

日薬業発第63号  
令和6年5月10日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会長 山本 信夫  
(会長印省略)

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業）報告書の公表について

平素より本会業務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本日、厚生労働省より事業報告書が公表されましたので別添のとおりご報告いたしますとともに、ご協力を賜っております研究協力薬局、都道府県薬剤師会の皆様に改めて御礼申し上げます。

現在、令和6年度事業として新たな体制での実施に向け、各都道府県において研究協力薬局の追加選定をお願いしておりますところ、本報告書の結果等もご活用いただきながら、都道府県における事業実施体制の整備につき引き続きのご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

<別添>

- ・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

厚生労働省ホームページに掲載されています。

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療

> 医薬品・医療機器

> 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に係る環境整備のための調査事業 結果報告書

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_40123.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40123.html)

日本薬剤師会ホームページにも掲載予定です。

ホーム > 日本薬剤師会の活動 調査研究・報告書等

<https://www.nichiyaku.or.jp/activities/investigation/index.html>

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



## **I 事業概要**

### **1 背景**

緊急避妊薬については、現在のところ、我が国では、医師の処方箋が必要な医療用医薬品であるが、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」という。）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、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。

### **2 目的**

本調査事業は、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。その結果は、緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として薬事承認申請された際の審査・審議における具体的対応策の選択・採否の一助となる。

## Ⅱ 事業内容

### 1 実施内容

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、以下の内容を実施した。

#### （1）研究班の設置・研究計画の策定

##### 1）実施体制（研究班の設置を含む）

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<sup>(※)</sup>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（敬称略）。

（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
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）

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、日本薬剤師会 常務理事、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 助手、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 常務理事、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）  
 研究協力者 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

協力薬局：145 施設（巻末資料①）

（事業に協力いただいた有識者）

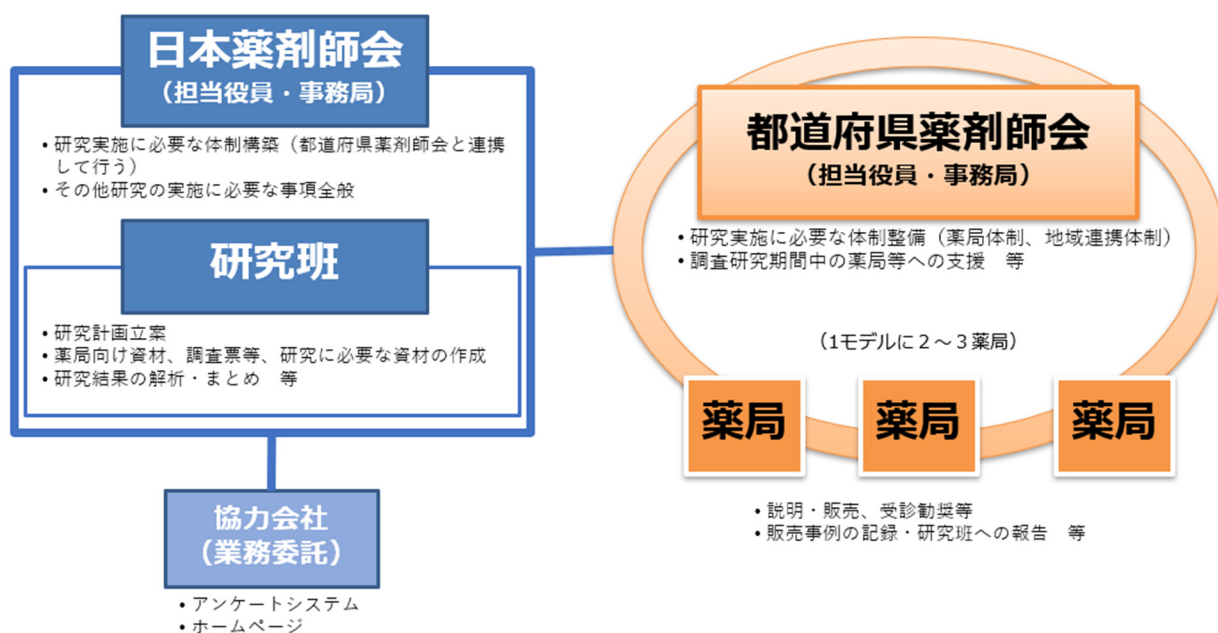
宮川 政昭（公益社団法人日本医師会 常任理事、医師）

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（中外合同法律事務所、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 2023-0004）。

研究の方法については、Ⅱ-2のとおり。

## (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

### 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、都道府県ごとに、原則として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、145薬局）。

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) 薬局の選定方法

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) 協力薬局向け説明会の開催

協力薬局に対し、販売開始前に本事業の趣旨や目的、事業内容を周知するため、説明会を実施した。

#### 【開催概要】

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

### (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 (<https://www.pharmacy-ec-trial.jp/>)

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た（巻末資料②）。

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、研究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。

そのうえで、以下の内容について情報提供を行った（Ⅱ-2-(1)～(3)参照）。

- ・調査研究の説明、購入までの手順、留意事項
- ・協力薬局リスト
- ・緊急避妊薬に関する情報提供
- ・その他、本事業に関する必要な情報

#### 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）。

## **(4) 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④)。

### **2) 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。

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。

### **3) 事業の安全な実施のための取組**

協力薬局は、II-1-(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、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もに確認の

上で事業を開始した。

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-2-(5)-A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) 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説明資料（次項で詳述）のうち、緊急避妊薬及び避妊法についての説明資料、ワンストップ支援センターについての説明資料は、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、薬局での説明時に使用できる医療者向け資料の提供も受けた。

## 2 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、薬局で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。

なお、研究の説明及び同意取得をすべて日本語で行うため、日本語での確実な説明・同意などのコミュニケーションが行えない場合は、本調査研究には参加できない。

< 事業ホームページにおける説明 >

#### はじめに・必ずお読みください

- 一部薬局での販売は、国（厚生労働省）からの委託を受けた調査研究として行われています。
- 購入を希望される方は、研究への参加同意や機微な情報も含む質問やアンケート等への協力をいただける場合にのみ販売が可能となります。
- 現在、日本で緊急避妊薬を入手する方法は、医療機関（産婦人科など）への受診による方法によります。この調査研究に薬局・購入者が参加する場合のみ、医療機関の受診を経ない、薬局での販売が認められています。

#### 販売できる方

- 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）
  - ※ 調査研究として本人確認を行う必要があるため、身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）のご提示を求めます。
  - ※ 未成年（16歳～17歳）の方は、研究参加にあたりご本人に加えて保護者等の同意が必要です（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の定めによる）。保護者等の同意がない場合は販売できません。同意を明示する方法は研究で定める方法のみに限定されますので、薬局への同伴が必要です。保護者等にも本人確認が必要なため、身分証明書（同上）の提示を求めます。
  - ※ こちらの「[よくある質問](#)」もご覧ください。

（続く）



## 販売できない方

- 男性
  - 代理人
  - 研究参加に同意いただけない方
  - 妊娠している方
  - 妊娠が心配な性交から服用までの時間が72時間を超える方
  - 身体の状態によって緊急避妊薬が使用できない方（重篤な肝障害がある等。質問等により薬剤師が判断します）
  - 性交同意年齢に達していない方（16歳未満）  
※ こちらの「よくある質問」もご覧ください。
- 本調査研究の説明及び同意取得はすべて日本語で行うため、日本語での確実な説明・同意などのコミュニケーションが行えない場合は、調査研究に参加ができません。

## （2）販売体制

### 1）薬局・薬剤師

II-1-(2)-1) 及び2) のとおり選定した薬局において、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う。

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。

#### <事業ホームページにおける説明>

もう一度ご確認ください

上記内容をお読みの上、理解した場合のみご購入・服用ください。

- 薬局での販売が研究であることを理解し、アンケートへの協力や研究で定められた手順に従って購入することを理解しました。
- 購入した緊急避妊薬は、薬局において薬剤師が服用を確認できる状態で服用することを理解しました。
- 年齢によって、以下の場合には販売できないことを理解しました。
  - 16歳に達していない場合は販売できません。
  - 未成年（18歳未満）は、保護者等の同意がない場合は販売できません。薬局への同伴が必要です。
- 身体の状態によって販売できない場合があることを理解しました。

確認しました

※ボタンをクリックすると、取り扱い薬局リストをご覧いただけます。

購入を希望する薬局へあらかじめ電話をしてからお出かけください。

あわせて、薬局リストの掲載ページには、以下の注意書きも記載した。

薬局での販売が研究であり、アンケートへの協力や研究で定められた手順に従って購入すること等をご理解いただいた上で、薬局リストをご覧いただけるようにしています。薬局リストのみを別媒体に転載されないよう、ご理解とご協力をお願いいたします。

## 2) 医薬品

- ・レボノルゲストレル錠 (1.5mg)

現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。

## (3) 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。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ほか、想定される質問と回答(Q&A)も掲載した(巻末資料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。

<事業ホームページにおける説明>

#### ステップ1 研究について理解する

- このホームページや以下の「説明文書」などをお読みいただき、研究の対象者や参加方法をご理解ください。  
➤説明文書 ➤同意書 ➤同意撤回書 ➤説明動画
- わからないことがあれば、このページの「よくある質問」や、ページ下の「問い合わせ」も活用してください。

### 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)

<事業ホームページにおける説明>

### ステップ2 【必須】薬局へ電話で事前相談

- このページを全てお読みいただくと、緊急避妊薬を販売している薬局リストを見ることができます（全国で145薬局）。
- **薬局に行く前に**、緊急避妊薬が売り切れていないかや、値段、購入に行く時間などを**必ず電話で確認・相談**してください。ご購入に関する薬局へのお問合せは、**購入希望者ご本人**よりお願いいたします。  
(注) 薬局での面談(ステップ4)にて、医薬・薬学的理由から、販売できない場合があります。その場合は、薬局が連携する産婦人科をご紹介するなどの対応を行います。

### 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

<事業ホームページにおける説明>

### ステップ3 薬局に行く前に（持ち物など）

- 薬局へお持ちいただくもの

- ・ 公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）  
※16-17歳の方は、保護者等の同伴と公的身分証明書（同上）が必要です。
- ・ ご本人のスマートフォン、メールアドレス  
(研究への参加同意とアンケートはスマートフォンから行います)
- ・ 緊急避妊薬の購入費用+妊娠検査薬の購入費用  
(妊娠の可能性の確認のため、妊娠検査薬をお使いいただくこともあります)
- ・ お薬手帳（お持ちの場合）

- 販売のために、前回の生理の日付などを伺います。  
あらかじめ以下の事前質問票を確認してください。

➤ [事前質問票](#)

### 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、販売が可能であるかを判断する。

- ・ 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、販売が可能であるかを判断  
(詳細はⅡ-2-(4)参照)



<事業ホームページにおける説明>

#### ステップ4 薬局で薬剤師と面談

- **研究参加に同意する**：薬局で提示された二次元バーコードをご自身のスマートフォンで読み取り、表示された画面に従って操作してください。（この際、メールアドレスの登録をいただきます。）
- **事前質問票に記入、薬剤師の面談**を受け、販売が可能かどうかの確認を受けてください。
  - ※ 妊娠が疑われる場合、妊娠検査薬の使用をお奨めする場合があります。
  - ※ 医学・薬学上の理由（お身体の状態など）から、販売できないと判断される場合があります。その場合は、薬局が連携する産婦人科をご紹介するなどの対応を行います。

#### 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  
（詳細はⅡ-2-（4）参照）

<事業ホームページにおける説明>

#### ステップ5 説明と同意・購入・服用

- 服用する**医薬品について説明**を受け、服用することに同意してください。
- 薬を購入し、**服用したことを薬剤師が確認できる状態（面前）**で服用してください。
- 薬剤師から、3週間後の産婦人科の受診など、服用後に行っていただきたいことをご説明します。

#### ⑥購入者アンケート

服用後（1回目）、服用から3～5週間後（2回目）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。

<事業ホームページにおける説明>

#### ステップ6 アンケートへの回答（1回目）

- 薬局で提示された二次元バーコードをご自身のスマートフォンで読み取り、表示された**アンケートに回答**してください。（所要時間2分程度）

**薬局で行っていただくことは、ここで終わりです。**

#### ステップ7 アンケートへの回答（2回目）

- 服用から3～5週間後に、登録したメールアドレスに研究班からメールでアンケートの依頼が届きます。メールの案内に沿って**アンケートに回答**してください。（所要時間2分程度）

#### ◆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  
（詳細はⅡ-2-（4）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<sup>(注)</sup> 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。

#### (4) 販売プロトコール

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、以下のとおり定めた。

##### 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」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-2-(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。



