

資料 4

(抜粋)

令和5年度厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事業

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業  
報告書

令和6（2024）年 3月

公益社団法人日本薬剤師会

# 目次

## I 事業概要

1 背景	1
2 目的	1

## II 事業内容

1 実施内容	2
(1) 研究班の設置・研究計画の策定	2
1) 実施体制（研究班の設置を含む）	
2) 研究計画の作成	
(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	4
1) モデルの設定	
2) 薬局の選定方法	
3) 協力薬局向け説明会の開催	
(3) 国民・購入希望者（研究対象者）への情報提供	5
1) 事業ホームページ	
2) ポスター・リーフレット	
(4) 事業を円滑・安全に実施するためのその他の取組	6
1) 処方箋医薬品の取扱い	
2) 協力薬局以外の薬局における取組	
3) 事業の安全な実施のための取組	
4) 緊急避妊薬の製造販売業者との連携	
2 研究の方法	8
(1) 販売対象者	8
(2) 販売体制	9
1) 薬局・薬剤師	
2) 医薬品	
(3) 研究の実施手順	10
(4) 販売プロトコール	13
1) 購入者情報の把握と評価、販売可否の判断	
2) 説明・指導	
(5) 調査項目	20
3 実施スケジュール	21

## III 実施結果

1 事業の実施状況	22
2 事象実施者・研究班への問合せ	22
3 研究の結果	22

巻末資料①	研究協力機関（145 薬局） 一覧	24
巻末資料②	事業ホームページ（メインビジュアル）	26
巻末資料③	協力薬局掲示用ポスター、事業リーフレット	27
巻末資料④	「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）	29
巻末資料⑤－1	「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	32
巻末資料⑤－2	「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」 への参加の同意書	35
巻末資料⑤－3	「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」 への同意撤回書	36
巻末資料⑤－4	購入希望者向け説明動画	37
巻末資料⑤－5	購入希望者向け Q&A	42

別添 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業 調査結果報告書

## **Ⅲ 実施結果**

### **1 事業の実施状況**

購入者における重大な事象の発生や、薬局の安全管理上問題があるような事例の発生は報告されず、予定通り調査研究を実施した。

### **2 事象実施者・研究班への問合せ**

研究班に設置した問合せ窓口への問合せ（Ⅱ-2-(3)-①参照）は、13件あった。うち、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、薬局での緊急避妊薬の販売についての質問・意見であった。

### **3 研究の結果**

研究班による報告書（別添）のとおり。

## 4. 調査結果のまとめ

### (1) 緊急避妊薬の販売の状況について

対象期間（約 2 か月間）においては、全都道府県において緊急避妊薬の服用希望者に対して販売可否判断が行われており、解析対象とした 1,982 件のうち 92.6%（1,836 件）において販売可と判断されていた。服用者の満足度は高く、面談した薬剤師の対応については 91.8%が「とても満足」と回答した。また、薬剤師の説明の理解度は高く、「よく理解できた」が 99.8%を占めた。3～5 週間後のアンケートにおいても、「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったら、どうしたいですか」に対して「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」との回答が 82.2%を占めた。これらより、協力薬局での対応は概ね適切であり、購入・服用した人の多くが満足していると考えられた。なお、薬剤師の説明については、服用者へのアンケートにおいて「一部理解できなかった」が 3 件（0.2%）、連携産婦人科医の事後アンケートにおいては「薬剤師の説明を理解してない」との回答が 1 件含まれていた。

販売可否判断において「販売可とするが受診が必要」は 6.0%であり、その主な理由は避妊指導の必要性、性感染症の可能性であり、緊急避妊薬販売において薬剤師が産婦人科医につなぐ等の連携は重要であると考えられた。また、「販売不可」は 1.4%であり、購入せずに産婦人科受診を選択したケース、服用の必要性がないことが判明したケース等が含まれていた。販売不可になったケースの多くは、本人の納得が得られていることがうかがえた。なお、協力薬局の事後アンケートにおいて、わずかではあるものの、連携産婦人科医と連携できないことがあったとの回答が含まれていた。今後は、特に販売不可となった場合の産婦人科医との連携状況について引き続き把握するとともに、適切な連携体制を構築するための方策を検討する必要がある。

本研究では、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た服用者に、販売可否判断を受けて購入した服用者と同じアンケート調査（服用直後と 3～5 週間後）を実施したが、いずれの項目も両者の回答分布は類似していた。

