱ-4-（5）-1）-③参照）を受講の上で、研修内容及びチェックリスト・解説資料等を用いて販売可否を総合的に判断する。

② 事前説明・同意

- ・販売が可能な対象者には、医薬品についての説明とあわせて、服用前の注意事項を説明し、説明を受け理解した上で服用することについて書面で同意を得る。
- ・研究班において作成した「服用前の説明事項・同意書」は巻末資料⑤-3 のとおり。

③ 面前服用

- ・販売は1錠、服用したことを薬剤師が確認できる状態（面前）で服用いただく。
- ・服用するための水とコップは薬局で用意する。

④ 服用後指導、受診勧奨

- ・①で収集・評価した情報をもとに、医薬品の作用等に関する説明、産婦人科受診の必要性等について説明を行う。
- ・本剤の使用においては、添付文書にも「重要な基本的注意」として記載があり、以下の点を十分に考慮する。
 - ・本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段の指導
 - ・本剤投与後には、不正性器出血や妊娠初期の出血を月経と区別できない場合もあることから、月経周期を考慮し適切な時期に産婦人科を受診するなどの指導
- ・「お薬情報提供文書」は、薬についての情報提供だけでなく、妊娠可能性への注意喚起、服用後の受診についての説明、受診の際の医師と薬剤師の連携にかかる内容等も含む。本研究においては、購入者にとって資料が複数種類となることを避ける観点からこれら内容を同一資料にまとめた。
- ・研究班において作成した「お薬情報提供文書」は巻末資料⑤-4 のとおり。
- ・緊急避妊薬及び避妊法等についての説明資料として、巻末資料⑤-5 の資料を使用した（富士製薬工業株式会社提供）。

⑤ 医療機関の紹介等

- ・産婦人科への受診勧奨に関しては、勧奨のみにとどまらず、モデルにおいて連携している産婦人科を紹介（必要に応じて紹介文書を作成）する。なお当然、購入者自身が自ら受診する医療機関を選択することも可能である。
- ・受診勧奨・紹介を行うケースとしては以下が考えられる。
 - イ 薬局等に緊急避妊薬を求めたが、薬剤師が販売不可と判断した場合
 - ロ 販売可であっても、医師による診察が必要と薬剤師が判断した場合
 - ハ 服用から3週間後に妊娠の有無を確認するため
- ・ハの場合に必要な情報は「お薬情報提供文書」に含めた。受診時には「お薬情報提供文書」を医療機関へ持参いただくこととして同資料の記載内容を整えた。
- ・イロの場合を想定して、「緊急避妊薬に関する紹介文書」の記載内容を整えた。
- ・研究班において作成した「緊急避妊薬に関する紹介文書」及び「紹介の考え方」は巻末資料⑤-6のとおり。

◆スイッチ OTC 化後に活用できる「薬剤師から産婦人科医への情報提供文書(例)」について

- ・本事業で用いた紹介文書をもとに、要指導医薬品として承認された条件等を踏まえて「薬剤師から産婦人科医への情報提供文書(例)」を作成し、考え方について整理した（巻末＜参考資料＞）。
- ・なお、文書を持って医療機関を受診する際に、紹介状あり受診（受診先の医療機関が一定規模以上の大病院の場合に、紹介状なし受診の場合に特別な料金がかかる）と混同されることのないように留意し、文書を交付する際にはそうしたトラブルが起きないように説明しておくことも重要である。
- ・販売に際して本文書例が活用され、円滑な受診につながることを期待する（注：要指導医薬品の製造販売業者が作成する販売用資材には医療機関への情報提供文書は含まれていない）。

⑥ 相談機関との連携

- ・犯罪や性暴力の被害の可能性に対しては、「犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター」の取組や連絡先を情報提供する。
- ・本人の了解が得られる場合には、円滑な相談のために、予めワンストップ支援センターに購入者の情報を連絡するなどの対応も考慮する。
- ・ワンストップ支援センターについての説明資料として、巻末資料⑤-7の資料を使用した（富士製薬工業株式会社提供）。