## 2) 説明・指導

### ①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こととする。
- ・研究班において説明文書（同意欄含む）を以下のとおり作成した。

図3：説明文書

レボルゲストレル錠を服用予定の方へ

**服用前の説明事項**

以下の事項について不明なことがあれば、薬剤師に質問してください。

- 購入後、薬剤師の面前で服用していただくこと
- 緊急避妊の効果の説明（緊急避妊薬を服用しても必ずしも妊娠を回避できるわけではないこと等）
- 副作用の説明と副作用が起きた場合の対応
- 服用後2時間以内に嘔吐した場合の対応
- 3週間以内に生理がない場合、通常の周期より1週間以上遅れる場合は、妊娠の可能性があるので産婦人科を受診すること
- 下腹部の痛みや不正出血があった場合には、子宮外妊娠の可能性があるため、速やかに産婦人科を受診すること
- 服用しても、その周期の残りの期間の避妊を保証しないこと。効果的な通常の避妊法の使用あるいは性交を避けること。服用後12時間以上経てからの無防備な性交には効果がないこと
- 服用しても、性感染症の予防にはならないということ

経口避妊薬(低用量ピル)の飲み忘れたために緊急避妊薬を服用した方:

- 緊急避妊薬を服用後、12時間以内に低用量ピルを再開すること。その際には、消退出血が遅れる可能性があること

説明した薬剤師の氏名 \_\_\_\_\_

**服用前の同意書**

上記の説明を理解しました。

年 月 日

氏 名 (自著) \_\_\_\_\_

(服用予定者が18歳未満の場合) 保護者等の氏名(自著) \_\_\_\_\_

### ②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。

### ③服用後指導、受診勧奨

- ・Ⅱ-2-(4)-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」として記載があるとおおり、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
- ・研究班において、説明に活用できる資料を以下のとおり作成・準備した。

図4：情報提供文書

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	
<b>お薬情報提供文書</b>	
様	
緊急避妊用女性ホルモン剤 ロノルレボ錠1.5mg ロレボノルゲストレル錠1.5mg「F」	服用日時： 年 月 日 AM・PM 時 分
<b>服用後の注意</b>	
<input type="checkbox"/> 頭痛、めまい、腹痛、倦怠感、眠くなるなどの症状があらわれることがあります。	
<input type="checkbox"/> 一時的ですが気持ちが悪くなったり、吐いたりする場合があります。この薬を服用後2時間以内に吐いてしまった場合は、購入した薬局にすぐに相談してください。	
<input type="checkbox"/> 次の生理の予定日より前にも出血することがあります。	
<input type="checkbox"/> 生理と生理の間の日数（月経周期）や生理時の出血量に一時的な変化が見られることがあります。	
<input type="checkbox"/> セイヨウオトギリソウ（セントジョーンズ・ワート）含有のサプリメントやハーブの摂取はしないように気をつけてください。	
<input type="checkbox"/> この薬を服用しても、性感染症の予防にはなりません。心配な場合は医師に相談してください。	
<input type="checkbox"/> この薬を服用しても、完全に妊娠が回避できるものではなく、妊娠・異常妊娠となる場合もあります。	
<input type="checkbox"/> この薬の服用後も無防備な性交が行われた場合、妊娠する可能性が高まるので、妊娠を避けたいというのであれば、適切な避妊を行ってください。自分に合った避妊法については、医師または薬剤師に相談してください。	
<input type="checkbox"/> （授乳中の方のみ）この薬の成分は母乳中に移行しますので、授乳中の方は、服用後少なくとも24時間は授乳しないでください。	
<input type="checkbox"/> 約3週間後に登録いただいたメールアドレス宛にアンケート調査の連絡をしますので、回答してください。	
<b>この薬が本当に効いたかどうかは、服用後すぐにわかるわけではありません。</b> <b>3週間後に産婦人科を受診して医師の診察を受けてください。</b> <small>（産婦人科での診察は、診療内容によって自費診療の場合もあれば保険診療（健康保険証が必要）の場合もあります）</small> <b>その際には、この【お薬情報提供文書】を持参してください。</b>	
年 月 日	
「緊急避妊の対面診療が可能な 産婦人科医療機関等の一覧」 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html</a> <small>（厚生労働省ホームページ）</small>	薬局名： 薬剤師氏名： 所在地： 電話番号：



図5：説明資料（富士製薬工業株式会社提供）





#### ④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。
- ・ 研究班において、説明に活用できる資料を以下のとおり準備した。

図7：ワンストップ支援センター資料（富士製薬工業株式会社提供）



#### ◆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。

## **(5) 調査項目**

全販売事例について、以下の調査を実施することとした。

### **A. 協力薬局に対する販売状況の調査**

- ・協力薬局における購入者ごとの販売状況について、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。
- ・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。

### **B. 購入者及び調剤を受けた者に対するアンケート調査**

購入者

- ・購入し服用した段階で、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。

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。

### **C. 連携産婦人科医に対するアンケート調査**

- ・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。

### 3 実施スケジュール

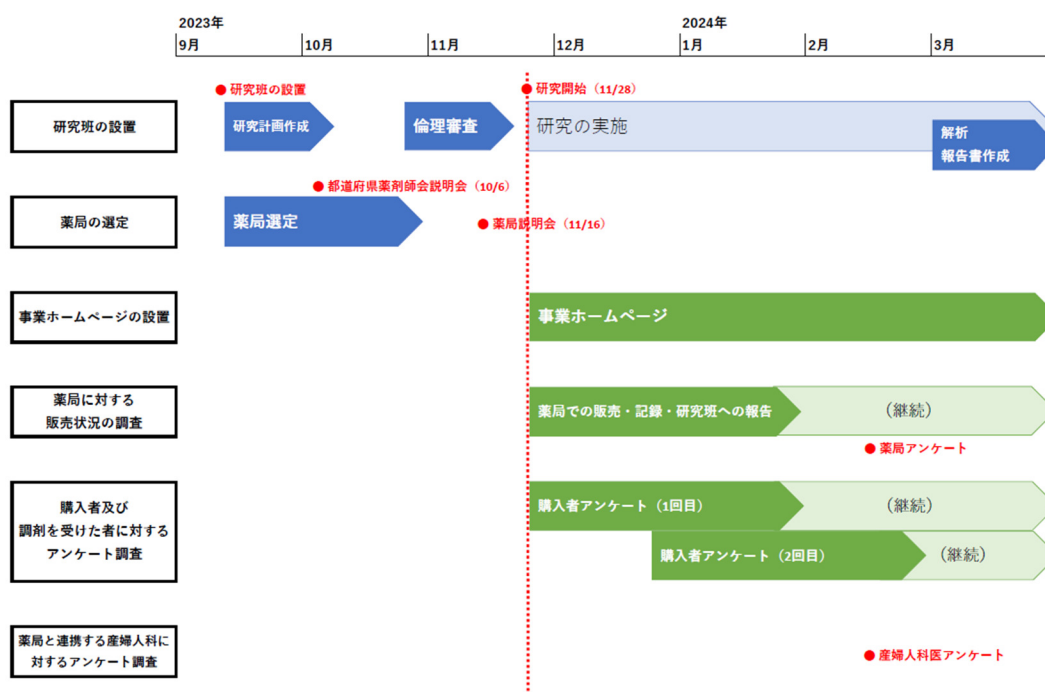
令和5年9月、公益社団法人日本薬剤師会が事業実施者として採択され、事業を開始した。本年度の事業期間は令和6年3月29日まで。

研究班の設置、協力薬局の選定、研究計画の作成及び倫理審査等の準備期間を経て、令和5年11月28日より調査研究を開始した。2回目アンケートを3～5週間後に設定していることから、本年度事業における解析対象は研究開始から令和6（2024）年1月末までの販売分について、令和6（2024）年2月29日までに収集した情報とした。

なお、研究計画においては、計画の次年度への継続可能性を考慮し、研究終了予定日を2025年3月末日とした。

実施スケジュールは以下のとおり。

図：スケジュール



## **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。

## 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・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。

## 巻末資料①

### 研究協力機関（145 薬局） 一覧

- ・ 北海道：豊岡環状通り薬局（旭川市）、旭薬ホクト薬局（旭川市）、ツルハドラッグ大町3条店（旭川市）
- ・ 青森：青森調剤薬局（青森市）、沖館薬局 長島店（青森市）
- ・ 岩手：スタイル薬局（盛岡市）、岩手県薬剤師会会営 内丸薬局（盛岡市）、リープ薬局（盛岡市）
- ・ 宮城：調剤薬局ふあるまブリエ（仙台市）、カメイ調剤薬局 高砂店（仙台市）、あらい薬局（仙台市）
- ・ 秋田：秋田みなみ会営薬局（秋田市）、かがや薬局（秋田市）、アルヴェいわま薬局（秋田市）
- ・ 山形：まるき薬局（米沢市）、しのぶ調剤薬局（米沢市）、コアラ薬局（米沢市）
- ・ 福島：アイランド薬局 岡小名店（いわき市）、オレンジ薬局 湯本南店（いわき市）、くすりのマルト調剤薬局 谷川瀬店（いわき市）
- ・ 茨城：あんず薬局 見和店（水戸市）、滝川薬局（水戸市）、調剤薬局あすなろ（水戸市）
- ・ 栃木：ミドリ薬局（宇都宮市）、ミドリ薬局 栃木街道店（宇都宮市）、西海薬局（宇都宮市）
- ・ 群馬：あすか薬局（藤岡市）、アイケイ薬局 藤岡店（藤岡市）、西須薬局（藤岡市）
- ・ 埼玉：けんこう薬局（さいたま市）、ファルマプリベ薬局（さいたま市）、みんなの薬局（さいたま市）
- ・ 千葉：薬局おおたかの森（柏市）、かつみ薬局（松戸市）、五香薬局（松戸市）
- ・ 東京：ケイ薬局（台東区）、OGP 薬局 荒川店（荒川区）、よしむら薬局（荒川区）、中央薬局（東大和市）、立川調剤薬局（立川市）
- ・ 神奈川：大島薬局（藤沢市）、くすりのユニオンファーマシー（藤沢市）、三栄薬局 本鶴沼駅前店（藤沢市）、ひばり薬局 川崎店（川崎市）、鹿島田薬局（川崎市）、有馬センター薬局（川崎市）
- ・ 新潟：千歳調剤薬局（新潟市）、調剤薬局和光（新潟市）、ほりのうち薬局（新潟市）
- ・ 富山：五福薬局（富山市）、チューリップ薬局 アリス店（富山市）、はなの木薬局 アピタ富山店（富山市）
- ・ 石川：プラス薬局（金沢市）、てまり古府薬局（金沢市）、木曳野らいふ薬局（金沢市）
- ・ 福井：福井調剤薬局（福井市）、なごみ薬局 和田店（福井市）、南山堂薬局 福井本店（福井市）
- ・ 山梨：アイセイ薬局 国母店（甲府市）、あおぞら薬局 富士見店（甲府市）、みさき薬局 甲府北口（甲府市）
- ・ 長野：長野県薬剤師会会営薬局（松本市）、松本薬剤師会会営 村井薬局（松本市）、ほんじょう薬局（松本市）
- ・ 岐阜：まるみはなの木薬局（中津川市）、エール調剤薬局 宮前店（中津川市）、エール調剤薬局 中津川バイパス店（中津川市）
- ・ 静岡：あおば薬局 中央店（静岡市）、やまうち薬局 相生町店（静岡市）、ほりい薬局（静岡市）
- ・ 愛知：愛知県薬剤師会 サカエ調剤薬局（名古屋市）、ませ調剤薬局 金山店（名古屋市）、かりん薬局 金山総合駅前店（名古屋市）



