

卷 末 資 料

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H28-3	要望者	個人
要 望 内 容	成分名	レボノルゲストレル	
	効能・効果	緊急避妊	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	○「緊急避妊」は、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないこと、悪用や濫用等の懸念があること等により、レボノルゲストレルを有効成分とし、緊急避妊を効能・効果とする医薬品は、OTC とすることは認められない。 ○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。 ・ OTC となった際は、緊急避妊薬の使用後に避妊に成功したか、失敗したかを含めて月経の状況を使用者自身で判断する必要があるが、使用者自身で判断することが困難であること。 ・ 本邦では、欧米と異なり、医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなどの避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分であること。 ・ 薬剤師が販売する場合、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけてもらう必要があること。例えば、海外の事例を参考に、BPC（Behind the pharmacy Counter）などの仕組みを創設できないかといった点については今後の検討課題である。 ・ 実際の処方現場では、緊急避妊薬を避妊具と同じように意識している女性が少なくない。OTC となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念されるほか、悪用や濫用等の懸念があること。 ・ 緊急避妊薬に関する国民の認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えないこと。 ・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、医薬品医療機器法第 4 条第 5 項第 4 号の厚生労働省令で定める期間の経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、要指導医薬品として継続できる制度であることが必要であること。 ・ 本剤は高額であることから、各店舗に適切に配備できない可能性が高く、薬局によって在庫の有無がばらつく懸念があること。

	○パブリックコメントを踏まえた検討会議での主な御意見 ・ 緊急避妊薬の OTC 化には、薬剤師の更なる資質の向上（教育・研修）が必要であるため、関係者と協力しながら研修を実施していくべきである。 ・ 本成分の特性を考慮すると、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することが重要である。 ・ 課題の解決に向け、関係団体において解決策の検討を行うべきである。国民的関心度が高いこと、海外では OTC 化されていること、リプロダクティブヘルス／ライツ（性と生殖に関する健康・権利）という重要な問題が含まれていることから、医師・薬剤師・国民を含めた議論が必要である。 ・ 現状、OTC 化が否となったことを踏まえ、医療用の緊急避妊薬へのアクセスに関し、全国の医師会及び病院等がネットワークを作り、医療用の緊急避妊薬を急に必要とする方が、どこに連絡すればよいか分かる仕組みの構築等の検討が必要である。
--	--

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	レボノルゲストレル
効能・効果	緊急避妊

2. 検討会議結果

※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
○ 予期せぬ妊娠を防ぎたいという願いはリプロダクティブ・ヘルス・ライツの問題であり、女性にとっての権利、自己決定権、あるいは基本的人権に関わる問題である。 ○ 以前に緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が本会議で否となった後、5 年間の社会的背景の変化として、女性活躍男女共同参画の重点方針 2021 年が示されたことや、薬剤師会等による薬剤師の緊急避妊薬等の研修が実施されている。 ○ 緊急避妊薬のスイッチ OTC 化は女性の社会における生き方を変える大きな起点になるのではないかな。 ○ コンドームだけでは女性は守れない。自分たちが主体的にきちんと性をコントロールできるというのが女性の意思であることを理解してほしい。 ○ 強制的性交の問題はあるが、それとは別の状況において、緊急避妊薬で対処したいという方々も多い。 ○ 「緊急避妊薬は性犯罪や性暴力の被害者が使う薬」とは誤った認識。DV などのごく一部であり、たとえ良好な性関係であっても望まないタイミングでの妊娠を回避したい女性が多くいて、ここにも緊急避妊薬の大きなニーズがある（パブリックコメントで新たに提出された意見）。 ○ 土日の処方を行っている医療機関には救急や産科を扱っている施設が多いと考えられるが、例えば総合病院以外に産婦人科がない地域では、医療機関にとって週末、夜間に緊急避妊薬を処方することは大変負担であり、その意味では OTC 化は、アクセスを上げるという意味では非常にいい方法ではないかと思う。 ○ 本成分に限らず、医薬品アクセスの改善は常に必要であり、特に緊急避妊薬については、その対応は急務であるとする。	
スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
【①薬剤の特性】 (特になし) 【②疾患の特性】 (特になし)	

【③適正使用】

<年齢制限等>

- 日本でOTC化する場合に年齢制限を設けるべきか、本人確認が必要か、確認方法をどうするか。特に未成年についてどう考えるか。

- 何歳から親の同意なしで販売するか。
- 日本では性交同意年齢と医療同意年齢が乖離している^{注)}。だからこそ緊急避妊薬のOTC化が必要という意見があるのかもしれないが、その乖離によって受診のハードル又は受診したときの医療のハードルが高くなっていると考えられる。

注：現在、性交同意年齢は13歳、医療同意年齢は18歳。なお、性交同意年齢については関係省庁において見直しの議論が行われているところ。

- 未成年者の場合、受診のハードルになっているのは親権者の同意、医療同意である。中絶についての親権者の同意の廃止をあわせて考える必要がないか。

【④販売体制】

<薬剤師の研修>

- **女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけた薬剤師が販売する必要がある。**

- **被害にあわれた方は早期に対応するため、OTC化の際には煩雑な制限は不要と考える。(短期的課題)**

- 年齢制限は不要と考えるが、購入者は女性に限定し、未成年へ販売する際には対面で丁寧に説明する必要がある(短期的課題)
- 薬の安全性、他の避妊薬の扱いとの整合性、当事者が窓口で販売を断られた後の選択肢を考えると、年齢制限をつけるのは適切とは思えない。相談機能を提供できるようにすることこそが必要ではないか。

- **未成年者が親権者同意なく医療に同意できる年齢について議論し、立法を目指す場を設けるべきである。(中長期的課題)**

- 性交同意年齢を引き上げ、子どもの性的搾取に緊急避妊薬を悪用する者への処罰規定を設けるべきである。(中長期的課題)

- オンライン診療による緊急避妊薬の処方が可能となったことを踏まえ、令和元年度から「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき、オンライン診療に基づく緊急避妊薬を調剤する薬局での対応、女性の性、避妊、緊急避妊薬等に関する研修が実施されており、引き続き対象者(研修を受けた薬剤師)を拡大していく必要がある。(短期的課題)

- 緊急避妊薬の販売・授与に当たっては、必要な知識をもった薬剤師が直接関与することを必須とすること(オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の研修等の修了等)。(短期的課題)

- ドラッグストアの薬剤師もオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の研修を受けるべきである。(短期的課題)

- 薬剤師の研修にも性教育の項目を課すべき。

- OTC として販売する場合、オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤とは異なり、薬剤師が妊娠の可能性の判断を行う必要がある。

<アクセス・体制>

- 本剤は性交後できるだけ早く服用する必要があるが、高額である等の理由から、配備できない薬局等もある可能性が高く、場合によっては複数の薬局等に行っても手に入れられず、迅速に服用できない可能性がある。
 - オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を受けた薬剤師の数を考慮すると、仮にその全員が対応する場合でも、体制として不十分ではないか。
 - 服用するまでの時間が早いほうが効果は高いことから医療機関を深夜に受診するケースもあり、それを薬剤師・薬局が担い切れるかは、課題として考える必要がある。

他方、研修を必須化すると薬剤師が限定されアクセスの妨げになる。e ラーニングの環境を整えることが必要ではないか、あるいは研修を義務付けることは不要であり、チェックシート、リーフレット等で対応可能ではないか（パブリックコメントで新たに提出された意見）。