⑦ 販売不可の場合の対応

- ・販売不可と判断した場合、以下の対応を行う。
 - ・販売できない理由の説明
 - ・緊急避妊が必要な場合は、モデルにおいて連携している産婦人科を紹介（必要に応じて紹介文書（前述）を作成）する。なお当然、購入者自身が自ら受診する医療機関を選択することも可能である。
 - ・犯罪や性暴力の被害の可能性に対しては、「犯罪・性暴力被害者のためのワ

- ンストップ支援センター」の取組や連絡先を情報提供する。
- ・本人の了解が得られる場合には、円滑な相談のために、予めワンストップ支援センターに購入者の情報を連絡するなどの対応も考慮する。

（６）調査項目

以下Ａ～Ｃについて調査した。詳細は研究班による報告書（別添）参照。

A. 協力薬局に対する販売状況の調査

A-1. 協力薬局における購入希望者ごとの販売状況の調査：

- ・全事例について、販売可否の判断を行った過程、説明・指導の内容や状況、他機関との連携の状況等を協力薬局において記録し、研究班へ報告。
- ・第Ⅳ期研究計画以降、研究班への報告項目を縮小。

A-2. 協力薬局における販売状況の調査：

- ・第Ⅰ～Ⅱ期研究計画
協力薬局における販売状況について、アンケート調査を実施。
- ・第Ⅲ～Ⅳ期研究計画
協力薬局において発生した想定手順どおりでない事象等（対応困難等事例）の把握及び対応方策の検討のため協力薬局へのヒアリング調査を実施。

B. 購入者及び調剤を受けた者に対するアンケート調査（第Ⅰ～Ⅲ期研究計画）

B-1. 購入者：

- ・服用者アンケート（１回目）
購入し服用した段階で、服用後アンケート（１回目）を実施。
- ・服用者アンケート（２回目）
３～５週間後に、服用後アンケート（２回目）を実施。
令和５年度事業において「妊娠の可能性」への対応が課題であることが明らかとなったことから（Ⅱ-2-（４）-②参照）、第Ⅱ期研究計画以降、薬局で緊急避妊薬を購入し服用した者が約３週間後に妊娠の有無を確認したかどうか及び出血の状況を把握するための設問に変更した。

（変更前）

- ・避妊の結果（生理の有無、妊娠検査実施の状況等）
- ・指導に対する対応状況（適切な避妊、産婦人科の受診状況など）
- ・改善してほしい点等（選択肢、自由記述）

（変更後）

- ・妊娠の有無の確認状況（妊娠検査薬実施、産婦人科受診状況、有無の結果）
- ・服用後の出血の状況（回数、時期、出血量）
- ・服用後の妊娠が心配な性交の有無
- ・改善してほしい点等（選択肢、自由記述）

B-2. 調剤を受けた者

- ・調剤を受け服用した段階で、服用後アンケート（１回目）を実施。

- ・ 3～5 週間後に、服用後アンケート（2 回目）を実施。
- ・ 予定症例数（100 人）に達したため、第Ⅰ期研究期間中の令和 6 年 8 月 31 日で調査終了した。

C. 連携産婦人科医に対するアンケート調査（第Ⅰ～Ⅲ期研究計画）

- ・ 薬局から紹介された患者の状況について、アンケート調査を実施。

5 事業を円滑・安全に実施するためのその他の取組

(1) 処方箋医薬品の取扱い

処方箋医薬品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 49 条第 1 項の規定により、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならないこととされており、この「正当な理由」が認められる場合の取扱いについては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成 26 年 3 月 18 日付け薬食発 0318 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「薬局医薬品通知」という。）において定められている。