- ・ 三重：らいおん調剤薬局（四日市市）、さんあい薬局 生桑店（四日市市）、けやき薬局（三重郡）
- ・ 滋賀：オリーブ薬局（大津市）、ひまわり薬局 大津長等店（大津市）、滋賀県薬剤師会会営薬局（草津市）
- ・ 京都：ダイガク薬局四条（京都市）、サンプラザ薬局 京都駅前（京都市）、松井薬局（京都市）
- ・ 大阪：府薬会営 中央薬局（大阪市）、アカラ薬局（大阪市）、森薬局（大阪市）、新京阪薬局（吹田市）、岡村薬局（吹田市）、クローバー薬局 五月が丘店（吹田市）
- ・ 兵庫：薬局レオファーマシー（神戸市）、めーまい調剤薬局（神戸市）、らくじゅ薬局 新開地店（神戸市）
- ・ 奈良：奈良会営薬局（奈良市）、ひかり薬局 大宮店（奈良市）、うさぎや薬局（奈良市）
- ・ 和歌山：コスモス薬局（岩出市）、真進堂薬局（和歌山）、エグチ薬局（和歌山）
- ・ 鳥取：リブ調剤薬局（米子市）、西部薬局（米子市）、ローリエ薬局安倍店（米子市）
- ・ 島根：ファーマシィ薬局 出雲中央（出雲市）、みどり薬局（出雲市）、なかの薬局（出雲市）
- ・ 岡山：サカエ薬局 岡山駅前店（岡山市）、あかり薬局 富田店（岡山市）、調剤薬局マツモトキヨシ 平和町店（岡山市）
- ・ 広島：会営二葉の里薬局（広島市）、ノムラ薬局 牛田旭店（広島市）、パンダ薬局（広島市）
- ・ 山口：なないろ薬局（光市）、神女薬局（周南市）、代々木薬局（周南市）
- ・ 徳島：ありす調剤薬局（徳島市）、おとなこども薬局（徳島市）
- ・ 香川：安西番町薬局（高松市）、友愛薬局 大学通り店（高松市）、南天堂薬局（高松市）
- ・ 愛媛：あすなろ薬局 持田店（松山市）、みなら薬局（東温市）、ひまわり薬局（伊予郡）
- ・ 高知：ベル薬局（高知市）、つちばし薬局 本店（高知市）、つちばし薬局 一宮店（高知市）
- ・ 福岡：サンキュードラッグ千代ヶ崎薬局（北九州市）、八幡薬剤師会薬局（北九州市）、学園台薬局（北九州市）
- ・ 佐賀：タカトリ薬局 大財店（佐賀市）、ふくしま薬局 通小路店（佐賀市）、タイヘイ薬局メディカルモールおぎ店（小城市）
- ・ 長崎：あずま薬局（佐世保市）、井手薬局在宅療養支援つむぎ（佐世保市）、かわかみ薬局（佐世保市）
- ・ 熊本：花園ファルマシア 新市街店（熊本市）、のぞみ薬局（熊本市）、みんなの薬局 南熊本店（熊本市）
- ・ 大分：古戦場薬局（別府市）、キムラ薬局（別府市）、キムラ薬局亀川店（別府市）
- ・ 宮崎：啓愛調剤薬局（宮崎市）、みはな薬局（宮崎市）、いきめの社会営薬局（宮崎市）
- ・ 鹿児島：鹿児島県薬剤師会薬局（鹿児島市）、鹿児島市薬剤師会夜間救急薬局（鹿児島市）
- ・ 沖縄：こくら虹薬局（那覇市）、すこやか薬局 松島店（那覇市）

事業ホームページ（メインビジュアル）

緊急避妊薬 **一部薬局で** 試験販売 *information*

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業）  
※令和6年度事業も公益社団法人日本薬剤師会が受託し、調査事業を継続いたします。

緊急避妊薬を  
一部薬局で試験的に販売しています



国（厚生労働省）では、将来的に、予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できる仕組みを検討するため、薬局での販売方法などについて情報を集めるための調査研究を行うことになりました。調査研究の一環として、一部の薬局での販売を行っています。  
（研究名称：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）

緊急避妊薬とは、妊娠の心配がある性交から72時間以内に服用することで、避妊効果を得る薬です。主に排卵を遅らせることにより妊娠する可能性を低くします。効果（妊娠阻止率）は約8割です。

スマートフォン版

緊急避妊薬 **一部薬局で** 試験販売 *information*

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業  
（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業）



MENU

緊急避妊薬を  
一部薬局で試験的に販売しています



国（厚生労働省）では、将来的に、予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できる仕組みを検討するため、薬局での販売方法などについて情報を集めるための調査研究を行うことになりました。調査研究の一環として、一部の薬局での販売を行っています。  
（研究名称：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）



協力薬局掲示用ポスター

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業  
(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業)

# 緊急避妊薬を 一部薬局で試験的に販売しています

当薬局で  
販売しています



詳しくは、

特設サイトをご覧ください



緊急避妊薬を適切に利用できる  
仕組みを検討するための  
**国の委託を受けた  
調査研究**です。

国(厚生労働省)では、将来的に、**予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できる仕組み**を検討するため、薬局での販売方法などについて情報を集めるための調査研究を行うことになりました。

調査研究の一環として、一部の薬局での販売を行っています。

(研究名称：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)

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業  
(厚生労働省医薬品審査管理課委託事業)

# 緊急避妊薬を

## 一部薬局で試験的に販売しています



緊急避妊薬とは、妊娠の心配がある性交から72時間以内に服用することで、避妊効果を得る薬です。主に排卵を遅らせることにより妊娠する可能性を低くします。効果（妊娠阻止率）は約8割です。

### ● 大切なこと・必ずお読みください

- 一部薬局での販売は、国（厚生労働省）からの委託を受けた調査研究として行われています。
- 購入を希望される方は、研究への参加同意や機密な情報も含む質問やアンケート等への協力をお願いする場合があります。
- 現在、日本で緊急避妊薬を入手する方法は、医療機関（産婦人科など）への受診による方法となります。この調査研究に薬局・購入者が参加する場合のみ、医療機関の受診を経ない、薬局での販売が認められています。

### ■ 販売できる方

- 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）
  - ※調査研究として本人確認を行う必要があるため、身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）のご提示を求めます。
  - ※未成年（16歳～17歳）の方は、研究参加にあたりご本人に加えて保護者等の同意が必要です（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の定めによる）。保護者等の同意がない場合は販売できません。同意を明示する方法は研究で定める方法のみに限定されますので、薬局への同伴が必要です。保護者等にも本人確認が必要のため、身分証明書（同上）の提示を求めます。

### ■ 販売できない方

- 男性
- 代理人
- 研究参加に同意いただけない方
- 妊娠している方
- 妊娠が心配な性交から服用までの時間が72時間を超える方
- 身体の状態によって緊急避妊薬が使用できない方（重篤な肝障害がある等。質問等により薬剤師が判断します）
- 性交同意年齢に達していない方（16歳未満）
- 本調査研究の説明及び同意取得はすべて日本語で行うため、日本語での確実な説明・同意などのコミュニケーションが行えない場合は、調査研究に参加できません。

### ■ 留意事項

- 研究参加にあたっては、ご自身のスマートフォンを使用したアンケートへの回答（メールアドレスの登録を含む）を行っていただきます。
- 購入希望者の状況・状態によっては、産婦人科や性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターをご紹介することがあります。
- この調査研究で販売の対象外となる場合や、研究への参加を望まない場合は、医療機関（産婦人科など）での対面診療またはオンライン診療による緊急避妊をご検討ください。



緊急避妊薬を適切に利用できる  
仕組みを検討するための  
国の委託を受けた  
調査研究です。

国（厚生労働省）では、将来的に、予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できる仕組みを検討するため、薬局での販売方法などについて情報を集めるための調査研究を行うことになりました。

調査研究の一環として、一部の薬局での販売を行っています。

(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)



公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局長  
( 公 印 省 略 )

「薬局医薬品の取扱いについて」の一部改正について

標記について、各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て、別添のとおり通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

医薬発1117第1号  
令和5年11月17日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局長

「薬局医薬品の取扱いについて」の一部改正について

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（昭和35年法律第145号）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。）において定めているところです。

今般、「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」（令和5年11月17日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）により、一定の要件を満たす特定の薬局に限定して、試行的に処方箋医薬品の販売を行う調査事業が実施されることを踏まえ、下記のとおり「正当な理由」について整理しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等へ周知いただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、当該整理については、調査事業の実施状況等を踏まえて適時に改正する予定であることを申し添えます。

記

薬局医薬品通知の一部を別添のとおり改正する。



(別添)

改正後	改正前
<p>第1 処方箋に基づく販売</p> <p>1. 処方箋医薬品について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 正当な理由について</p> <p>新法第49条第1項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない。</p> <p>①～⑬ (略)</p> <p>⑭ <u>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</u></p> <p>(略)</p> <p>2. (略)</p>	<p>第1 処方箋に基づく販売</p> <p>1. 処方箋医薬品について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 正当な理由について</p> <p>新法第49条第1項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない。</p> <p>①～⑬ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>2. (略)</p>

緊急避妊薬を薬局で購入希望の方へ

### 「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

現在、日本では、緊急避妊薬を入手するには医療機関の受診が必要であり、薬局で緊急避妊薬を販売することは認められていません。しかし、今後、薬局での緊急避妊薬販売の環境整備について検討するため、国(厚生労働省)の調査研究として、特例的に、一部の薬局で販売を行い、販売事例の情報収集を行うこととされました。

この調査研究に参加いただける方で、研究計画で認められた販売対象に当てはまる方にのみ、薬局で販売することが認められています。研究に参加しない場合は、薬局で緊急避妊薬を購入することはできません(参加しない場合は、医療機関への受診により緊急避妊薬を入手することとなります)。

この文書には、調査研究に参加を予定している方への説明を記載しています。本調査研究に参加するかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。

以下の説明をお読みになり、ご理解いただいたうえで研究にご参加ください。理解できない点がある場合は、資料末尾に記載の問合せ窓口(メール)へお尋ねください。

#### 1. 調査研究の目的と意義

緊急避妊薬(レボノルゲストレル錠)は、適切かつ十分な避妊がなされなかった性交(セックス)による妊娠を回避するために服用する医薬品です。緊急避妊薬を服用するためには医療機関(産婦人科医など)を受診する必要がありますが、昨今、医療機関を受診せずに薬局で販売できるようにしてほしいというニーズが高まっています。そこで厚生労働省において、緊急避妊薬販売に係る環境整備を検討するための調査研究を実施することになりました。

本調査研究は、緊急避妊薬の服用を希望する方に、薬局の薬剤師が面談や指導を行ったうえで緊急避妊薬を販売することを特例的に認めて、販売状況や、購入(服用)された方等へのアンケート調査結果などに基づいて、適正販売が確保できるのか等を検討するもので、厚生労働省の委託を受けた公益社団法人日本薬剤師会が実施いたします。

なお、本調査研究は、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審査を受け、承認されています。

#### 2. 調査研究の対象者

本調査研究に参加できる人は、緊急避妊薬を薬局で購入して服用することを希望する16歳以上の女性です。なお、16～17歳の方が参加する場合、本人だけでなく保護者等の同意も必要です。

#### 3. 調査研究の方法

##### (1) 対象者(購入を希望する方)が行うこと

妊娠が心配な性交後72時間以内に、本調査研究の協力薬局(ホームページに掲載されている薬局リスト参照)において、研究への参加同意(ご自身のスマートフォンで行っていただきます)の上、緊急避



妊薬を購入し、その場で服用していただきます。薬剤師が販売の可否を判断する必要があるため、購入前に質問票に回答いただいた上で、薬剤師による面談を受けていただきます。また、服用前後に薬剤師による指導を受けていただきます。また、緊急避妊薬を服用した後に 2 回(服用直後、及び、3～5 週間後)、登録したメールアドレス宛に送信されるアンケート調査に回答いただきます。研究への参加を同意する際に、アンケート調査を実施するためのメールアドレスを登録していただきます。

なお、医学・薬学上の理由により緊急避妊薬を販売できない場合があります。その場合は、産婦人科医がいる医療機関を受診してください。必要に応じて、薬剤師が産婦人科医を紹介します。

## (2) 情報の利用目的及び取り扱い

本調査研究で収集する情報は、薬剤師が販売の可否を判断した記録(購入者の事前質問票及び面談内容の記録)、及び、アンケート調査(購入者、薬剤師、産婦人科医それぞれに行う)の回答です。回収した情報を集計・分析することで、適正販売を確保できるのかを検討します。

## 4. 調査研究の実施期間

本調査研究の実施期間は、2023 年 11 月 28 日から 2025 年 3 月末までを予定しています。なお、対象者ごとの調査研究への参加期間は、購入(服用)した日から、2 回目のアンケート(購入してから 3～5 週間後に実施)回答完了日までです。

## 5. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

### (1) 負担、予測されるリスク

本調査研究への参加に伴い時間的損失と金銭的負担が発生します。時間的損失は、調査研究の内容について理解いただく時間、薬局への問合せ・薬局までの移動に要する時間、薬局において参加登録、薬剤師との面談、アンケート調査への回答に要する時間(薬局での所要時間は 30 分程度)などです。金銭的負担は、薬局までの交通に要する費用と、緊急避妊薬の購入費用(税込 7,000～9,000 円)です。すでに妊娠している可能性がある方は妊娠検査薬の購入費用、医療機関への受診が必要な方は医療機関に支払う費用が発生する場合があります。また、薬剤師との面談やアンケートに回答することで心理的負担が生じる可能性があります。