- **オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修と異なるレベルの研修の実施が必要ではないか。（短期的課題）**
- **オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修では、産婦人科医を招き、講義してもらっている。OTC として販売する場合に必要な内容を考慮した講義とする等、現在実施している研修に何を付加するのかを産婦人科医と薬剤師で検討していく。（短期的課題）**
- **まずはどのような方に緊急避妊薬へのアクセスを改善するのが課題と認識している。本検討会でどれくらいの薬局が必要かという議論はしておらず、また、どのように緊急避妊薬のアクセス機会を増やすのかという結論も出ていない。それもなく薬局数を示すことは困難。また、必要数を議論するのであれば、今の実態はどうなのか、どのくらいの緊急避妊薬が処方・投薬されていて、全国の産婦人科医が時間外・休日にどのように対応していて、その一部を薬局も担うのであればどのような体制整備が必要なのかという議論が必要。（短期的課題）**
- **今回の OTC 化は、緊急避妊薬を必要とする方の選択肢を増やすことであり、深夜に薬局が開いていなければ、対応できる医療機関が近くにあれば生活者自身が医療機関に受診することになる。（短期的課題）**
- **薬局においては、休日や時間外でも、緊急に医薬品が必要な女性に対して対応すること。（短期的課題）**
- **緊急避妊薬は手に入れやすく、早急に薬局等にてアクセスできる環境が必要。一部地域の薬局等での試験的な運用等を行い運用上確認され**

- プライバシーの保護の観点から、カウンセリングルームを備えることやBPC（Behind the pharmacy Counter）の検討が必要である。

た課題を随時検討すべき。市区町村で何ヶ所か扱う薬局を定め、それを厚生労働省等のサイトで一覧を掲示すべき（パブリックコメントで新たに提出された意見）。

- 緊急避妊薬を必要とする方が薬局等を訪ねた際に、閉局時間もしくは薬剤師がいない時間帯となってしまう場合の対応策を考えておくべきではないか。
- 緊急避妊薬を販売する薬局に要件を課す場合にも、理想的には地域包括ケアシステム毎に一局、少なくとも市町村毎に一局は販売可能となるような要件とすべき。
- **海外の事例を参考に、BPC などの仕組みの創設を検討する必要がある。（中長期的課題）**
- **適正使用の観点から、薬剤師の役割は非常に大きく、要指導医薬品とした上で、研修を済ませた薬剤師が書面で女性に説明して、面前で1錠服用してもらい、そして、産婦人科医の受診につながるような仕組みをつくってほしい。（短期的課題）**
- 薬局においては、服薬のための水の準備等を含め、プライバシー確保に配慮したスペースを整備すること。また、例えば服用後にPTPシートを確認する等、使用者本人の心理状態等に配慮しつつ、薬剤師による対面での服薬確認を行うこと。（短期的課題）
- 全ての薬局でカウンセリングのスペース等の体制が整っているわけではないため、例えば健康サポート薬局の要件を参考に、緊急避妊薬の販売が可能な薬局の要件を検討すべきではないか。（短期的課題）
- 緊急避妊薬の取扱いが可能な薬局の要件を厳格に規定した場合、緊急避妊薬へのアクセスが制限され、必要とする方がアクセスできなくなるため、その要件については柔軟に検討すべきではないか。（短期的課題）
- 薬局で必ず個室で対応することは不要だが、プライバシーに配慮した相談を希望した場合には対応が必要（パブリックコメントで新たに提出された意見）。
- どの薬局にも人目につかない場所はあるはず

＜薬事規制＞

○ スイッチ OTC として承認された医薬品については、医薬品医療機器法第 4 条第 5 項第 3 号の厚生労働省令で定める期間(原則 3 年間)の経過後、特段の問題がなければ、要指導医薬品から一般用医薬品へと移行される。現行制度では、劇薬や毒薬でない限り、要指導医薬品として留め置くことができないため、対面販売を維持できる制度となっておらず(インターネット販売が可能になる)、要指導医薬品として継続できる制度が必要である。

○ 実際の処方現場では、緊急避妊薬をコンドームなどの避妊具と同じように意識している女性も多い。一般用医薬品となった場合、インターネットでの販売も含め、安易に販売されることが懸念される。さらには、悪用や濫用が懸念される。

■ インターネット販売の場合でも、第 1 類医薬品は薬剤師が担当するが、対面販売に比べると情報の制限があることや緊急性がある場合の対応など、適正使用の確認や安全確保の観点からは懸念が残る。

ゆえ、プライバシーの確保は可能ではないか。

○ スイッチ OTC と一般用医薬品への移行とは分けて議論すべきである。

医薬品の特性に合わせた柔軟な規制・制度の適用が求められ、緊急避妊薬については、スイッチ後、適正使用に係る安全性を確認し、引き続き要指導医薬品として区分することが適切であると認められる場合は、一定期間経過後に自動的に一般用医薬品に移行するのではなく、要指導医薬品として継続できる例外的な措置をとること、あるいはそうすることが望ましいこと。(中長期的課題)

○ 対面での情報提供・相談を経ずにアクセスすることには危うさがある。悪用・濫用の問題は、対面販売ならある程度のハードルがあるのではないか(パブリックコメントで新たに提出された意見)。

○ 薬剤師による対面販売は必須。

○ 薬剤師の対面販売や事情聴取等を必要とする根拠が乏しいのではないか(パブリックコメントで新たに提出された意見)。

○ 国がお薬手帳のデジタル化を図ることにより、転売や濫用をチェックできるのではないか。(中長期的課題)

○ 現状、既にコロナ禍でオンラインでの服薬指導が行われている中で、インターネット販売では対面での指導ができないから駄目だということが、どのくらい説得力をもつのか。どのような形であったらインターネットでの販売を実現できるか、具体策を考える必要がある。(中長期的課題)

○ インターネット販売の場合、入手に時間がかかるということについては、インターネットを使うか薬局の実店舗を使うかは、利用者側の判断すべきことである。インターネット販売が認められる現行制度のままでは駄目だということではなく、第 1 類に留め置くことはできることから、その上でインターネット販売ならどのような環境を整備すれば可能なのか検討することが重要であると思う。(短期的

【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】

<性教育・認知度>

- 本邦では、欧米と異なり、低用量ピルなど医薬品による避妊を含め性教育そのものが遅れている背景もあり、緊急避妊薬では完全に妊娠を阻止させることはできないなど、避妊薬等に関する使用者自身の理解が不十分である。
 - 包括的性教育などが十分になされていないため、対等でない男女の関係が生じやすいというのは、日本の特殊事情ではないかと思う。そのような中でスイッチ OTC 化されると、適切な避妊がなされない、安心・安全でない関係が増加する恐れがある。
 - 既に性教育の年齢を過ぎた大学生や成人に対して、正しい避妊方法やその他のもつべき情報を与える機会がないということが最大の問題である。
 - 現状では中学生は性交を学ばないことになっている。性交、妊娠、中絶を教えていない、妊娠の経過を取り扱わない状況では、受診しにくい中学生での安全が確保されているとは考えにくい。
 - 使用者が正しい情報を得るためのシステムの構築が必須である。
- 緊急避妊薬に関する国民認知度は、医療用医薬品であっても現時点で高いとは言えない。

課題)

- 緊急避妊薬に関する海外実態調査 結果概要（第 19 回会議資料 2-1）は、多くの国で OTC 化しても安全性をはじめ、社会的にも特段の問題がないことを示すものであった。（短期的課題）
- コミュニケーションや利害調整を含めた小中学校での性教育が圧倒的に不足していることから、海外で主流である包括的性教育が行われることが望まれる。（中長期的課題）
- スイッチ OTC 化の一つの条件は、性教育の歯止め規定の削除で、OTC 化と同時並行で義務教育からの性教育の内容を見直し、性暴力を防ぐことと同時に、避妊や中絶も含む包括的な性教育に、文部科学省も一緒に取り組んでほしい。（中長期的課題）
- 性教育の内容の見直しについて、その実行性を担保するため、厚生労働省（本検討会議）から文部科学省にしっかりと発信してもらう必要がある。（中長期的課題）
- 教育の不足が全て解決しなければ OTC 化できないということではなく、教育については OTC 化しながら引き続き改善していくものである。（中長期的課題）
- OTC 化するに当たっては、使用者が自分で選択をするという部分が生じるため、その部分の教育が必要ではあるが、全て学校教育の中で担わせることの限界もある。正しい知識が得られる機会やツールの必要性を感じる。例えば、産婦人科医の団体と薬剤師の団体で協力し、共同の Web サイトから情報を発信することができれば、正しい情報を確実に伝えることができ、産婦人科医と薬剤師の連携の証にもなるのではないか。（中長期的課題）
- ドラッグストア店頭でのリーフレット等の配布、SNS や独自のアプリを活用して対象者（例えば、20 代、30 代の女性）を特定した情報（例えば、避妊法の選択肢、効果、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