### (2) 可否判断のチェックリスト、リーフレット等の活用について

#### ① チェックリストについて

チェックリストで判断に迷う項目、回答しにくい項目、改善すべき項目が「あった」と回答した協力薬局が約半数（48.3%）を占めたことから、チェックリストに改善が求められていることがうかがえた。とくに、「妊娠の可能性」の判断においては、「もっとわかりやすくしてほしい」「フローチャートなどへの変更」などを求める意見が多かった。また、チェックリストに具体的に記載されていないこと（例えば、最終月経の量・期間についての判断、周期不整とする判断など）について迷う場合があったと考えられた。改善すべき点の中には、事前質問票との対応を容易にできるように改善を求める意見もあった。

以上のことから、販売可否判断を実施したもののうち、チェックリストのみで可否判断を行うことが難しい場合が含まれていたことがうかがえ、薬剤師による可否判断がよりの確に実施でき

るように事前質問票とチェックリストを改善するとともに、チェックリストを補足する資材等を作成する必要があると考えられた。

## ② リーフレット等の活用について

服用前および服用後の説明・情報提供に用いた資材等については、いずれも半数以上の協力薬局が役に立ったと回答し、概ね活用されていた。月経や妊娠、異所性妊娠、性感染症などを含めて資材の対象を広げることで、説明や情報提供が充実することが考えられた。また、協力薬局の多くは月経や妊娠に関する質問や相談を受けており、一部は不同意性交や性暴力に関する質問や相談を受けていたことから、これらに関する記載も必要と考えられた。

役に立った研修や経験については、「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」に係る研修が最も役に立っていたことが把握でき、現時点においては、「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」に係る研修を受けた薬剤師が対応することは適切であると考えられた。

## (3) 今後に向けた課題

### ① 協力薬局の施設数について

都道府県別の販売数量の差異については、モデルを構築した地域、協力薬局数、協力薬局の立地や体制等の違いが影響した可能性が考えられる。今後、試行的販売を継続する場合には、研究実施体制の適切性の観点から、地域および協力薬局数等について考慮する必要がある。

### ② 夜間・休日の対応について

協力薬局のうち、営業時間外に問合せを受けた薬局は 77.2% (112 件)、営業時間外に来局があった薬局は 64.8% (94 件) であり、多くの薬局が夜間に対応したことがうかがえた。一方、21 時～8 時までの件数が 1.5%であったことや、緊急避妊薬が UPSI から 72 時間以内の服用であることを考慮すると、地域や立地によってニーズは異なるが、通常の営業時間以外の夜間対応の必要性が高いケースは限られていることが推察された。また、休日の対応については、今後も地域の薬局間連携により対応することで解決できると考えられた。

### ③ 本人以外からの問合せ、来局への対応について

本人以外から問合せを受けた薬局は 77.2% (112 件) であり、本人以外のみの来局は 9.0% (13 件) あった。そのうち多くの薬局が男性からの問合せや男性のみの来局があったことから、男性、本人以外の問合せや来局には対応できないことを広く周知する必要があると考えられた。

### ④ 本研究の対象外となった人への対応について

レボノルゲストレル錠の用法用量は、性交後 72 時間以内に 1 回経口投与とされており、服用者の年齢制限等は設定されていない。本研究においては 16 歳以上の女性を対象としたが、その理由は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、本人の自由意思による研究参加の同意取得年齢が、16 歳以上（又は中学校卒業）とされていることによる。16 歳未満者

に関する問合せ・来局、UPSI から 72 時間超の問合せ・来局があった薬局も少なく、これは研究用ホームページ、報道、研究参加の説明文書によって販売できる人の要件が周知されたことの影響と考えられた。一方、本研究においては、研究参加同意取得のための説明等が日本語のみで実施されたことから日本語が理解できない人の研究参加は困難であったが、日本語が理解できない購入希望者からの問合せ、来局を受けた薬局が 4 分の 1 を占め、海外から日本への旅行者や日本居住する外国人において需要があることが推察された。今後、薬局販売を一般的に行う際、日本語が理解できない人への販売を可能とするためには、日本語以外で可否判断や情報提供を適切に実施するための手段（資材・ツールなど）が必要と考えられた。

なお、多くの薬局において研究対象外となった人からの問合せ・来局に対応することになったが、その背景の一つに、種々の媒体に薬局リストのみが転載・拡散され、緊急避妊薬にアクセスしたい人が研究用ホームページに記載した研究対象者を確認せずに行動したことが挙げられる。研究の対象外となった人の理解を得るためにも、販売制度を検討するための重要な研究であることを社会に広く周知する等の対応が求められ、協力薬局が過度に問合せ・来局対応を行わざるを得ない状況を改善する必要がある。