### (2) 期待される利益

本調査研究に参加することで、医療機関を受診せずに、薬局で緊急避妊薬を購入して服用することができます(ただし、薬剤師による面談を受けた結果、販売可となった場合に限り)。また、服用後のアンケート調査に 2 回とも回答した場合に、謝礼(500 円分の Amazon ギフト券)を受け取ることができます。ただし、謝礼支給対象の上限である 1,000 人の範囲である場合に限り。

対象者への直接的な利益ではありませんが、この調査研究の結果は緊急避妊薬販売の環境整備に活用されます。

## 6. 参加の任意性、撤回の自由

この調査研究に参加されるかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。この調査研究へ参加に同意された後でも同意を撤回できます。ただし、同意を撤回しても、回収済の情報のうち個人を特定できないものについては、削除することはできません。同意を撤回したとしても、あなたが不利益を受けることはありません。

## 7. 情報公開の方法、研究に関する資料の閲覧

本調査研究の実施期間中は、本調査研究に関する情報をホームページで公開します。また、得られた成果は日本薬剤師会が報告書として厚生労働省に提出するほか、研究者が医学系の学術誌に論文発表する予定です。なお、公表する成果には、対象者個人を特定できる情報は含みません。

## 8. 個人情報等の取扱い

研究者が収集する対象者の情報は、研究参加の同意取得時に登録いただいた数字(ID)で管理します。協力薬局において氏名や住所を記載いただく場合がありますが、研究者に提供される情報には対象者個人を特定できる情報は含まれません。

なお、協力薬局を介して産婦人科がいる医療機関を紹介することになった場合は、紹介先の医療機関に、医学・薬学上必要な個人情報提供が提供されます。

## 9. 資料・情報の保管・破棄の方法

回収した情報はパスワード付きのエクセルファイルとして、研究者の勤務先及び業務委託先である株式会社マクロミルのサーバで保管し、研究に使用します。研究成果を発表した後、10年間保管し、保管期間終了後はサーバから削除します。また、紙媒体の資料については、保管期間終了後シュレッダーで裁断し廃棄します。

## 10. 研究の資金源

本研究にかかる費用は、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費及び公益社団法人日本薬剤師会から支出されます。

## 11. 得られた結果等の扱い

薬剤師との面談時に、対象者に妊娠の可能性、異所性妊娠のリスク、性感染症のリスクあることが判明した場合、産婦人科医がいる医療機関への受診勧奨又は紹介を行います。また、対象者が性暴力を受けた可能性がある場合は、ワンストップ支援センターの連絡先や事業内容を対象者に提供します。

## 研究実施体制

主たる研究実施機関:公益社団法人 日本薬剤師会

問合せ窓口: メールアドレス: [ec-trial@nichiyaku.or.jp](mailto:ec-trial@nichiyaku.or.jp)

研究代表者 亀井 美和子 (帝京平成大学薬学部 教授、日本薬剤師会 常務理事、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 助手)

研究協力者 安達 知子(日本産婦人科医会 常務理事、医師)

研究協力者 種部 恭子 (日本産婦人科医会 常務理事、医師)

研究協力者 長津 雅則(日本薬剤師会 常務理事、薬剤師)

協力薬局(研究協力機関)はリストを参照してください。

### 「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

研究代表者 殿

私は、下記について十分に説明を受け、納得した上で調査研究に参加することを同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

#### 記

#### 1. 調査研究の目的と意義

#### 2. 調査研究の対象者

#### 3. 調査研究の方法

対象者(購入を希望する方)が行うこと

- ・購入前にアンケートに回答し、薬剤師による面談を受けていただきます。
- ・医学・薬学上の理由により緊急避妊薬を販売できない場合があります。
- ・販売可となった場合、緊急避妊薬を購入いただき、その場で服用いただきます。
- ・服用前後に薬剤師による指導を受けていただきます。
- ・緊急避妊薬を服用した後(1回目は服用直後、2回目は服用してから3～5週間後)に、ご自身のスマートフォン等からアンケート調査に回答いただきます。
- ・メールアドレスを同意取得時に登録していただきます。

#### 4. 調査研究の実施期間

#### 5. 対象者に生じる負担、予想されるリスク及び利益

#### 6. 参加の任意性、撤回の自由

#### 7. 情報公開の方法、研究に関する資料の閲覧

#### 8. 個人情報の取り扱い

- ・協力薬局において収集した資料・情報は、研究者が対象者個人を特定できないように加工したうえで、研究者に提供されます。
- ・協力薬局を介して産婦人科がいる医療機関を紹介することになった場合は、紹介先の医療機関に、医学・薬学上必要なあなたの個人情報提供が提供されます。

#### 9. 資料・情報の保管・破棄の方法

#### 10. 研究の資金源

#### 11. 得られた結果等の扱い

以上

## 巻末資料⑤-3

研究代表者 様

### 同意撤回書

「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」について参加協力に同意しましたが、この度、協力を中止することにしましたので通知します。

収集された情報を使用しないこと及び情報の消去を希望します。

<研究への参加同意を撤回されたい場合>

電子メールにて、以下の①～③を本文に記載して送信してください。

① 「同意を撤回します」と記載

(注) 購入者が16-17歳の場合は「保護者等を含め同意を撤回します」と記載

② ID (薬局で示された8ケタの数字) を記載

③ 同意を撤回した日時 (メールを送信する日時)

「20●●年●月●日 午前●時●分」のように記載

送信先メールアドレス： [ec-trial@nichiyaku.or.jp](mailto:ec-trial@nichiyaku.or.jp)

緊急避妊薬を薬局で購入希望の方へ

## 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

2023年11月28日

## はじめに

- 現在、日本では、緊急避妊薬を入手するには医療機関の受診が必要であり、薬局で処方箋なしに緊急避妊薬を販売することは認められていません。
- しかし、薬局での緊急避妊薬販売の環境整備について今後検討するため、国（厚生労働省）の調査研究として、特例的に一部の薬局で販売し、販売事例の情報収集が行われることになりました。
- この調査研究に参加いただける方で、研究計画で認められた販売対象に当てはまる方には、一部の薬局で販売することができます。
- 研究に参加しない場合は、薬局で緊急避妊薬を購入することはできません。
- 研究に参加しない場合でも、医療機関への受診により緊急避妊薬にアクセスすることは可能です。

2

## はじめに（つづき）

- この動画では、この調査研究に参加しようと考えている方に、調査研究の内容を説明します。
- 本調査研究に参加するかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。説明した内容をご理解いただいたうえで研究にご参加ください。
- 理解できない点がある場合は、研究用ホームページのQ Aを参照いただくか、問合せ窓口（メール）へお尋ねください。

研究用ホームページのQ A



研究に関する問合せ窓口（メール）

ec-trial@nichiyaku.or.jp  
受付時間：月～金曜日の9時～17時  
(土日祝日は翌営業日の対応となります)

3

## 1. 調査研究の目的と意義

- 緊急避妊薬は、適切かつ十分な避妊がなされなかった性交（セックス）による妊娠を回避するために服用します。
- 日本で承認されている緊急避妊薬はレボノルゲストレル錠です。処方箋医薬品であるため、服用するためには、医療機関（産婦人科医など）への受診が必要です。
- しかし昨今、医療機関を受診せずに薬局で販売できるようにしてほしいというニーズが高まっていることから、厚生労働省が日本薬剤師会に委託して、緊急避妊薬販売に係る環境整備を検討するための調査研究を実施することになりました。
- この調査研究では、緊急避妊薬の服用を希望する方に、薬局の薬剤師が面談や指導を行ったうえで緊急避妊薬を販売することを特例的に認めて、販売状況や、購入（服用）された方等へのアンケート調査結果などに基づいて、適正販売が確保できるのか等を検討します。

4

## 2. 調査研究の対象者

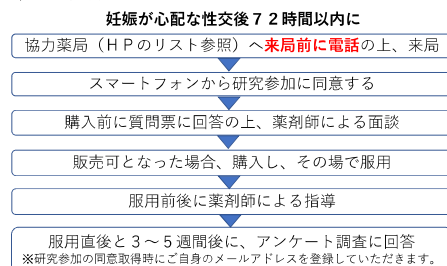
- 本調査研究に参加できる人  
緊急避妊薬を薬局で購入して服用することを希望する16歳以上の女性。

※16～17歳の方が参加する場合、本人だけでなく保護者等の同意も必要です。  
(同意のため、保護者等にも薬局へご同伴いただく必要があります)

5

## 3. 調査研究の方法

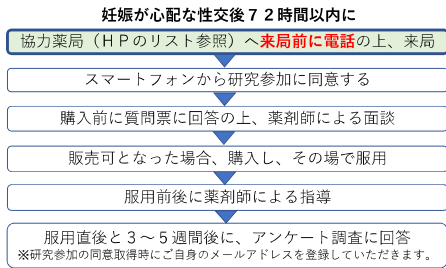
(1) 対象者にやっていただくこと



6

### 3. 調査研究の方法

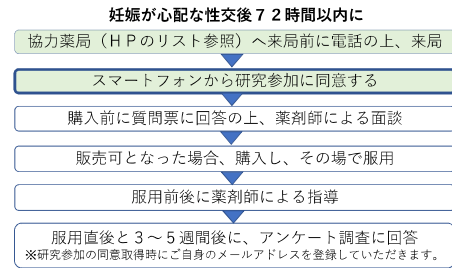
#### (1) 対象者にやっていただくこと



7

### 3. 調査研究の方法

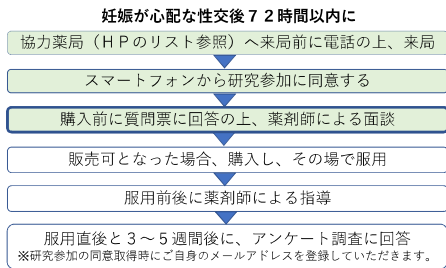
#### (1) 対象者にやっていただくこと



8

### 3. 調査研究の方法

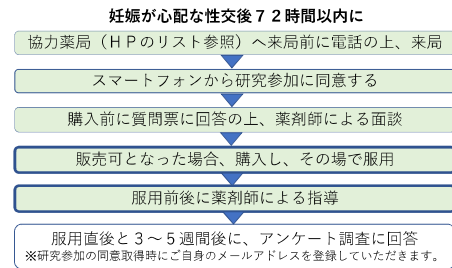
#### (1) 対象者にやっていただくこと



9

### 3. 調査研究の方法

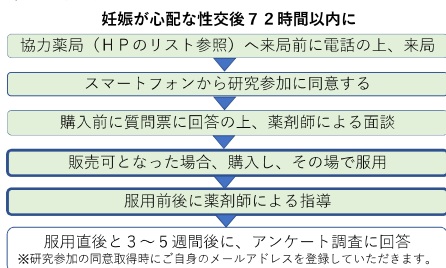
#### (1) 対象者にやっていただくこと



10

### 3. 調査研究の方法

#### (1) 対象者にやっていただくこと



11

#### (1) 対象者にやっていただくこと (つづき)

- 医学・薬学上の理由により、緊急避妊薬を販売できない場合があります。例えば、妊娠中の方や、重篤な肝障害がある方などです。
- その場合は、産婦人科医がいる医療機関を受診してください。
- 必要に応じて、薬剤師が産婦人科医を紹介します。

12

### 3. 調査研究の方法

#### (2) 情報の利用目的及び取り扱い

本調査研究で収集する情報は、以下のとおりです。

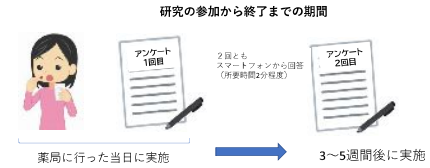
- ・ 薬剤師が販売の可否を判断した記録（購入者の事前質問票及び面談内容の記録）から抽出した情報
- ・ アンケート調査（服用者、薬剤師、産婦人科医それぞれに行う）の回答

回収した情報を集計・分析することで、適正販売を確保できるのかを検討します。

13

### 4. 調査研究の実施期間

- ・ 本調査研究の実施期間は、2023年11月28日から2025年3月末までを予定しています。
- ・ 購入者が研究に参加いただく期間は、購入（服用）した日から、2回目のアンケート（購入してから3～5週間後に実施）の回答完了日までです。



14

### 5. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

#### (1) 負担、予測されるリスク

時間的損失	調査研究の内容について理解いただく時間 薬局への問合せ・薬局までの移動に要する時間 薬局における参加登録・薬剤師との面談・アンケート調査への回答に要する時間（薬局での所要時間は30分程度） など
金銭的負担	薬局までの移動に要する費用（交通費など） 緊急避妊薬の購入費用（税込7,000～9,000円） 妊娠している可能性がある方は妊娠検査薬の購入費用 医療機関への受診が必要な方は医療機関に支払う費用 など
心理的負担	薬剤師との面談やアンケートに回答することでの心理的負担