- コンドームが避妊法の多数を占める日本において、女性がコンドームの着用を一層求めにくくなる可能性がある。
- 計画的な避妊法の普及を滞らせる可能性が懸念される。

<価格>

- 手頃な価格で入手可能な OTC が望まれる。

<医療機関との連携>

- 緊急避妊薬を OTC 化するには、どこの薬局で取扱いがあるか、状況次第でどこの医療機関に情報共有するかなどを、地域の利用者とともに共有すべきである。また、研修を受けた薬剤師が直接関与することが不可欠と考える。
- 緊急避妊に関しては、メンタル面のフォローも重要な要素であることから、産婦人科医を受診し、メンタル面のアドバイスができるような体制を構築することが重要である。
- 販売後も含め、医師と連携したフォローアップ

援センター」という。)の紹介等)の配信が可能であり、日本チェーンドラッグストア協会の企業全体を挙げて取り組んでいく。また、アプリからの配信であれば、正しい情報を直接伝えることや、正しい情報を発信する Web サイトへ誘導することは可能である。(短期的課題)

- 緊急避妊薬に関する広報活動として、自治体によるリーフレット等の配布が考えられる。(短期的課題)
- 緊急避妊薬の OTC 化と並行して性教育の見直しを進めるべき。性教育が不十分なことが緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の妨げにはならない。性教育の遅れがあり避妊や対等な男女関係についての正しい知識を持たない人が多いからこそ緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が重要ではないか (パブリックコメントで新たに提出された意見)。

- OTC 化した際には、緊急対応できる産婦人科と薬局の一覧表を作成する必要があるのではないか。(短期的課題)

- 若年者の性の悩みも含めて相談に応じてくれる産婦人科医のリストを、地域の産婦人科医会などから出してもらい、薬局が持つことで連携を促してはどうか。

- 服用後、避妊法についての相談のために産婦人科受診を勧める前提とすることが望ましい。(短期的課題)

- 緊急避妊薬の販売・授与の際には、緊急時など産婦人科医への受診を促す必要がある場合等を

体制の構築が重要である。

- 自覚症状により避妊の成否を判断することは困難である。また、避妊に失敗した場合に受診が遅れると中絶期限を過ぎてしまうリスクがある。
- 産婦人科医が緊急避妊薬を処方するとき、一緒に低用量ピルを処方している場合や、DV が翌日以降も繰り返される可能性がある場合、他の避妊法も勧めるという役割は大きく、薬局と医療機関の連携は非常に大事であると考えている。
- 薬局で緊急避妊薬を服用できるよう敷居を下げても、その後、産婦人科を受診するというハードルは高い。

<性暴力被害者への対応>

- 緊急避妊薬を必要とする者の多くに安全・安心でない、性暴力とも言える性的な行動がある。性暴力被害者の緊急避妊については、緊急避妊対策に加え、性感染症の検査と予防的投薬、外傷の診断、心のケア、加害者対策（性暴力被害の証拠採取等）を含む総合的・継続的な支援が可能な病院拠点型のワンストップ支援センターでの対応が望ましい。しかしながら、緊急避妊薬がスイッチ OTC 化された場合、当事者が緊急避妊薬を服用することで安心し、ワンストップ支援センターに来所せず、必要な支援を受けられなくなる懸念がある。
- 薬局で性暴力被害者からの相談であることがわかった場合に、ワンストップ支援センターに紹介する体制が全国的に構築されているかどうか懸念される。
- 薬局とその近隣の医療機関との連携体制が重要である。ただし、薬局及びその近隣の医療機関の両方を介して当事者にワンストップ支援センターに相談に来てもらうのは比較的困難と予想される。
- 薬剤師が性暴力や安全でない性的な行動に関する深い知識を身につける必要があるが、1、2 回の研修で身につくものではない。

想定して、産婦人科医やワンストップ支援センター等との情報共有や確実に連携できる薬剤師が担当すること。（短期的課題）

- 緊急避妊薬を販売後、産婦人科への受診を勧めることは望ましいが、受診必須化は、女性が自らの意思で決定するとの観点から妥当でない。薬剤師から医師への紹介状の制度化などの工夫が必要。緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に伴って特別な体制作りは不要ではないか（パブリックコメントで新たに提出された意見）。
- 薬局で性暴力被害者の可能性がある方から相談があった場合に、本人にすぐにワンストップ支援センターに行くよう十分に伝え、また薬局からワンストップ支援センターにも連絡するといったシステムが必要だと思う。紹介状を本人に渡し、その場でワンストップ支援センターに連絡し、可能であれば予約を入れて帰ってもらうようなことができればよいと思う。（短期的課題）
- オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修等では、ワンストップ支援センターや地域の産婦人科の医師と連携を取ることを伝えている。OTC 化されたとしても産婦人科の医師の仕事全てを薬剤師が担うわけではないため、懸念はあると思うが、医師と連携を取ることで、より声の出しにくい方が相談できる間口を広げていけるのだろうと思う。（短期的課題）
- 性暴力被害者への支援は社会全体が何とかしなければいけない急ぎの問題だと思う。それに対して、薬剤師が研修を受け対応するという話が出ており、実際に産婦人科の先生を招いて研修も実施されている。今、苦しんでいる人を助けるために、社会全体の一つの仕組みの強化としてこの薬を社会で使用することは、決して悪いことではない。むしろ心配している人が皆、力を寄せ合ってできることを重ねていくことが重要であると思う。（短

(その他)

期的課題)

- 事前に近隣の医療機関やワンストップ支援センターと薬局がしっかりと信頼関係ができているということが必要ではないか。(短期的課題)
- 男女間における暴力に関する調査(内閣府男女共同参画局 2020 年調査 2021 年 3 月発表)に基づき試算すると、1 年間に 6~7 万人の女性が強制的性交等の被害にあっている。安全・安心ではない性的関係こそが最大の問題であり、その中で予期しない妊娠が起こり得る。それに対する緊急避妊薬というのは、あくまでも支援の一環であり、総合的、継続的な支援の一環として取り組む、あるいは避妊に失敗した状況における相談体制と診療体制の両方があることが最も望ましい。(中長期的課題)
- ワンストップセンターの認知度は低く、各県で多くて 3 か所程度と十分な拠点数があるとはいえない。このような状況で、理想的な支援体制の整備を緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の課題とすることは問題。性暴力被害への対応は、すべての購入者に情報提供資材を配布する等が望ましいのではないか(パブリックコメントで新たに提出された意見)。

(課題点全般に対する意見)

- 緊急避妊薬では 100%避妊できるわけではないということを理解して、どのような方策があるのか、どこに医療が介在して使用者を守っていかなければならないかを関係者は理解することが重要である。
- 長年に亘る議論により、様々な課題が見え、出尽くした感がある。その課題の多くは、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化が決定された後でも、体制を整えていける十分な資料や情報もあり、その課題解決のために、別途協議や改革をすることが出来ると思う。今、女性の人権を守るという視点に立ち、支援の一環として、OTC 化を進める時期に来ていると思う。
- もし事前の説明や検査が十分でなかったとして訴えられたときに備えて、薬剤師も賠償責任保険に加入する用意はあるか(パブリックコメ