本事業において、処方箋医薬品である緊急避妊薬を薬局で処方箋なしに販売することを可能となるよう、薬局医薬品通知が一部改正され、「正当な理由」に「厚生労働省が実施する緊急避妊薬の販売に関する調査研究のために、当該調査研究の委託を受けた者が作成した研究計画書に基づき、研究協力機関である薬局が緊急避妊薬を販売する場合」を追加する対応が行われた（巻末資料⑥-1）。

(2) 協力薬局向け説明会

協力薬局に対し、本事業の趣旨や目的、事業内容を周知するため、事業期間中において以下のとおり説明会を実施した。

【令和 5 年度】

日 時：令和 5 年 11 月 16 日（木）15：00～17：00

開催方法：オンライン開催

対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者

内 容：

開会挨拶

（日本薬剤師会 副会長 田尻 泰典）

事業の背景・趣旨

（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 課長 中井 清人）

事業内容（全体像、都道府県薬剤師会・薬局での準備事項等）

（日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則）

研究内容（販売手順、アンケート等について）

（帝京平成大学 薬学部 教授 亀井 美和子）

質疑応答

【令和 6 年度】

日 時：令和 6 年 6 月 10 日（月）15：00～17：00

開催方法：オンライン開催

対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者

内 容：

開会挨拶

（日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則）

緊急避妊薬を巡る状況

(厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長 中井 清人)

緊急避妊薬販売に係る調査事業について

(日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則)

研究内容について

(帝京平成大学 薬学部 教授 亀井 美和子)

質疑応答

日 時：令和6年9月10日（火）17：00～19：00

開催方法：オンライン開催

対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者

内 容：

開会挨拶

(日本薬剤師会 副会長 荻野 構一)

緊急避妊薬販売に係る調査事業について

(日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則)

研究内容について

(帝京平成大学 薬学部 教授 亀井 美和子)

都道府県内における連携体制について

(日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則)

質疑応答

日 時：令和7年1月24日（金）14：00～16：00

開催方法：オンライン開催

対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者

内 容：

開会挨拶

(日本薬剤師会 副会長 荻野 構一)

緊急避妊薬販売に係る調査事業について

(日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則)

研究内容について

(帝京平成大学 薬学部 教授 亀井 美和子)

都道府県内における連携体制について

(日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則)

質疑応答

【令和7年度】

日 時：令和7年10月20日（月）17：00～18：30

開催方法：オンライン開催

対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者

内 容：

開会挨拶

(厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長 紀平 哲也)

緊急避妊薬販売に係る調査事業・今後のスケジュール等について

(日本薬剤師会 常務理事 長津 雅則)

研究計画の変更について

(帝京平成大学 薬学部 教授 亀井 美和子)

スイッチ OTC 化を巡る状況 (情報提供)

(厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長補佐 宮坂 知幸)

質疑応答

(3) 事業の安全な実施のための取組

協力薬局は、Ⅱ-2-(2)-1) 及び 2) のとおり、一定の要件を満たす薬局を選定したが、要件の 1 つである夜間及び土日祝日の対応については、営業時間外の対応となることから、各薬局が安全に販売できることが前提でなければならない。

そのため、本事業に当たっては、同一モデル内の協力薬局間で連携して、各薬局の休日や営業時間外の電話相談に対応可能な体制を組み、購入希望者からの相談に対応することとした。夜間については一般的な社会活動のある時間帯 (概ね 7 時～23 時) の間の対応ができる体制とし、例えば、翌日の営業時間の早い時間帯の来局・購入を事前に相談するなどの対応とした。

営業時間外に薬局を開けて販売する場合には、薬局従事者の安全確保が担保されていることが前提であり、安全確保の設備や人員配置などの体制が必要となる。すでにこれらの体制を有する場合を除いては、安全面から極めて課題が大きいこと、協力薬局の安全を脅かしてまでの販売が優先されるものではないことを改めて協力薬局・都道府県薬剤師会とともに確認の上で事業を開始した (巻末資料⑥-2)。