15

#### (2) 期待される利益

- ・ 医療機関を受診せずに、薬局で緊急避妊薬を購入して服用することができます（ただし、薬剤師による面談を受けた結果、販売可となった場合に限りです）。
- ・ 服用後のアンケート調査に2回とも回答した場合に、謝礼（500円分のAmazonギフト券）を受け取ることができます。ただし、謝礼支給対象の上限の範囲である場合に限りです。
- ・ 対象者への直接的な利益ではありませんが、この調査研究の結果は緊急避妊薬販売の環境整備に活用されます。

16

### 6. 参加の任意性、撤回の自由

- ・ この調査研究に参加されるかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。
- ・ この調査研究へ参加に同意された後でも同意を撤回できます。
- ・ ただし、同意を撤回しても、回収済みの情報のうち個人を特定できないものについては、削除することはできません。同意を撤回したとしても、あなたが不利益を受けることはありません。

17

### 7. 情報公開の方法、研究に関する資料の閲覧

- ・ 本調査研究の実施期間中は、本調査研究に関する情報をホームページで公開します。
- ・ また、得られた成果は日本薬剤師会が報告書として厚生労働省に提出するほか、研究者が医学系の学術誌に論文発表する予定です。
- ・ なお、公表する成果には、対象者個人を特定できる情報は含みません。

18

## 8. 個人情報等の取扱い

- 研究者が収集する対象者の情報は、研究参加の同意取得時に登録いただいた数字（ID）で管理します。協力薬局において氏名や住所を記載いただく場合がありますが、研究者に提供される情報には対象者個人を特定できる情報は含まれません。
- 協力薬局を介して産婦人科がある医療機関を紹介することになった場合は紹介先の医療機関に、ご本人の了解を得た上で、医学・薬学上必要な個人情報が提供されます。

19

## 9. 資料・情報の保管・破棄の方法

- 回収した情報はパスワード付きのファイルとして、研究者の勤務先及び研究実施機関である日本薬剤師会、業務委託先である株式会社マクロミルのサーバで保管し、研究に使用します。
- 研究成果を発表した後、10年間保管し、保管期間終了後はサーバから削除します。また、紙媒体の資料については、保管期間終了後シュレッダーで裁断し廃棄します。

20

## 10. 研究の資金源

本研究にかかる費用の資金源

- 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費
- 公益社団法人日本薬剤師会

21

## 11. 得られた結果等の扱い

- 薬剤師との面談時に、対象者に妊娠の可能性、異所性妊娠（子宮外妊娠）のリスク、性感染症のリスクあることが判明した場合、産婦人科医がいる医療機関への受診勧奨又は紹介を行います。
- また、対象者が性暴力を受けた可能性がある場合は、ワンストップ支援センターの連絡先や事業内容の資料を対象者に提供します。

22

### 研究実施体制

研究代表者 亀井 美和子（帝京平成大学薬学部 教授、  
日本薬剤師会 常務理事、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 助手）  
研究協力者 安達 知子（日本産婦人科医会 常務理事、医師）  
研究協力者 種部 恭子（日本産婦人科医会 常務理事、医師）  
研究協力者 長津 雅則（日本薬剤師会 常務理事、薬剤師）

事務局 日本薬剤師会 医薬・保険課

23

### 薬局に行く前に

- 本調査研究に参加するかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。説明した内容をご理解いただいたうえで研究にご参加ください。
- 理解できない点がある場合は、研究用ホームページのQ Aを参照いただくか、問合せ窓口（メール）へお尋ねください。

研究用ホームページのQ A



研究に関する問合せ窓口（メール）

[ec-trial@nichiyaku.or.jp](mailto:ec-trial@nichiyaku.or.jp)

受付時間：月～金曜日の9時～17時  
（土日祝日は翌営業日の対応となります）

24







- Q：薬局で購入できる緊急避妊薬はどのようなものですか。また、販売価格はどのようですか。
- A：緊急避妊薬とは、妊娠の心配がある性交から72時間以内に服用することで、避妊効果を得る薬です。主に排卵を遅らせることにより妊娠する可能性を低くします。効果（妊娠阻止率）は約8割です。  
レボノルゲストレル錠（1.5mg）は、国の承認を受けた医療用医薬品であり、医療においてすでに広く使用されています。  
販売価格は概ね7,000円～9,000円の範囲です。
- Q：なぜ、一部の薬局のみの販売なのですか。
- A：現在、日本では、薬局で処方箋なしに緊急避妊薬を販売することは認められていません。  
その一方、国（厚生労働省）では、予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できる仕組みを検討するために、薬局での販売方法などについて情報を集めるための調査研究を行うこととしました。よって、この調査研究に参加する、一定の条件を満たす一部の薬局においてのみ、販売が可能とされています。
- Q：この調査研究において薬局で緊急避妊薬を購入する場合に、薬の代金以外にかかる費用はありますか。
- A：すでに妊娠していることが疑われる場合、妊娠検査薬の使用をお奨めする場合があります。その場合は、妊娠検査薬の購入費用が必要となります（1,000～1,500円程度）。  
なお、薬局で緊急避妊薬が販売できない場合に産婦人科を受診される場合や、緊急避妊薬を服用した後に産婦人科を受診する場合（妊娠していないことを確認するためなど）には、産婦人科の受診にかかる費用が必要となります。
- Q：販売時に必要なものにはどのようなものがありますか。
- A：購入者本人の身分証明書（※）が必要です。購入者が16～17歳の場合は、保護者等の身分証明書と、薬局への同伴が必要です。  
調査研究として本人確認を行う必要があるため、身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）を確認させていただきます。  
未成年（16～17歳）の方は、研究参加にあたりご本人に加えて保護者等の同意が必要です（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の定めによる）。保護者の同意がない場合は販売できません。同意を明示する方法は研究で定める方法のみに限定されますので、薬局への同伴が必要です。保護者にも本人確認が必要なため、身分証明書（同上）を確認させていただきます。  
このほか、前回の生理日や、妊娠が心配な性交の日時等を聞き取った上での販売となりますので、予め情報を確認しておくようにしてください。

Q : なぜ、購入にあたって同意やアンケートなどが必要なのですか。また、本人しか購入できないのはなぜですか。

A : 薬局での緊急避妊薬の販売は、調査研究の一環として行われています。  
一般の医療とは異なり、研究として医療サービスを提供するためには、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守することが求められます。この調査研究においても倫理指針を遵守し、対象者の意思に反して強制的に研究に参加させることのないように、対象者の自由意思が尊重されます。自由意思で参加することを確認するために、同意の取得が必要になります。  
また、この同意はご本人の意思で撤回ができます（研究参加の手順「ステップ1」参照。）

また、この研究は、薬局での販売方法などについて情報を集めることを目的としているため、緊急避妊薬を販売する薬局で購入する方、調剤を受ける方には、アンケートへの協力をお願いしています。

こうしたことから、研究への参加に同意いただける、服用される方本人のみを販売の対象としています。

≫ 「販売時に必要なものにはどのようながありますか。」もご参照ください。

Q : なぜ、18歳以下は購入にあたって保護者等の同意が必要なのですか。

A : 薬局での緊急避妊薬の販売は、調査研究の一環として行われています。  
本調査研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施しています。

当該指針では、対象者が未成年の場合には、保護者等の同意が必要とされています。購入を希望する方は、調査研究の対象となるため、本人及び保護者等の同意が必要となります。

≫ 「販売時に必要なものにはどのようながありますか。」もご参照ください。

Q : なぜ、16歳未満は販売対象ではないのですか。

A : 上記のように、本調査研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施します。

同指針では、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歳以上とされています。

また、現在、日本では、性交同意年齢は16歳とされており、16歳未満の者に対して性交をすると、「不同意性交等罪」という犯罪となります。（13歳以上16歳未満の場合は、行為者が5歳以上年長の場合。）16歳未満の方に対しては、調査研究としてではなく、現在わ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していません。

≫ 「薬局から産婦人科や相談機関などに紹介されることがあると聞きました。本人の了承なく情報共有されるのですか。」もご参照ください。

Q : 18歳以上の女性でも（16歳～18歳で保護者等の同意があっても）販売できない場合があるのはなぜですか。

A : 緊急避妊薬（レボノルゲストレル錠（1.5mg））の購入を希望される方が、当該医薬品が国の承認を受けた際の条件に合わない場合は医薬品の使用ができないため、販売しません。

<使用できない場合>

- ・妊娠が心配な性交から服用までの時間が72時間を超える方
- ・既に妊娠している方
- ・身体の状態によって緊急避妊薬が使用できない方（重篤な肝障害がある等。）  
質問等により薬剤師が判断します。

Q：販売対象でない場合や研究に参加したくない場合は、どうやって緊急避妊を行うのですか。

A：この調査研究で販売の対象外となる場合や、研究への参加を望まれない場合は、医療機関（産婦人科など）での対面診療またはオンライン診療による緊急避妊をご検討ください。

≫ 緊急避妊の方法について

Q：なぜ、購入前にいろいろなことを聞かれたり、薬剤師との面談が必要なのですか。

A：緊急避妊薬は性交から72時間以内に服用することで効果が得られます。72時間以内であるかどうかや、妊娠の可能性がないか、医薬品が使用できないケース（禁忌）に該当しないか、性感染症への不安がないか等を薬剤師が確認した上で販売し、適切な服薬指導等を行うためです。

なお、この調査研究では、一定の研修を修了している薬剤師が、購入者のプライバシーに配慮して対応いたします。

Q：薬局で聞き取った購入者の情報は、どこに報告されるのですか。

A：薬局で聞き取った情報は、個人を特定できない形（氏名等を数字などに置き換え）で、研究に必要な情報のみ、日本薬剤師会に設置した研究班に報告されます。また、研究班が報告書等で公表するものは集計値であり、個人を特定する情報は含まれません。

Q：なぜ、購入後、薬剤師が服用を確認できる状態で服用しなければいけないのですか。薬を持ち帰ってはいけないのですか。

A：確実にご本人が服用されることが確認できるよう、薬剤師が服用を確認できる状態で服用いただくこととしています。

なお、オンライン診療を受けて薬局で調剤を受ける場合も同様に、薬剤師の面前で服用することが定められています。

Q：なぜ、服用後3週間後の産婦人科の受診を勧められるのですか。そのほか、どんな場合に産婦人科の受診が勧められますか。

A：妊娠の可能性について確認するため、産婦人科医の受診をお勧めします。3週間以内に月経がない場合や、通常の周期より1週間以上遅れる場合は、妊娠の可能性があるため産婦人科を受診するようにしてください。

また、薬剤師との面談の際に性感染症のリスクが把握できた場合や、異所性妊娠（子宮外妊娠）や流産のリスクがある場合などには、産婦人科の受診をお勧めいたします。

Q : 受診する産婦人科は研究で決められていますか。

A : 本研究事業にご協力いただいている連携産婦人科をご紹介します。  
もちろん、かかりつけの産婦人科や、ご本人が受診したい産婦人科がある場合には、この限りではありません。

Q : 薬局から産婦人科や相談機関などに紹介されることがあると聞きました。本人の了承なく情報共有されるのですか。

A : ご本人の了解なく、購入者の情報を他へ報告することはありません。なお、購入者の状況に応じて、ご本人の了解を得た上で、以下の対応を行なうことがあります。

**【産婦人科をご紹介します場合】**

産婦人科をご紹介します場合に、産婦人科の連絡先や紹介状を購入者にお渡しいたします。紹介状には購入者から薬剤師が聞き取った内容なども記載しますが、購入者本人から産婦人科医にお渡しいただくものであり、薬局から産婦人科に購入者情報をお渡しすることはありません。なお、ご本人のご了解が得られる場合には、円滑な受診のために、予め産婦人科医に購入者の情報を連絡するなどの対応を行なう場合もあります。

**【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をご紹介します場合】**

各都道府県に、性犯罪・性暴力に関する相談窓口として、「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」が設置されています。

同センターは、性犯罪・性暴力被害者に対し、被害直後から

- ・ 医師による心身の治療
- ・ 相談・カウンセリング等の心理的支援
- ・ 捜査関連の支援
- ・ 法的支援

などの総合的な支援を可能な限り一か所で提供することにより、被害者の心身の負担を軽減し、その健康の回復を図るとともに、被害の潜在化を防止すること等を目的として設置されたものです。

犯罪が疑われる場合などには、ワンストップ支援センターの連絡先を紹介し、ご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を行なう場合もあります。