	ントで新たに提出された意見)。
総合的意見（総合的な連携対応策など）	
○ 連携システムの重要性：ワンストップ支援センターにおいて、婦人科医を中心に、救急センターの医師、プライマリーケア医、かかりつけ医等の医師全体としてどう取り組んでいくのか。さらに、研修を受けた薬剤師が役割をどう果たしていくのか。また、各地域でワンストップ支援センターをどう構築していくのか。 ○ 地域包括ケアシステム下にあつては、地域内や周辺地域との医療機関と薬局の連携は必須であり、特に今回の対象成分の場合、産婦人科医の協力は不可欠。さらに、今後の継続的な青少年に対する性教育の充実や、現状では地域差が認められるワンストップ支援センターの整備等、関係省庁一丸による対応をお願いしたい。 ○ アプリや医療 DX 等の活用により、72 時間以内の緊急避妊薬の提供や服薬後のフォローアップを確実にを行うための医師、薬剤師等ステークホルダー間の情報共有システムの構築や、消費者・国民への緊急避妊薬に関する正しい情報提供と教育啓発に取り組んで欲しい。 ○ 多くの課題について対応策を講じるには時間を要するので、まずは、近隣の産婦人科やワンストップ支援センター等と連携が可能な一部地域の薬局における試験的運用を開始し、データ・情報を収集分析し課題・対応策を検討してはどうか。これに対して、「薬剤師の研修、医療機関との連携、土日の開局、薬の在庫等の観点から、対象薬局を検討するとすれば、「一部地域の薬局」ではなく、「すべての地域の一部薬局」における試験的運用とする方が適切ではないか。」との意見があった。	
<総括的意見> 本検討会では、これまで、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に関する多くの課題点と対応策について十分に検討・整理し、議論を尽くしたうえで、パブリックコメントも実施し、提出された数多くの意見も踏まえ、本検討結果を総合的にとりまとめた。本検討会としては、総じて、課題点に対応したうえで緊急避妊薬の早期のスイッチ OTC 化が望まれるとの方向性の意見であった。 しかしながら、緊急避妊薬をスイッチ OTC 化する際には、企業からの OTC としての薬事承認申請を受け、薬事・食品衛生審議会等における迅速な対応策の採否判断及び薬事承認が必要となる。 加えて、薬剤師による対面販売を担保できる医薬品販売に係る薬事規制の検討が必要であるほか、対応策の選択・採否にあたり、試験的運用を通じて更なるデータ・情報の集積が望ましいとの意見もある。 このため、今後、地域の一部薬局で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（処方箋医薬品の取扱に関する通知の一部改正が必要）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し（モデル的調査研究の実施）、その結果を厚生労働省が広く公表するとともに、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会等にも報告し、個別品目審査・審議の際の具体的対応策の選択・採否の一助として使うことも考えられる。 いずれにしても、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化を望む多くの女性に思いをいたし、これらのことについて可能な限り早期の対応が強く望まれる。	

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

令和7年8月
評価検討会議

緊急避妊薬のスイッチ化に関しては、平成28年に「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」（「評価検討会議」という。）にスイッチ化要望が提出されて以降、計9回に亘り、様々な関係者及び観点から議論が行われたほか、当該議論を踏まえ、令和5年11月より、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に向けたモデル的調査研究事業を実施してきた。また、改正薬機法の附帯決議として、若い世代の意見を代表する者をスイッチ化の検討の場に参画せしめることとされたことを受け、改めて、使用者たる若い世代の意見を代表する者と、医療者たる日本産婦人科医会を代表する者を評価検討会議に参画せしめ、特に「面前服用」、「年齢制限」及び「保護者の同意」の要否について御議論頂いたところ、今般、評価検討会議の総意として、以下の意見を提出する。薬事審議会におかれては、本意見に十分に配慮頂いた上で、御審議をお願いしたい。

1. 面前服用の要否

以下の意見が出され、意見は一致しなかったものの、「スイッチ化に向けて一歩でも前に進めることが重要である」という点での意見は一致した。

- ・ 緊急避妊薬の効果は医学的には服用が早いほど高く、また悪用・乱用防止の観点のみならず、使用者の適格性の判断の観点からも面前服用を確保すべき。
- ・ 持ち帰ると服薬に迷いが生じる可能性があるため、その場で服用する方が良い。
- ・ あくまで緊急時に使用するものであり、本当に困ったときだけに使用を限定するためにも、面前服用すべき。
- ・ 面前服用から始め、社会での認知度や使用者のヘルスリテラシーが向上した時点で、面前服用の是非を考えることで良いのではないか。
- ・ 緊急避妊薬を求める女性の利便性や人権に配慮して、国際的エビデンスに基づき、面前服用は義務付けるべきではない。海外でも面前服用は推奨されておらず、WHO はガイドラインにおいて必要な時に備えて多めに緊急避妊薬を提供することも言及している。

2. 年齢制限及び保護者の同意の要否

以下の意見等から、年齢制限及び保護者の同意は「不要」との意見が大勢を占めた。

- ・ 年齢や保護者の同意に関わらず、意図しない妊娠を避けようとする若者を支援する必要がある。
- ・ 年齢制限や保護者の同意が必要であることにより悩んで手遅れになる可能性がある。
- ・ （保護者の同意について）保護者から性暴力被害を受けている場合もある。
- ・ 年齢制限を不要にする場合には、若年者、例えば16歳未満の性交同意年齢未満の購入希望者で性暴力等が疑われた場合等において、薬局等において若者が安心して支援機関に繋がる体制を強化することが重要。また、そのための資材の提供等が必要。

3. その他

その他、議論の過程では、以下の意見(※)が出された。

- ・ できる限り多くの薬局が取り扱えるよう、個室の整備などの施設要件や研修修了薬剤師のみが取り扱える等の条件を求めるべきでない。
- ・ どの薬剤師でも緊急避妊薬の対応や関連するサポートができるよう、緊急避妊薬の研修

内容を公開すると共に、今後の薬剤師養成課程に位置付けるべき。また、特に 16 歳未満という性交同意年齢未満への販売等を考え、義務教育期間における発達段階に合わせた包括的性教育を OTC 化と併せて、推進すべきである。

- 取り扱う薬局等の情報(プライバシー確保策及び女性薬剤師の有無等)を適切に公表する必要がある。
- 薬局等と医療機関・ワンストップセンター等との連携が重要である。
- 外国人の購入者に対しても販売できるよう、多言語対応も重要ではないか。
- 薬としての適正使用の広がりのためには、その時点における適切な販売条件の設定は必要であるが、OTC 化後に使用状況を確認し、販売条件を改善していく検討を継続していくことも重要ではないか。
- スイッチ OTC 化された後も、運用する条件の見直し・検討の機会を設けるべき。
- 販売にあたって、妊娠検査や不必要な手順・問診を省くべき。
- 緊急避妊法に頼らない OC 等による適切な避妊指導を薬剤師が行うことは重要である。
- 現在、性交から 72 時間を越えた場合には緊急避妊(レボノルゲストレル製剤)の使用は薬事上認められていないが、これを可能とするよう、製造販売業者へ薬事手続きを求めたい。
- 性交から 72 時間を超えての緊急避妊には、速やかな子宮内避妊用具挿入などの使用を含めて、産婦人科医へ繋ぐ必要があり、地域における薬局－産婦人科医の密なネットワーク形成が必要である。
- 販売に際しては、薬剤師がゲートキーパーとなることが求められる。
- 店頭での販売価格を高くとも5千円以下とし、若年者へは無料等の補助を設けるべき。

また、要指導医薬品へ指定し続ける点について、「留め置くべき」という意見と「留め置かずに一定期間後に一般用医薬品にスイッチ可能な分類とすべき」という意見の両方があった。