販売対象外の者からの問合せや購入希望があったり、販売できないことに関するトラブル等も想定されることから、協力薬局には、電話相談のみの事例や販売に至らなかったケースについても記録をとるよう求め、アンケート (Ⅱ-4-(6)-A-2 参照) で状況を収集することとした。

また、薬局の安全管理上問題がある事例が発生したような場合には、都道府県薬剤師会を通じて本会へ報告するよう要請した。

(4) 協力薬局以外の薬局における取組

本事業の円滑な実施に際しては、調査研究の協力薬局以外の薬局に対して緊急避妊薬の購入について相談があった場合の対応が重要である。

特に、薬局での販売は調査研究であり、対象者や購入手順に定めがあること、研究参加同意やアンケートへの協力が必要であること等を予め理解いただくことが重要となる。そのため、単に協力薬局を案内するのではなく事業ホームページやリーフレットを用いて研究であることが理解されるような相談対応をいただくよう、また一部地域の薬局でのみの実施であることから、診療による緊急避妊の方法があることについても情報提供いただくよう、都道府県薬剤師会を通じて協力薬局以外の薬局に対し、相談対応について協力を依頼した。日本保険薬局協会、日本チェーンドラッグストア協会にも周知協力を依頼した。

リーフレットは都道府県薬剤師会を通じて案内するとともに本会ホームページに

掲載し、薬局がダウンロードして活用できるようにした（巻末資料③-3）。

（５）緊急避妊薬の製造販売業者との連携

薬局での販売時に用いる資料（Ⅱ-4-（５）-2）参照）のうち、緊急避妊薬及び避妊法についての説明資料（巻末資料⑤-5）、ワンストップ支援センターについての説明資料（巻末資料⑤-7）は、研究として一定の資材を用いることが望ましいとの観点から、緊急避妊薬の製造販売業者である富士製薬工業株式会社の協力・提供を得て準備した。また、薬局での説明時に活用できる医療者向け資料も同社より提供を受けた。ただし、あすか製薬株式会社が製造販売する医薬品を販売する際にあすか製薬株式会社が作成する資材を協力薬局にて準備し使用することは問題ないとした。

Ⅲ 実施結果

1 事業の実施状況

令和5～7年度事業を通じて、研究を停止・中止する必要があるような重大な事象の発生や、薬局の安全管理上問題があった事例の発生は報告されず、研究計画のとおり調査研究を実施した。

2 研究班への問合せの状況

研究班に設置した問合せ窓口への問合せ（Ⅱ-4-（4）-①参照）の状況は以下のとおり。

令和5年度：13件

研究への参加を希望する者（購入希望者）から研究者への問合せは0件であった。多くは、事業そのものについてや、緊急避妊薬の薬局販売についての質問・意見であった。

令和6年度：11件

研究への参加を希望する者（購入希望者）から研究者への問合せが1件、アンケートの回答方法についての問い合わせが2件あった。その他は、事業の趣旨や位置づけ等、事業そのものに関することや、緊急避妊薬の薬局での販売の制度化の検討状況等についての質問・意見であった。

令和7年度：5件

研究への参加を希望する者（購入希望者）から研究者への問合せは2件あり、うち1件は、薬局での対応に関する事象が購入希望者より報告されたもので、当該事例は対応困難事例として薬局から報告された。

また、アンケートの回答方法についての問い合わせが2件、事業そのものに関する問い合わせが1件あった。

事業期間中を通じて、緊急避妊薬の購入・服用に関しての疑問点の多くは、協力薬局において対応されたことが、結果からも確認できた。

3 研究の結果

研究班による報告書（別添）のとおり。

謝 辞

本事業の実施に当たって協力いただいた薬局ならびに連携医療機関、協力薬局で購入又は調剤を受けアンケートにご回答をいただいた皆様、有益な助言を賜りました協力者・有識者各位、また資料提供等の協力を賜りました富士製薬工業株式会社の皆様に心より感謝申し上げます。