≫ 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（リンク）

Q : 薬局が開いていない時間の対応は、どのようになりますか。

A : 薬局が開いていない時間でも、電話での相談ができる薬局があります。  
緊急避妊薬は、妊娠が心配な性交から 72 時間以内に服用することにより効果が得られることから、性交後の経過時間等を確認の上、薬局に来ていただく時間を予め電話で相談するなどの対応を行います。  
薬局の所在地や営業時間、時間外の相談体制などで薬局を選んでいただき、必ず来局前に薬局にお電話ください。

## <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

本調査は、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得て実施した（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 2023-0004）。

### 研究班：

本研究の研究班を公益社団法人日本薬剤師会に置いた。研究班の構成員は以下のとおり。

- 研究代表者 亀井 美和子（帝京平成大学薬学部 教授、日本薬剤師会 常務理事、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 助手、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 常務理事、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）
- 研究協力者 長津 雅則（公益社団法人日本薬剤師会 常務理事、薬剤師）

### 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

### 研究協力機関：

- 協力薬局：145 施設

## 1. 収集した情報および収集方法

### ア. チェックリストから収集した情報

来局した購入希望者に対して、薬剤師が販売可否判断に用いたチェックリストの記録に基づいて、購入希望者ごとの情報を協力薬局から収集した（表1）。

表1 チェックリストの記録項目

- ・ ID（購入希望者ごとに設定した数字）
- ・ 来局前電話連絡（あり／なし／不明）
- ・ 来局日時（年月日、時刻）
- ・ 年齢
- ・ UPSI の理由（低用量ピル飲み忘れ／コンドームの脱落・破損・不適切な使用／避妊なし／その他／不明）
- ・ 性暴力の可能性（なし／不明／あり）

- ・妊娠の可能性（あり／なし／不明）
- ・禁忌に該当（あり／なし／不明）
- ・慎重投与に該当（あり／なし／不明）
- ・相互作用への該当（あり／なし／不明）
- ・性感染症のリスク（あり／なし／不明）
- ・異所性妊娠、流産のリスク（あり／なし／不明）
- ・低用量ピルの服用歴（なし／不明／あり）
- ・緊急避妊歴（なし／不明／ECP 服用歴あり（回数）／IUD 歴あり／その他）
- ・妊娠歴（妊娠（回数）／出産（回数）／不明）
- ・産婦人科の受診経験（あり／なし／不明）
- ・販売可否判断（販売可／販売可とするが受診が必要（ECP 効果不良／避妊指導が必要／性感染症の可能性／その他）／販売不可（対応））
- ・産婦人科医への紹介（あり／なし）
- ・妊娠検査薬の使用（あり／なし）
- ・ワンストップ支援センターの情報提供（あり／なし）

※UPSI:避妊せずにまたは適切かつ十分な避妊がなされなかった性交 ECP:緊急避妊薬 IUD:子宮内避妊用具

#### 4. 服用者へのアンケート（1回目、2回目）

1 回目のアンケートは、緊急避妊薬を購入して薬剤師の面前で服用した直後に、薬剤師がアンケート調査への協力を依頼し、服用者が自身のスマートフォンでアンケート調査の二次元バーコードを読み取り回答を入力した。2 回目のアンケートは、1 回目のアンケートの回答者に対して、3~5 週間後にメールでアンケート調査の依頼および URL を送付した。1 回目および 2 回目の質問項目は表 2 のとおりである。なお、緊急避妊薬を調剤して交付され、面前で服用した 16 歳以上の女性に対しても、薬剤師がアンケート調査への協力を依頼し、同様の方法でアンケート調査を実施した。

表 2 服用者へのアンケートの調査項目

1 回目 (服用直後に依頼)	2 回目 (服用後 3~5 週間後に依頼)
1. この薬局で緊急避妊薬を調剤（服用）できることをどこで知りましたか？（いくつでも） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ インターネットで調べた</li> <li>・ SNS で知った</li> <li>・ 知り合いから聞いた</li> <li>・ 以前から知っていた</li> <li>・ その他</li> </ul> 2. 本日の緊急避妊薬の服用について（満足度）（5 段階尺度：とても満足、概ね満足、どちらでもない、やや不満、かなり不満） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 面談した薬剤師の対応</li> <li>・ 説明のわかりやすさ</li> <li>・ プライバシーへの配慮</li> <li>・ 支払った費用</li> <li>・ 服用するまでの手続き</li> </ul> 3. 本日受けた説明について（理解度） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ よく理解できた</li> </ul>	緊急避妊薬を服用してから本日までについてお答えください。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 生理はありましたか。               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ はい ・ いいえ ・ わからない</li> </ul> </li> <li>2. 産婦人科を受診しましたか。               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ はい</li> <li>・ いいえ（受診しなかった理由）                   <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 生理が確認できたから</li> <li>・ 受診する時間がなかったから</li> <li>・ 診療代の負担が大きいから</li> <li>・ これから受診する予定</li> <li>・ その他</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>3. 妊娠を避けるために、適切な避妊を行いましたか。               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ はい ・ いいえ ・ セックスをしていない</li> </ul> </li> <li>4. 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。</li> </ol>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一部理解できなかった (理解できなかったこと)</li> <li>・ ほとんど理解できなかった (理解できなかったこと)</li> <li>4. 本日、薬局で支払った金額 (緊急避妊薬の費用、妊娠検査薬の費用)</li> <li>5. 薬局までの移動にかかった時間 (片道)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対面で医師の診察を受けてから服用したい</li> <li>・ オンラインで医師の診療を受けてから服用したい</li> <li>・ 医師の診察は受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい</li> <li>・ 上記以外の方法がよい</li> <li>5. 薬局で緊急避妊薬を服用するにあたって改善してほしいことはありますか。(自由記述)</li> </ul>
---	---

## ウ. 協力薬局への事後アンケート

協力薬局 145 施設を対象に、販売開始日 (2023 年 11 月 28 日) から 2024 年 1 月 31 日の間における表 3 に係る状況について、2024 年 2 月に回答を依頼した。なお、販売体制の参考とするため、表 3 の項目のほかに、販売実績の有無、販売した製品 (先発品か後発品か)、および、販売した薬剤師の性別について確認した。

表 3 協力薬局への事後アンケートの項目

<p><u>1. 購入希望者からの問合せ・来局の状況</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公表した営業時間外の問合せ</li> <li>・ 公表した営業時間外の来局対応</li> <li>・ UPSI から 72 時間超に関する問合せ</li> <li>・ UPSI から 72 時間超の購入希望者の来局</li> <li>・ 16 歳未満者に関する問合せ</li> <li>・ 16 歳未満者の来局 (同伴者の有無にかかわらず)</li> <li>・ 16-17 歳の購入希望者に関する問合せ</li> <li>・ 16-17 歳で保護者同伴なしの来局</li> <li>・ 来局時に本人確認ができなかった</li> <li>・ 本人以外からの問合せ (うち、男性からの問合せ)</li> <li>・ 本人以外のみ来局 (うち、男性のみ来局があった)</li> <li>・ 保護者やパートナー以外の同伴者との来局</li> <li>・ 日本語が理解できない購入希望者の問合せ</li> <li>・ 日本語が理解できない購入希望者の来局</li> <li>・ 電話で来局可能となったが、来局しなかった (電話だけであった)</li> <li>・ 来局したが、研究参加に同意しない人がいた</li> <li>・ 販売可となったが、購入しない人がいた</li> <li>・ 面前での服用を拒否した人がいた (その後、服用した人を含む)</li> <li>・ その他の特筆すべき問合せ、来局 (自由記載)</li> </ul>
<p><u>2. 該当する事象があったかどうかをお答えください (薬局全体)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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 (有の場合、対応できなかった理由)</li> <li>・ 発注から納品が円滑でないケースがあった (有の場合、どのような状況で円滑でなかったのかを記載)</li> <li>・ プライバシーが確保できないことがあった (有の場合、確保できなかった理由を記載)</li> <li>・ 警察に通報したことがあった</li> <li>・ ワンストップ支援センターにつないだことがあった (リーフレットを渡すだけでなく、薬剤師が間に入ってつないだ場合に限る。有の場合、対応した事例を簡潔に記載)</li> <li>・ 来局者・同伴者から暴言や暴力を受けることがあった (有の場合、どのような暴言・暴力であったかを記載)</li> <li>・ 同じモデル内の薬局と連携できないことがあった (有の場合、連携できなかった理由を記載)</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>・連携産婦人科医と連携できないことがあった（有の場合、連携できなかったこと）</li> <li>・連携産婦人科医以外の医療機関から研究にかかわる問合せがあった</li> <li>・特筆すべきトラブル等（自由記載）</li> </ul>
<p><u>3. 質問・相談への対応について</u>（電話、来局時、販売後を問わず貴薬局全体の対応状況を記載してください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊薬についての質問や相談を受けた（有の場合、該当する内容を選択）</li> <li>・妊娠や生理についての質問や相談を受けた（有の場合、該当する内容を選択）</li> <li>・不同意性交や性暴力（被害者支援制度等を含む）に関する質問や相談を受けた（有の場合、質問や相談の内容を記載）</li> <li>・質問や相談に対応が難しいことがあった（有の場合、対応が難しかった理由を選択）</li> </ul>
<p><u>4. チェックリストについて</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・チェックリストによって、緊急避妊薬販売の可否判断は容易にできましたか。（5段階）</li> <li>・チェックリストで判断に迷う項目、回答しにくい項目、改善すべき項目はありましたか。（2段階）</li> <li>・チェックリストの各項目について、改善すべき点がありますか。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 年齢および確認書類      ② UPSI の状況      ③ 妊娠の可能性      ④ 禁忌</li> <li>⑤ 慎重投与      ⑥ 相互作用      ⑦ 性感染症      ⑧ 異所性妊娠・流産</li> <li>⑨ その他      ⑩ 販売可否判断      ⑪ 必要となった事項</li> </ul> </li> <li>・チェックリストにあった方がよいと思う項目があれば、具体的に教えてください。</li> </ul>
<p><u>5. リーフレット等の資材について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リーフレット等の資材は役に立ちましたか。改善すべき点があれば教えてください。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① お薬情報提供文書</li> <li>② 緊急避妊薬に関する紹介文書（産婦人科医向け）</li> <li>③ レボノルゲストレル錠のリーフレット「みんな de まなぼう！緊急避妊」（富士製薬）</li> <li>④ ワンストップ支援センターの連絡先「緊急避妊薬を服用された方へ」（富士製薬）</li> </ul> </li> </ul>
<p><u>6. 薬局での販売について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊薬販売において役に立った研修や経験についてお答えください。</li> <li>・販売を通じて、難しいと感じたことはありますか。あればその内容をお書きください。</li> <li>・販売を通じて、薬局の対応時間、対応の体制、服薬指導の環境など、改善した方がよいと感じることがありましたか。あればその内容をお書きください。</li> </ul>

## エ. 連携産婦人科医への事後アンケート

連携産婦人科医がいる医療機関 50 施設を対象に、販売開始日（2023 年 11 月 28 日）から 2024 年 1 月 31 日の間における表 4 に係る状況について、2024 年 2 月に回答を依頼した。

表 4 連携産婦人科医への事後アンケートの項目

<p>2023 年 11 月 28 日～2024 年 1 月 31 日の間についてお答えください。</p> <p>Q1. 貴医療機関に、薬局からの紹介文書を持参した患者の受診はありましたか。  1. 受診があった →Q2 へ      2. 受診はなかった →Q5 へ</p> <p>Q2 薬局からの紹介文書を持参したすべての患者について、あてはまるものの人数をお答えください。（複数選択可）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 薬局で緊急避妊薬を販売できなかったために受診した患者数 （ ）人</li> <li>2. 薬局で緊急避妊薬を服用したが、妊娠の可能性、異所性妊娠の可能性、性感染症の可能性、性暴力の可能性、複数回の UPSI などの理由により受診した患者数 （ ）人</li> <li>3. 薬局で緊急避妊薬を服用し、およそ 3 週間後に受診した患者数 （ ）人</li> <li>4. その他（特筆すべき受診がありましたらご記入ください）</li> </ol> <p>Q3 薬局からの紹介内容が不適切と考えられたことはありましたか。</p>
---

1. あった →理由を記入      2. なかった      3. わからない

Q4 緊急避妊薬を服用した患者さんは、薬剤師の説明を理解していたと考えますか。

1. そう思う      2. そう思わない →理由を記入      3. わからない

Q5 緊急避妊薬を販売する薬局に対してご意見がありましたら自由にご記入ください(自由記述)。

## 2. 解析方法

研究参加同意が得られ、同意撤回していない者の情報を用いた。購入して服用した者については、ID（購入者）ごとに、薬局が報告したチェックリストの情報と服用者の1回目・2回目アンケートの回答を突合したうえで、チェックリストの情報、服用者1回目アンケートの回答、および、服用者2回目アンケートの回答をそれぞれ集計・分析した。調剤による服用者の1回目アンケートの回答、および、2回目アンケートの回答もそれぞれ集計した。