※薬剤師養成課程や包括的性教育、72 時間を超えた場合への対応に係る製造販売業者への意見や店頭での販売価格など、薬事審議会で議論する内容でないものも含む。

4. 結語

上記の通り、意見が一致しない課題は一部で残るものの、まずは「スイッチ化に向けて一歩でも前に進めることが重要である」という点での意見は一致した。しかし、意見が一致しなかった課題についても、例えば、スイッチ化後の販売状況や周辺環境の変化を踏まえ、一定期間後に改めてその必要性について検討するなど、厚生労働省に対して適切な対応を求めるとともに、薬事審議会での議論の際にもご配慮をお願いしたい。

緊急避妊薬のスイッチOTC化について（審査等）

令和7年8月

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

審査報告書のポイント

<用法・用量について>

①性交後できる限り速やかに使用することが求められていること、②評価検討会議において「悪用の懸念がある」旨の意見が示されていること、を踏まえ、**薬剤師の面前使用が適切と判断**した。これに伴い、本剤の用法・用量は「性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。」へ変更。

<使用対象集団について>

①医療用ノルレボ錠での海外臨床試験の組入れ基準には年齢制限は無いこと、②医療用ノルレボ錠の国内での使用成績調査に13歳の症例も含まれていたが、いずれの症例も安全性上の懸念は認められていないこと、③緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として販売されている海外の複数の国において年齢制限がないこと、を踏まえ、**年齢制限は不要と判断**した。

<使用上の注意について>

本剤の効果について、全ての本剤使用者に対して注意喚起すべき点として、**「その他の注意」に、服用3週間後に、妊娠検査薬の使用、又は医療機関の受診により、妊娠の有無を確認する旨を記載**した。

<情報提供資料について>

令和6年度の調査事業報告書にて必要とされている対応が反映されていることを確認した。また、販売にあたっては、医師をはじめ、関連する者との連携等も考慮の上、適正な情報を伝達するための対策が十分になされることが重要であることを確認・指示した。

<販売体制について>

販売店に求める要件をはじめ、**本剤の販売体制が、令和6年度の調査事業と同様に設定されており、十分な体制確保がなされていることを確認**した。

承認条件等（案）

- ◆ スイッチOTC化に当たっては、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」として課すべきではないか。
- ◆ また、詳細な要件については、本剤承認時等に発出する留意事項通知で示すこととしてはどうか。

<承認条件>

1. 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業を有する店舗において、緊急避妊薬の取り扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

<留意事項通知で規定する内容(案)>

- ・ 本剤を販売・授与する薬剤師は、必要な研修を修了した上で、販売・授与する旨を厚生労働省に申告すること。なお、厚生労働省は当該内容を踏まえ、必要な情報を厚生労働省のHPにて公表すること。
- ・ 製造販売業者は、以下の全てを満たす薬局等であることを確認した上で、本剤を卸すこと。
 - ① 必要な研修を修了し、厚生労働省のHPにて掲載されている薬剤師が勤務していること
 - ② プライバシーへの十分な配慮等に対応できるような体制を整備していること
 - ③ 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築していること
- ・ 16歳未満(性交同意年齢未満)の者に対する販売等における留意点

3

緊急避妊薬のスイッチOTC化の要件全体像（案）①

【全般的な販売対策】

- ・ 販売する薬剤師への研修修了を義務付け
- ・ 販売する薬局等は、以下の要件を満たす必要あり
 - ① 研修修了薬剤師が販売すること
 - ② プライバシーへの十分な配慮等に対応できる体制を整備していること
 - ③ 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築していること
- ・ 販売薬局・薬店・薬剤師を国で管理・把握し、必要な情報（プライバシー保護策等）を適切に公表
- ・ 適正使用確保の観点から、対面販売・面前服用を義務付け。妊娠状態のフォローアップのため、3週間後の受診勧奨や、妊娠検査薬の販売等の確認手段の提供を薬局等に徹底する。
- ・ 臨床試験や再審査等から安全性は確認されているため、医療用と同様、使用年齢に制限は付けない。
- ・ 親の同意に関わりなく、予期せぬ妊娠を希望しない若者を支援すべき観点から、親の同意は不要。
- ・ 購入者全員に対し、年齢確認を行うとともに、年齢に応じた販売対策を行う。また、販売をその先の支援に適切につなげるきっかけとする観点から、こども家庭庁とも連携しつつ、若年者に対して適切な相談・情報提供を行う等について関係支援機関に誘導し、連携した対策を講じる。
- ・ 厚労省において、面前服用を含む販売方法のあり方について検討を行い、一定期間後、見直しについて議論を行う。

4

緊急避妊薬のスイッチOTC化の要件全体像(案)②

【性交同意年齢(16歳)未満の者や性犯罪被害等が疑われる場合の付加的な販売対策】

○ 関係機関の地域連携ネットワークによる支援体制

- ・ スイッチOTC化が性犯罪や性搾取の「隠蔽手段」にならないよう、薬剤師が窓口となり、保護が必要な購入者の情報を支援機関と共有し、地域の支援機関が切れ目なく連携して被害者を救済できる体制を整備する。
- ・ 薬局等とワンストップ支援センター・児童相談所・産婦人科医等の連携については、情報共有やカウンセリングの連携を基本とし、薬局等は、地域で連携可能なワンストップ支援センター・児童相談所・産婦人科医等を予め把握しておくなど、薬剤師のみでの対応が困難な場合に備えること。

○ 薬局等での対応

- ・ チェックシートやブラウザ・アプリ等により、購入者の適格性や年齢等を確認。
- ・ 服薬指導時等に聴取した情報を踏まえ、16歳未満の者及び短期間で繰り返し購入を行う者の場合には、産婦人科や小児科に受診するよう伝えるとともに、購入者を保護すべき相当の事由(性暴力等)を見い出した場合には、
 - ✓ 社会的支援が必要と認められる場合には、ワンストップ支援センター等の支援機関に連絡を促す。
必要に応じ、薬剤師が支援機関に連絡するとともに、状況によっては児童相談所や産婦人科・小児科等とも連携。
 - ✓ 特に、虐待が疑われる場合は、薬局から直接、児童相談所へ通報。
 - ✓ 性犯罪の証拠保全の必要がある場合、産婦人科を紹介するとともに警察等にも相談。