協力薬局への事後アンケートおよび連携産婦人科医への事後アンケートについては、アンケートの項目ごとに集計分析した。

### 3. 調査の結果

#### (1) 解析対象

販売開始日（2023年11月28日）～2024年1月31日までの販売分について、2024年2月29日までに協力薬局から報告された販売数量の総数は、2,181であった（表5）。都道府県別（単位は「県」とする）の件数は、10件未満が5県、10件以上50件未満が28県、50件以上100件未満が11県、100件以上200件未満が1県、200件以上が2県であった。

表5 都道府県別の販売数量（2023年11月28日～2024年1月31日の分）

都道府県	件数	都道府県	件数	都道府県	件数
北海道	16	石川県	33	岡山県	42
青森県	7	福井県	25	広島県	60
岩手県	28	山梨県	16	山口県	6
宮城県	88	長野県	30	徳島県	23
秋田県	8	岐阜県	12	香川県	22
山形県	5	静岡県	30	愛媛県	21
福島県	19	愛知県	97	高知県	35
茨城県	35	三重県	23	福岡県	67
栃木県	40	滋賀県	24	佐賀県	18
群馬県	54	京都府	78	長崎県	17
埼玉県	69	大阪府	169	熊本県	52
千葉県	87	兵庫県	51	大分県	39
東京都	266	奈良県	15	宮崎県	25
神奈川県	231	和歌山県	21	鹿児島県	17
新潟県	19	鳥取県	13	沖縄県	80
富山県	40	島根県	8	合計	2,181

なお、協力薬局には、当該期間中の販売数量とは別に、販売可否判断を実施した対象者（ID）ごとにIDごとの報告を依頼した。報告されたID総数（チェックリストに基づいて可否判断を実施した購入希望者の総数）には、研究参加への同意撤回者、および、IDの不一致等による確認中のものが含まれていたため、これらを除く1,982件を解析対象とした。服用者が回答したアンケートのデータは、薬局から報告されたIDと紐づいたものを解析対象とした（1回目アンケートは1,643件、2回目アンケートは1,063件）。

協力薬局への事後アンケートは145施設中、145施設が回答した。また、連携産婦人科医アンケートは、50施設中34施設が回答した（表6）。

表6 解析対象数

情報の種類	解析対象数		
ア. チェックリストから収集した情報 (ID 数)	1,982 件		
イ. 服用者へのアンケートの回答	販売	1 回目	1,643 件
		2 回目	1,063 件
	調剤	1 回目	42 件
		2 回目	28 件
ウ. 協力薬局への事後アンケートの回答	145 件		
エ. 連携産婦人科医への事後アンケートの回答	34 件		

## (2) 販売可否判断の実施件数

### ① 販売開始以降の ID 件数

研究開始直後の 7 日間が 338 件と最も多く、その後は 2024 年 1 月初旬まで 214~265 件、それ以降は 153~168 件であった (表 7)。

### ② 来局曜日別の ID 件数

全曜日に分散していた。月曜日が 20.5% と最も多く、次いで土曜日が 16.8% であり、日曜日が最も少なく 10.3% であった (表 8)。

### ③ 来局時刻別の ID 件数

0~24 時のいずれの時刻も 1 件以上の件数があった。全体の 81.4% が 9 時 00 分~17 時 59 分の間、全体の 98.5% が 8 時 00 分~20 時 59 分の間分布しており、夜間・早朝 (21 時 00 分~7 時 59 分) の件数は全体の 1.5% と少なかった (表 9)。

表 7 来局年月日別の件数

	件数	%
2023 年 11 月 28 日~2023 年 12 月 4 日	338	17.1
2023 年 12 月 5 日~2023 年 12 月 11 日	239	12.1
2023 年 12 月 12 日~2023 年 12 月 18 日	217	10.9
2023 年 12 月 19 日~2023 年 12 月 25 日	214	10.8
2023 年 12 月 26 日~2024 年 1 月 1 日	265	13.4
2024 年 1 月 2 日~2024 年 1 月 8 日	225	11.4
2024 年 1 月 9 日~2024 年 1 月 15 日	163	8.2
2024 年 1 月 16 日~2024 年 1 月 22 日	153	7.7
2024 年 1 月 23 日~2024 年 1 月 31 日	168	8.5
合計	1,982	100.0

表8 来局曜日別の件数

曜日	件数	%
月曜日	407	20.5
火曜日	273	13.8
水曜日	256	12.9
木曜日	240	12.1
金曜日	270	13.6
土曜日	332	16.8
日曜日	204	10.3
合計	1,982	100.0

表9 来局時刻別の件数

時刻	件数	%	時刻	件数	%
0:00-0:59	2	0.1	12:00-12:59	203	10.2
1:00-1:59	1	0.1	13:00-13:59	170	8.6
2:00-2:59	1	0.1	14:00-14:59	167	8.4
3:00-3:59	1	0.1	15:00-15:59	170	8.6
4:00-4:59	1	0.1	16:00-16:59	178	9.0
5:00-5:59	1	0.1	17:00-17:59	184	9.3
6:00-6:59	1	0.1	18:00-18:59	193	9.7
7:00-7:59	3	0.2	19:00-19:59	88	4.4
8:00-8:59	25	1.3	20:00-20:59	33	1.7
9:00-9:59	150	7.6	21:00-21:59	6	0.3
10:00-10:59	186	9.4	22:00-22:59	6	0.3
11:00-11:59	206	10.4	23:00-23:59	6	0.3
			合計	1,982	100.0

### (3) 販売可否判断の結果

チェックリストに基づく判断結果については、全件数 1,982 件のうち 1,836 件が「販売可」、118 件が「販売可とするが受診が必要」、28 件が「販売不可」であった（表 10）。なお、販売の実績があった協力薬局は、145 件中 143 件であった。「販売可とするが受診が必要」118 件の内訳は、「避妊指導が必要」、次いで「性感染症の可能性」であった。また、「販売不可」28 件の理由（自由記述）の内訳は、産婦人科医受診を勧奨した（販売せずに受診することになった）11 件、妊娠の可能性があった 9 件、服用の必要性がないことがわかった 4 件、その他（本人確認ができず研究参加同意に至らなかった、本人の希望で購入しなかった等）4 件であった。

表 10 販売可否判断の結果

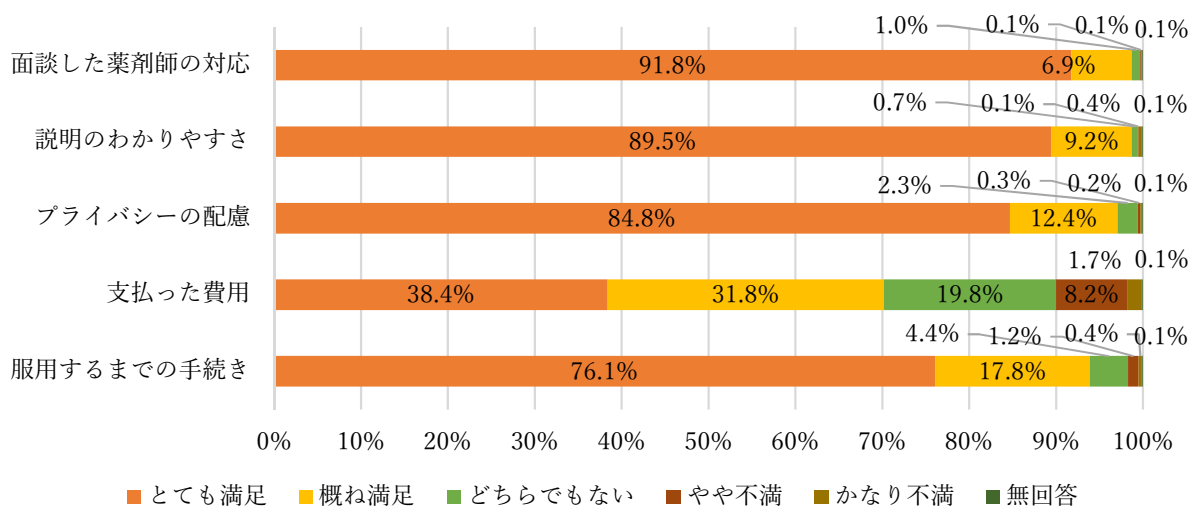
判断	件数	%		受診が必要な理由	件数	%
販売可	1,836	92.6	→	n=118		
販売可とするが受診が必要	118	6.0		ECP 効果不良	6	5.1
販売不可	28	1.4		避妊指導が必要	86	72.9
合計	1,982	100.0		性感染症の可能性	35	29.7
				その他	47	39.8

#### (4) 購入者の満足度と理解度

##### ① 服用についての満足度（服用者への1回目アンケート）

購入して服用した人に対して服用直後に依頼したアンケート結果からは、「面談した薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高く、「とても満足」の割合が8割以上を占め、「概ね満足」を含めると95%以上を占めた。一方、「服用するまでの手続き」は「とても満足」が76.1%、「支払った費用」についての「とても満足」は38.4%であり、処方箋による調剤後に服用した人（42人）の満足度においても類似の傾向がみられた（図1）

購入（1,643件）



参考：調剤（42件）

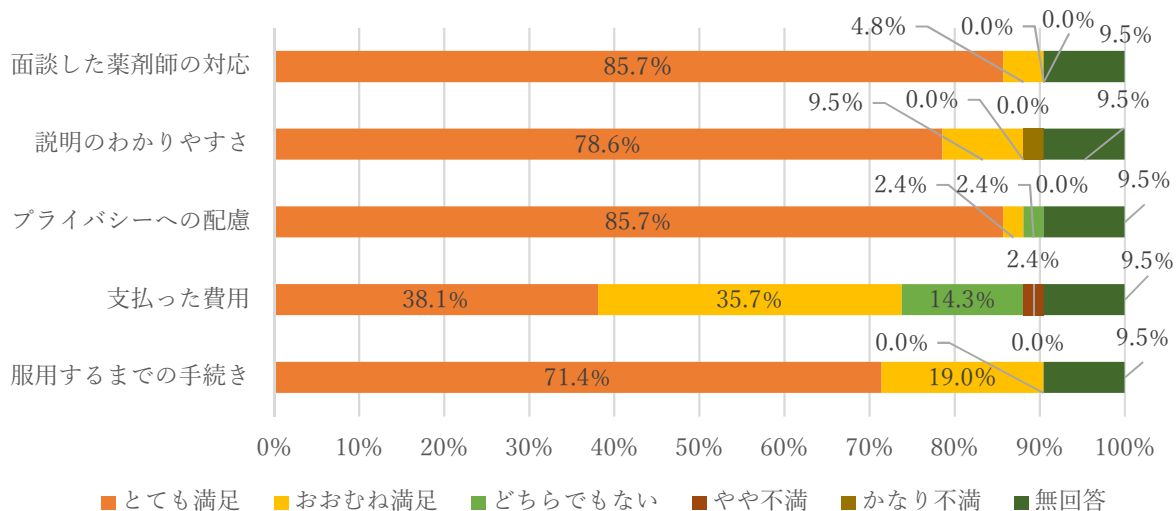


図1 緊急避妊薬の服用についての満足度

「薬局で支払った費用」と「薬局までの移動時間（片道）」は表 11 および表 12 のとおりであった。

表 11 薬局で支払った緊急避妊薬の費用

金額	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
0 円	2	0.1	1	2.4
1 円以上 7,000 円未満	3	0.2	0	0.0
7,000-9,000 円	1,635	99.5	33	78.6
9,001 円以上	1	0.1	4	9.5
無回答	2	0.1	4	9.5
合計	1,643	100.0	42	100.0

注：7,000～9,000 円の範囲外の回答には、費用負担への助成制度の利用、他薬剤の購入などが含まれた可能性がある。

表 12 薬局までの移動時間（片道）

時間（片道）	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
1 時間未満	1,271	77.4	31	73.8
1 時間以上 2 時間未満	308	18.7	4	9.5
2 時間以上 3 時間未満	21	1.3	1	2.4
3 時間以上 10 時間未満	9	0.5	0	0.0
10 時間以上	33	2.0	2	4.8
無回答	1	0.1	4	9.5
合計	1,643	100.0	42	100.0