5

緊急避妊薬のスイッチOTC化の要件全体像(案)③

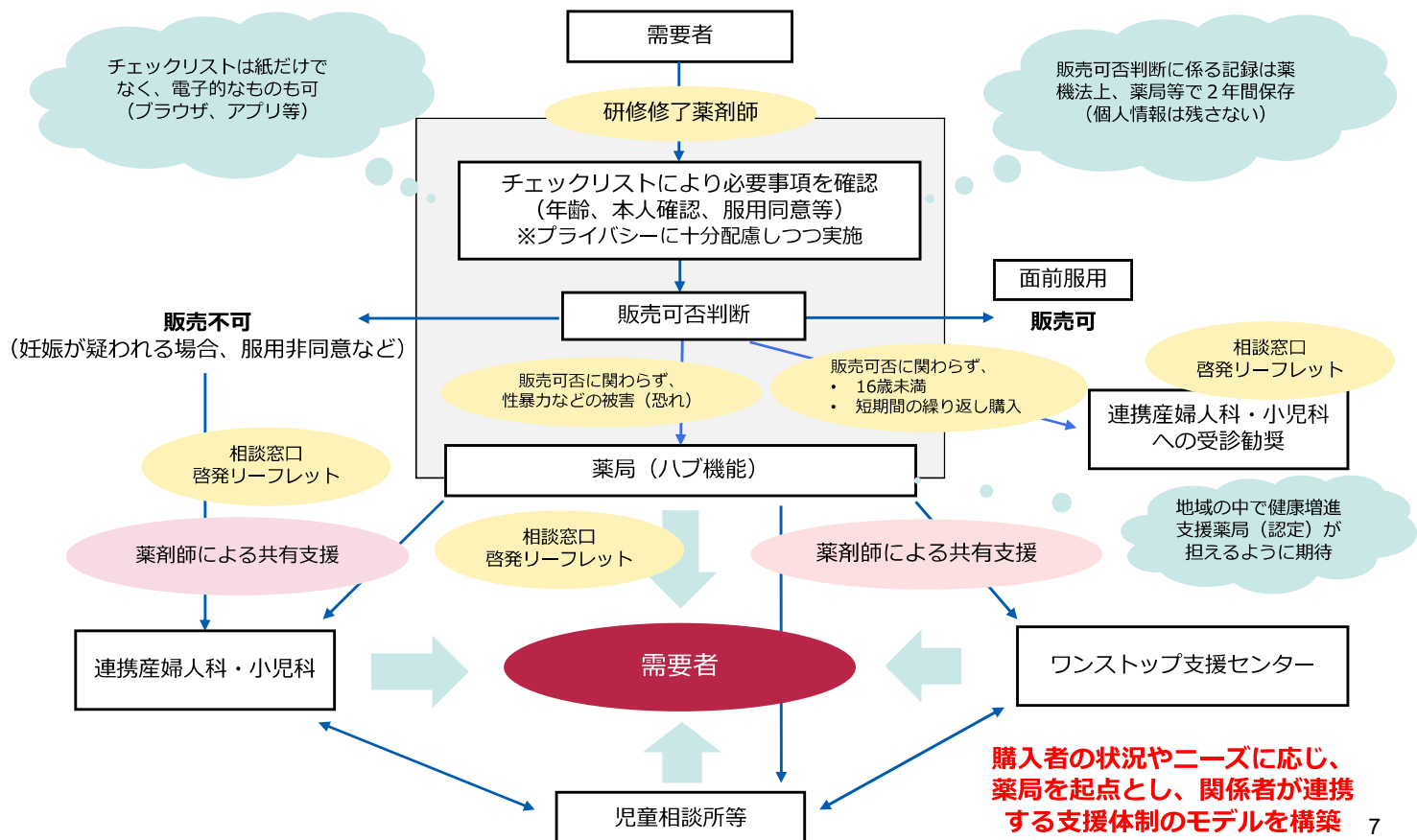
【性交同意年齢(16歳)未満の者や性犯罪被害等が疑われる場合の付加的な販売対策】

○ 行政の対応

- ・ こどもの保護の観点から、厚労省とこども家庭庁が連携して緊急避妊薬販売時を端緒とした対策に取り組んでいくとともに、OTCとしての販売状況の実態を販売後もモニターしていく。
- ・ 薬局等と関係機関の地域連携については、薬剤師からのアプローチのみでなく、ワンストップ支援センターや児童相談所等の支援機関・産婦人科・小児科等医療機関関係団体宛てに、行政から協力依頼を行う。
- ・ 購入者に配布するよう、支援情報や支援機関の連絡先等をまとめたリーフレット等を作成し、薬局等に配置、サイトに掲載。

6

(参考イメージ) 16歳未満、性暴力等の被害者や被害が疑われる者等への対応



研修開始時期等について (案)

(公財)日本薬剤師研修センターHPにて、9月19日(金)オンライン研修オープン予定

研修を受講する

センター主催の研修について

センター主催の研修(座学)

大規模な研修

eラーニング研修

専門認定業務研修制度

認定重要業務研修会

各都道府県で設置される委員会
研修会

eラーニング研修(登録された
実務経験によるもの)

遠方薬・生薬認定業務研修制度

遠方薬・生薬認定業務研修制度
の研修について

認定取得のための研修

認定更新のための研修

小児薬物療法認定業務研修制度

認定取得のための研修

認定更新のための研修

認定実務実習指導業務研修制度

認定実務実習指導業務研修制度
講習会

認定実務実習指導業務研修制度
ワークショップ

センターが主催するその他の研修

緊急避妊薬の調剤及び販売に関するeラーニング研修

本eラーニング研修は、令和6年度厚生労働省特別研究事業「緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師
研修用資料の作成」の成果物であるとともに、
・オンライン研修に伴う緊急避妊薬の調剤
・緊急避妊薬品たる緊急避妊薬の販売
を行うために必要な研修です。
また、上記研修修了を必要とする場合には、予め本研修を修了するとともに、調剤と販売の意向について、ご自身で、厚生労働省へ登録する必要がありますので、予めご承知ください。なお、厚生労働省への
登録方法については、厚生労働省からの連絡がございましたら、改めてお知らせいたします。

緊急避妊薬の調剤及び販売に関するeラーニング研修修了

講義	講師	講師(発祥時)
1 月経、月経異常、子宮内器調剤		公益社団法人日本産婦人科医会 実務指導 藤部 希子
2 特徴と中絶		
3 日本における地域の現状と薬師としての役割		
4 緊急避妊		
5 5分以内		
6 オンライン研修に伴う緊急避妊薬の調剤について	東京千代田大学薬学部 教授 亀井 高和子	

※本eラーニング研修の動画には含まれておりませんが、別途、低年齢層への販売に際しての留意点につ
いての資料もあります。あわせて配信サイトにてご確認ください。

※申込方法等については、以下の「申込・受講手順」によりご確認ください。

受講料

3,850円(本体 3,500円、税 350円)

※一旦お申し込みされた後の受講料は理由を問わずご返金いたしませんのでご注意ください。

※認定業務には関係ありません。

注意事項 (お申込みの前に必ずお読み下さい)

研修修了薬剤師からの申告及び公表内容（案）

研修修了薬剤師からの申告に基づき、厚労省HPに掲載する情報は以下を想定。

- ・ 薬局名
- ・ 住所(電話番号等含む)
- ・ 開局時間
- ・ 時間外対応の有無(時間外の電話番号含む)
- ・ 研修修了薬剤師に関する情報
- ・ 調剤／販売の別
- ・ プライバシー確保策(個室、衝立、時間差対応等)

(参考:公表中のオンライン診療に係る調剤「[オンライン診療の適切な実施に関する指針](#)」に基づく薬局における対応について | 厚生労働省)

オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局の一覧

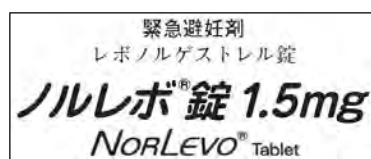
通称	郵便番号	都道府県	薬局						時間外対応の有無	時間外の電話番号	薬剤師	
			薬局名	郵便番号	薬局所在地 (市町区以降)	電話番号	FAX番号	開局時間			研修を修了した 薬剤師数	研修を修了した 薬剤師氏名
1	1	北海道	プラム薬局北10条店	001-0010	札幌市北区北10条西4-1-13	011-738-0001	011-738-0002	月・水・金9:00～18:00 第1第3木9:00～18:00 第2第4木9:00～13:00 第2第4土9:00～13:00	無	060-6073-7376	1	大塚 和彦
2	1	北海道	なの花薬局北11条店	001-0011	札幌市北区北11条西4-1-1	011-738-0888	011-738-0888	月～木8:30～17:30 金8:30～19:00 土8:30～13:00	無		2	嶋崎 晋吾、大野 浩
3	1	北海道	アール薬局北大前店	001-0013	札幌市北区北13条西4丁目2-14	011-726-5070	011-726-5599	月～金9:00～18:00 土9:00～12:00	有	011-726-5070	1	佐藤 征一郎

9

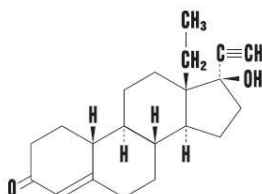
緊急避妊薬のスイッチOTC化について（経緯）

令和7年8月

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課



<有効成分>



一般的名称：レボノルゲストレル (Levonorgestrel)

<用法及び用量>

6. 用法及び用量

性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤を投与する際には、できる限り速やかに服用するよう指導すること。