## ② 薬剤師の説明に対する理解度（服用者への 1 回目アンケート）

購入して服用した人の「本日受けた説明について」の理解度は、99.8%が「よく理解できた」であった。（表 13）

表 13 本日受けた説明の理解度

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
よく理解できた	1,639	99.8	30	71.4
一部理解できなかった	3	0.2	8	19.0
ほとんど理解できなかった	0	0.0	0	0.0
無回答	1	0.1	4	9.5
合計	1,643	100.0	42	100.0



## (5)購入者の服用後3～5週間後の状況

服用直後に依頼したアンケート調査の回答者に3～5週間後にメールでアンケート調査への回答を依頼し、生理の有無、産婦人科受診の有無、避妊の状況等を調査した。生理があったと回答した人は89.9%、産婦人科を受診した人は14.4%であった。産婦人科を受診しなかった人は85.6%であり、その主な理由は生理が確認できたことであった。(表14～表18)

表14 生理はありましたか

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	956	89.9	27	96.4
いいえ	83	7.8	1	3.6
わからない	24	2.3	0	0
合計	1,063	100.0	28	100.0

表15 産婦人科を受診しましたか

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	153	14.4	4	14.3
いいえ	910	85.6	24	85.7
合計	1,063	100.0	28	100.0

表16 産婦人科を受診しなかった理由

	販売 (n=910)		参考：調剤 (n=24)	
	件数	%	件数	%
生理が確認できたから	717	78.8	15	62.5
受診する時間がなかったから	197	21.6	3	12.5
診療代の負担が大きいから	92	10.1	3	12.5
これから受診する予定	97	10.7	3	12.5
その他の理由 (具体的に)	38	4.2	2	8.3
特に理由はない	30	3.3	3	12.5

表 17 妊娠を避けるための適切な避妊を行いましたか

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	761	71.6	21	75.0
いいえ	76	7.1	5	17.9
セックスをしていない	226	21.3	2	7.1
合計	1,063	100.0	28	100.0

表 18 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

	販売		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
対面で医師の診察を受けてから服用したい	89	8.4	2	7.1
オンラインで医師の診察を受けてから服用したい	65	6.1	2	7.1
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	874	82.2	21	75.0
上記以外の方法がよい	35	3.3	3	10.7
合計	1,063	100.0	28	100.0

## (6)販売可否判断に用いたチェックリスト、リーフレット等について

### ① チェックリストについて

協力薬局（145 件）への事後アンケートにおいて、販売可否判断に用いたチェックリストについての意見を聞いた結果は、表 19～表 21 のとおりであった。

「チェックリストによって、緊急避妊薬販売の可否判断は容易にできたか」という問いに対して、「そう思う」もしくは「ややそう思う」と回答した割合は 89.7%（130 件）であった。「チェックリストに改善すべき項目等があったか」に対して「あった」と回答した割合は 48.3%（70 件）であった。改善すべき項目としては、「妊娠の可能性」が最も多く挙げられた。

表 19 チェックリストによって、緊急避妊薬販売の可否判断は容易にできましたか。

	件数	%
そう思う	51	35.2
ややそう思う	79	54.5
どちらでもない	6	4.1
あまりそう思わない	8	5.5
そう思わない	1	0.7
合計	145	100.0

表 20 チェックリストで判断に迷う項目、回答しにくい項目、改善すべき項目はありましたか。

	件数	%
あった	70	48.3
なかった	75	51.7
合計	145	100.0

表 21 各項目について改善すべき項目 (n=70)

改善すべき項目	件数	%
年齢および確認書類	4	5.7
UPSI の状況	16	22.9
妊娠の可能性	63	90.0
性感染症	15	21.4
異所性妊娠・流産	14	20.0
妊娠出産回数	2	2.9
低用量ピルの服用歴	1	1.4
販売可否判断	9	12.9
その他	4	5.7

## ② リーフレット等について

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た。(表 22)

表 22 役に立ったリーフレットや資材 (n=145)

資材等	件数	%
お薬情報提供文書	129	89.0
レボノルゲストレル錠のリーフレット「みんな de まなぼう！緊急避妊」	119	82.1
緊急避妊薬に関する紹介文書（産婦人科医向け）	97	66.9
ワンストップ支援センターの連絡先「緊急避妊薬を服用された方へ」	78	53.8

## ③ 役に立った研修や経験

緊急避妊薬販売において役に立った研修や経験として、協力薬局の 86.2%が「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」に係る研修が役に立ったと回答した。(表 23)

表 23 緊急避妊薬販売において役に立った研修や経験 (n=145)

研修や経験	件数	%
「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」に係る研修	125	86.2
上記以外の薬剤師としての経験	36	24.8
要指導医薬品、一般用医薬品の販売経験	34	23.4
緊急避妊薬の調剤経験	33	22.8
上記2つ以外の研修、自己研鑽	32	22.1
「健康サポート薬局」に係る研修	26	17.9
「かかりつけ薬剤師」としての経験	23	15.9

## (7)産婦人科医との連携について

### ① 産婦人科医の事後アンケート

協力薬局と連携する産婦人科への事後アンケートの回答 (34 件) において、「薬局からの紹介文書を持参した患者の受診はありましたか」の問いに対して「受診があった」と回答した割合は 35.3% (12 件) であった。受診理由は、薬局で販売不可であったものが 8 件、薬局で服用したが受診が必要と判断されたものが 5 件、3 週間後の受診が 18 件であった。「薬局からの紹介内容が不適切と考えられたことはありましたか」という問いに対しては、「あった」が 0 件、「なかった」が 83.3% (10 件)、「わからない」が 16.7% (2 件) であった (図 2)。「緊急避妊薬を服用した患者さんは、薬剤師の説明を理解していたと考えますか」の問いに対しては「そう思わない」が 8.3% (1 件)、「わからない」が 16.7% (2 件) であった (図 3)。「そう思わない」の理由 (自由記述) は、「本当に危険な時期の説明がない。今後の対策についての説明がない。」であった。

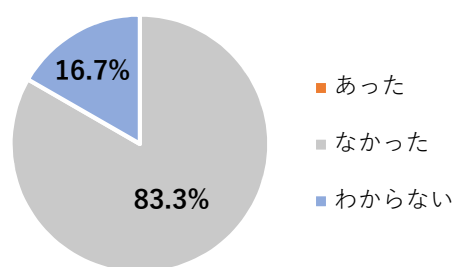


図 2 薬局からの紹介内容が不適切と考えられたことはありましたか

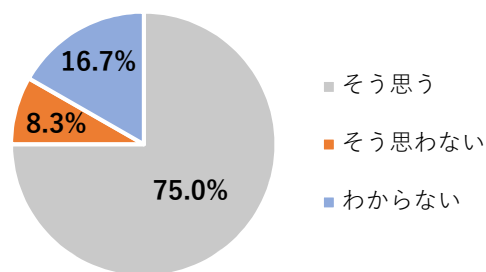


図 3 緊急避妊薬を服用した患者さんは、薬剤師の説明を理解していたと考えますか

### ② 協力薬局の事後アンケート

協力薬局 (145 件) の事後アンケートにおいて「連携産婦人科医と連携できないことがあった」と回答した割合は 2.8% (4 件) であった。連携できなかったこととして記載されていた内容 (自由記述) は、3 週間後の受診に関して、販売可であるが受診が必要となった購入者への対応に関し

て、および、販売不可となった購入希望者への対応に関してであった。(表 24)

表 24 連携産婦人科医との連携について (n=145)

	あり		なし	
	件数	%	件数	%
連携産婦人科医と連携できないことがあった	4	2.8	141	97.2
連携産婦人科医以外の医療機関から研究にかかわる問合せがあった	8	5.5	137	94.5

## (8) 協力薬局での対応の状況

協力薬局 (145 薬局) への事後アンケートにおいて、期間中 (2023 年 11 月 28 日～2024 年 1 月 31 日) の問合せ・来局の状況、経験した事象、および、受けた相談や質問の状況について回答した結果は、表 25～表 27 のとおりであった。

なお、協力薬局において期間中に販売した製品は、後発品のみと回答した薬局が 90.3%、先発品・後発品の両者と回答した薬局が 6.9%、先発品のみと回答した薬局が 2.8%であった。また、対応した薬剤師の性別は、女性のみと回答した薬局が 47.6%、女性・男性の両者と回答した薬局が 29.7%、男性のみと回答した薬局が 22.8%であった。

### ① 協力薬局への問合せ・来局の状況

協力薬局が電話等で受けた問合せ及び来局の状況について、最も多くの薬局が経験した事象は「公表した営業時間外の問合せ」と「本人以外からの問合せ」であり、いずれも 77.2% (112 件) であった。次いで「公表した営業時間外の来局対応」が 64.8% (94 件) であった。また、販売対象外である「UPSI から 72 時間超の購入希望者の来局」は 3 件、「16 歳未満者の来局」は 5 件、「16-17 歳で保護者同伴なしの来局」は 4 件、「面前での服用を拒否」が 4 件であった。(表 25)

表 25 協力薬局における問合せ・来局の状況 (n=145)

事項	あり		なし	
	件数	%	件数	%
公表した営業時間外の問合せ	112	77.2	33	22.8
公表した営業時間外の来局対応	94	64.8	51	35.2
UPSI から 72 時間超に関する問合せ	13	9.0	132	91.0
UPSI から 72 時間超の購入希望者の来局	3	2.1	142	97.9
16 歳未満者に関する問合せ	5	3.4	140	96.6
16 歳未満者の来局 (同伴者の有無にかかわらず)	5	3.4	140	96.6
16-17 歳の購入希望者に関する問合せ	17	11.7	128	88.3
16-17 歳で保護者同伴なしの来局	4	2.8	141	97.2
来局時に本人確認ができなかった	6	4.1	139	95.9
本人以外からの問合せ (うち、男性からの問合せ有)	112 (108)	77.2	33	22.8
本人以外のみ来局 (うち、男性のみ来局有)	13 (8)	9.0	132	91.0
保護者やパートナー以外の同伴者との来局	36	24.8	109	75.2
日本語が理解できない購入希望者の問合せ	35	24.1	110	75.9
日本語が理解できない購入希望者の来局	36	24.8	109	75.2
電話で来局可能となったが、来局しなかった	53	36.6	92	63.4
来局したが、研究参加に同意しない人がいた	6	4.1	139	95.9
販売可となったが、購入しない人がいた	5	3.4	140	96.6
面前での服用を拒否した人がいた	4	2.8	141	97.2

## ② 協力薬局で発生した事象

「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」と回答した協力薬局は 27.6% (40 件) であり、半数以上が研修を受けた薬剤師の不在を理由 (自由記述) に挙げていた。その他、業務多忙、在庫不足、年末年始などが挙げられた。また、「発注から納品が円滑でないケースがあった」が 6.9% (10 件)、「プライバシーが確保できないことがあった」は 2.8% (4 件) であった。プライバシーが確保できなかった理由 (自由記述) には、事前連絡なしの来局で個室等が埋まっていた、本人が急いでおり個室に入るのを拒んだ、などが挙げられた。「来局者・同伴者から暴言や暴力を受けることがあった」の暴言・暴力 (自由記述) は、いずれも販売できなかった場合の男性から受けたものであった。(表 26)

表 26 協力薬局で発生した事象 (n=145)

事項	あり		なし	
	件数	%	件数	%
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	40	27.6	105	72.4
発注から納品が円滑でないケースがあった	10	6.9	135	93.1
プライバシーが確保できないことがあった	4	2.8	141	97.2
警察に通報したことがあった	0	0	145	100.0
ワンストップ支援センターにつないだことがあった	3	2.1	142	97.9
来局者・同伴者から暴言や暴力を受けることがあった	2	1.4	143	98.6

### ③ 協力薬局が受けた相談・質問

電話、来局時、販売後を問わず、協力薬局が受けた相談・質問への対応の状況は、表 27 のとおりであった。協力薬局の約 7 割が、購入希望者から該当する項目の質問や相談を受けていた。

表 27 協力薬局で受けた相談や質問 (n=145)

	件数	%
緊急避妊薬についての相談や質問		
効果に関して	55	37.9
安全性に関して	35	24.1
成分、作用機序、副作用等について	52	35.9
相互作用や飲み合わせについて	48	33.1
生理や妊娠についての相談や質問		
生理に関して	48	33.1
妊娠に関して	42	29.0
妊娠するかもしれない不安に関する相談	27	18.6
服用後に妊娠してしまったことに関する相談	9	6.2
避妊法や避妊具について	25	17.2
妊娠検査薬について	18	12.4
不同意性交や性暴力（被害者支援制度等を含む）に関する質問や相談	10	6.9
上記のいずれもなし	40	27.6
計	145	



## 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。

---

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

公益社団法人日本薬剤師会  
令和6（2024）年 3月

---