製造販売元：あすか製薬株式会社
販売元：武田薬品工業株式会社

<薬理作用>

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の子宮内膜に及ぼす作用、脱落膜腫形成に及ぼす作用、受精卵着床に及ぼす作用、子宮頸機能に及ぼす作用及び排卵・受精に及ぼす作用に関する各種非臨床試験を行った結果、本剤は主として**排卵抑制作用により避妊効果**を示すことが示唆され、その他に受精阻害作用及び受精卵着床阻害作用も関与する可能性が考えられた^{(10), (11)}。

<臨床成績>

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

性交後72時間以内に他のレボノルゲストレル製剤1.5mgを1回経口投与した際の妊娠率及び妊娠阻止率は以下のように報告されている。

投与日	妊娠率 (妊娠例数/評価症例数)	妊娠阻止率
性交後1～3日 (0～72時間)	1.34% (16/1198)	84%

主な副作用は、不正子宮出血31.3% (426/1359例)、悪心13.9% (189/1359例)、疲労13.5% (184/1359例)、下腹部痛13.5% (183/1359例)、頭痛10.4% (142/1359例)、浮動性めまい9.7% (132/1359例)、乳房圧痛8.3% (113/1359例)、月経遅延4.6% (62/1359例)であった⁽⁹⁾。[5.1参照]

11

現在に至る経緯①

○平成28年

「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」（評価検討会議）へ**緊急避妊薬（レボノルゲストレル）のスイッチ化に係る要望書**が提出された

○平成29年11月

第3回評価検討会議にて**緊急避妊薬のスイッチOTC化は時期尚早**とされた。

（指摘された主な課題）

インターネットでの販売を含め、安易に販売される懸念のほか、悪用や濫用等の懸念がある。
避妊も含めた性教育の遅れなど使用者のリテラシーが不十分である。
販売を行う薬剤師が、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につける必要がある。

→ 課題の1つとされた、薬剤師の資質向上については、女性の性、避妊、緊急避妊薬等に関する研修を実施してきているところ。

○令和2年12月 第5次男女共同参画基本計画（閣議決定）

・予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専門的研修を受けた薬剤師の十分な説明の上で対面で服用すること等を条件に、処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できるよう、薬の安全性を確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康支援の視野に立って検討する。

○令和3年5月 緊急避妊薬の再検討に係る要望受理

12

現在に至る経緯②

- 令和3年6月 第16回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明
- 令和3年6月 経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）（閣議決定）
（2）女性の活躍
緊急避妊薬を処方箋なしに薬局で適切に利用できるようにすることについて、本年度中に検討を開始し、国内外の状況等を踏まえ、検討を進める。
- 令和3年10月 第17回評価検討会議
 - ・再検討までの経緯及び要望内容
 - ・2017年に指摘された課題を巡る対応状況等
（関係領域の専門家等からのヒアリングを含む）
- 令和4年3月 第19回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
 - ・関係領域の専門家からの追加のヒアリング
- 令和4年4月 第20回評価検討会議
 - ・性暴力救援センターからのヒアリング
 - ・課題とされた点に対するこれまでの調査結果・主な意見の整理

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

13

現在に至る経緯③

- 令和4年9月 第22回評価検討会議
 - ・パブリックコメント案の検討
- 令和4年12月27日～令和5年1月31日 パブリックコメントの実施

賛成：	45,314件	（※対応策を講じれば将来的なOTC化に賛成等を含む）
反対：	412件	
賛否不明：	586件	
- 令和5年5月 第24回評価検討会議
 - ・パブリックコメントを踏まえたスイッチ化の課題点と対応策の整理
 - ① 年齢制限の可否
 - ② プライバシーの確保の在り方
 - ③ 薬剤師による対面販売の在り方
 - ④ 産婦人科医との連携の在り方 等
- 令和5年6月 第25回評価検討会議
 - ・緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究の議論
 - ・検討会議結果（案）のとりまとめ
- 令和5年11月 **モデル的調査研究事業の開始**

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

14

現在に至る経緯④

○令和6年5月 モデル的調査研究事業の結果公表

- ・参加薬局において、問題なく緊急避妊薬が提供された実態を確認。

緊急避妊薬のスイッチOTC品目の承認申請【令和6年6月(あすか)、10月(富士製薬)】

○令和7年5月 モデル的調査研究事業の結果公表

- ・参加薬局において、問題なく緊急避妊薬が提供された実態を確認。

○令和7年5月 薬機法改正法案成立、公布(5月21日)

- ・期間を定めない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
- ・緊急避妊薬スイッチ化に係る附帯決議(衆・参)

○令和7年5月 第32回評価検討会議(5月23日)

- ・若者の意見を代表する者等を構成員とし、対面服用、親の同意、年齢制限について議論

○令和7年8月 薬事審議会 要指導・一般用医薬品部会

- ・緊急避妊薬のスイッチ化に係る承認の可否等の審議

15

令和5年度 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(概要)

【背景、目的】

- ・現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」であり、原則として、医師の処方を受けた上で、薬局等で調剤される必要がある。
- ・しかし、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」ことが定められたことを受け、厚生労働省では、緊急避妊薬を「要指導・一般用医薬品」とする際の課題や対応策について検討を行ってきたところ。
- ・本事業は、一定の条件を満たす**薬局を指定した上で試験的に緊急避妊薬の薬局販売を行い、要指導・一般用医薬品へ転用した際に緊急避妊薬の適正販売が確保できるか等を調査**するもの。
- ・同事業は、日本薬剤師会にて研究事業(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」、研究代表者:亀井美和子)として、2023年11月末より実施した。

【研究内容等】

- ・都道府県薬剤師会協力の下、**全国145の薬局で試験販売を実施**
- ・**協力薬局は以下の条件を満たすものを選定**
 - 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. 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築可能
- ・購入者は、HP案内等で事前に内容を理解した上で本研究へ参加
- ・協力薬局、購入者及び比較対象として医師の処方を受けた者へ緊急避妊薬の適正販売に係るアンケート調査を実施(分析に要する期間を考慮し、2023年11月末から2024年1月末までの販売分を解析対象とした)

【結果】

- ・2023年11月28日～2024年1月31日の**販売実数は「2,181」**。都道府県によりばらつきがあるが、東京・神奈川では200超を販売。
- ・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いが、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%程度だった。
- ・購入者への満足度調査では「**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)。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。また、購入者はほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医の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。
- ・購入者への事後アンケート(購入後3～5週間に回答)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「**販売可否に係るチェックリスト**」への満足度調査では**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約半数が回答**した。
- ・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。

16

令和5年度事業において抽出された課題

1. 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への調査において、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した(再掲)。
2. 購入者の服用後3～5週間後の状況

表15 産婦人科を受診しましたか

	販売	
	件数	%
はい	153	14.4
いいえ	910	85.6
合計	1,063	100.0

参考：調剤	
件数	%
4	14.3
24	85.7
28	100.0

表16 産婦人科を受診しなかった理由

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

参考：調剤 (n=24)	
件数	%
15	62.5
3	12.5
3	12.5
3	12.5
2	8.3
3	12.5

改善すべき項目

(改善すべきと答えた70薬局における回答、複数回答可)



服用後の避妊の成否の確認の重要性

17

令和5年度事業⇒令和6年度事業における主な変更点

- 地域における販売時間帯や利用者の傾向を分析し、当該地域において対応すべき適正な時間帯や受け入れ体制を考察するために、**各地域における研究協力薬局数を増やす**。
- 販売プロトコルの適正化を検討するために、令和5年度事業において約半数の薬剤師が改善すべき項目として挙げた「**緊急避妊薬販売に係るチェックリスト**」における「**妊娠の可能性**」の判断に係る項目について、**内容を変更**する。
- 購入者の多く(86%)が服用後に産婦人科医を受診していないことから、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。



①研究計画再変更(プロトコル変更、薬剤師向け資料の再見直し、購入者アンケート項目の変更等)

- **妊娠の可能性に関する聞き取り項目・説明項目を中心に、資料の見直し**
- 購入者全員に対し、**服用後3週間を目途に妊娠の有無を確認するよう徹底**(受診または検査薬)
- **妊娠の可能性についてより理解を深めるため、販売する薬剤師に対して追加的研修を実施**(既に「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」を修了しているが、十分でなかった「妊娠の可能性」への理解を補強するための内容)

②実施地域における連携体制の再確認

- **産婦人科医との連携体制が構築されていることを改めて確認**(連携内容・方法の明確化等)

18

令和6年度 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(概要)

【令和5年度事業において抽出された課題】 【研究内容等】

- 販売数が少なく、都道府県によりばらつきがあった。
- 「販売可否に係るチェックリスト」について、「妊娠の可能性」に関する項目を改善すべきと約4割が回答した。
- 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。

- 都道府県によっては販売数量が少なかったことから、協力薬局を増やす
- 予期せぬ望まない妊娠や中絶機会の喪失を防ぐため、妊娠の可能性に関し、
 - チェックリスト、フロー等の資料の見直し
 - 販売する薬剤師がより理解を深めるための追加的研修の実施
 - 購入者に対し、服用3週間後を目途に避妊成否を確認するよう指導徹底
 - 薬剤師・産婦人科医間の連携体制の構築を画面をもって確認
- 上記に対応した研究を全国339薬局にて実施・解析
(期間:2024年9月25日～2025年1月31日)

【結果】

<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「販売可否に係るチェックリスト」に係る調査では、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、妊娠の判断に係る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、販売後3～5週間後の調査において、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>

- 協力産婦人科医への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日の販売数は「6,813」だった。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件超を販売した。(最少は山形県の18件)
- 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%程度だった。
- 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。
- 購入者への満足度調査では「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、「プライバシーへの配慮」へのアンケート結果では、大きな問題は報告されなかった。
- 13薬局では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。

19

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

研究目的

- 令和5年度及び令和6年度調査事業において集積したデータの分析し、薬局における緊急避妊薬の適正で持続可能な販売方法及び販売時に留意すべき点について検討する。
- 引き続き、実際の販売を通じてスイッチOTC化した場合の販売方法についてさらに検討を行い、その最適化を図ることを目的とする。

具体的な研究内容

- 令和6年度事業において薬局数を拡大したことを契機に、事業実施主体に「対応困難事例」(※)に関する問合せが寄せられた。同様の事例はスイッチOTC化する際にも発生すると考えられるため、令和7年度事業においては、積極的に対応困難事例を収集し、その対応策を検討・構築することで、実際のスイッチOTC化の際の現場の混乱を避けることに資すると考えられる。

(※)「対応困難事例」とは、例えば、ワンストップ支援センターに繋いだ事例、警察に通報した事例、来局者・同伴者から暴言や暴力を受けた事例等を指す。

- 「対応困難事例」への該当性は、薬剤師への事後アンケートから判断し、該当する場合には当該事例に対応した薬剤師にヒアリングを実施する。

令和6年度厚生労働科学特別研究事業(2024/10~2025/3) 「緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成」

令和5年度調査事業報告書
(研究代表者：亀井美和子)

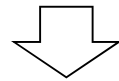


<令和5年度結果(抜粋)>

協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への満足度調査では約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約半数が回答。

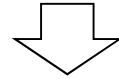
<日本産婦人科医会コメント>

令和5年度調査結果によると、購入者の多く(86%)が服用後に産婦人科を受診しておらず、今後、OTC化された際も、同様に服用後の産婦人科受診は見込めないと考える。しかし、自身が「妊娠の危険がある」と考える性交(UPSI)の前に「別のUPSI」があり、それにより既に妊娠が成立しているにも関わらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果、予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失に繋がる可能性があり、これを防ぐためにも、必要な場合は速やかに医療に繋がるよう使用者に丁寧に案内しつつも、薬剤師自身も、しっかりと「妊娠の可能性」について確認できるよう研修を設けて教育を受ける必要がある。



上記を踏まえつつ、

- 薬剤師の「妊娠の有無」の判断に資する研修資材を作成
- ① 研修の在り方等(研修形態、確認試験、研修受講者等)
 - ② 研修内容の検討(医学的内容)
 - ③ 研修資材の作成



- ・ 緊急避妊薬を販売すべき方を薬剤師が的確に判別
- ・ 緊急避妊薬を必要とされる方に安心・安全に服用
頂く環境の整備

<研究協力者>
日本産婦人科医会
日本薬剤師会
薬剤師研修センター

21

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等の一部を改正する法律(附帯決議)

<第217回国会閣法第15号 附帯決議(抄)>

衆議院

十六 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、**面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ(性と生殖に関する自己決定権)に関する諸課題について、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめること。**

参議院

十四 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、**面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス/ライツ(性と生殖に関する自己決定権)に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。**

<第9回報告に対する女子差別撤廃委員会最終見解(仮訳)(抄)>

健康

41. 委員会は、2023年に締約国で経口中絶薬が合法化されること、及び2023年に薬局で緊急避妊薬を利用できるようにするための政府の試験的措置に関心をもって留意する。しかし、委員会は懸念をもって留意する。

(a) 緊急避妊薬に関する明確な政策の実施スケジュールがないこと、ホルモンインプラント、ホルモンパッチ、プロゲステロンのみの「ミニピル」など、他の形態の現代的な避妊手法へのアクセスが締約国で承認されていないこと。

42. 女性と健康に関する一般勧告第24号(1999年)並びに、世界の妊産婦死亡率の削減及び性と生殖に関する保健医療サービスへの普遍的アクセスの確保に関する持続可能な開発目標のターゲット3.1及び3.7に従い、委員会は、締約国に以下のとおり勧告する。

(a) 16歳と17歳の女兒が緊急避妊薬を入手するために親の同意を得る要件をなくすことを含め、全ての女性及び女兒に、緊急避妊薬を含む手頃な価格の現代的避妊方法への適切なアクセスを提供する。

22

若い世代の意見を代表する者の検討の場への参画(R7/5/23構成員名簿)

参考資料 2

第32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」

第一部 構成員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
上村 直実	国立健康危機管理機構国立国府台医療センター 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事 早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス 研究所顧問
笠 貴 宏	日本産婦人科医会 女性保健委員会 委員
北村 邦夫	産経新聞社論説委員
佐藤 好美	岐阜医療科学大学薬学部 教授
宗林 さおり	緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト 共同代表
染矢 明日香	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番 施設長
高野 博徳	日本薬剤師会 常務理事
富永 孝治	橋本耳鼻咽喉科 院長
橋本 徹一	はら眼科 院長
原 信哉	一般社団法人チェーンドラッグストア協会 理事
平野 健二	緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト 共同代表
福田 和子	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
堀 恵	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
松野 英子	自治医科大学呼吸器内科准教授
間藤 尚子	日本医師会 常任理事
宮川 政昭	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
宮園 由紀代	大泉皮膚科クリニック 院長
矢口 均	章平クリニック 院長
湯浅 章平	一般社団法人日本女性薬剤師会 副会長
渡邊 美知子	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座（大森） 教授
和田 弘太	



23

R7/5/23 評価検討会議における緊急避妊薬スイッチOTC化に係る議論(※)

- 「緊急避妊薬を薬局でプロジェクト」の共同代表に出席頂き、①面前服用 ②年齢制限 ③親の同意 等の論点について議論頂いた。なお、診療側の立場で、日本産婦人科医会にも出席を頂いた。
- 面前服用は両論併記の形で、その他論点とともに、スイッチOTC品目の審査を行う「要指導・一般用医薬品部会」に議論結果を伝えることとされた。

論点	賛成意見	反対意見
面前服用	右記以外の構成員:「緊急避妊薬の効果は医学的には早いほど良く、また悪用・乱用防止の観点のみならず、使用者の適格性の判断の観点からも面前服用を確保すべき」	若い世代の意見の代表者:「緊急避妊薬を求める女性の利便性や人権に配慮して面前服用を義務付けるべきではない。海外でも面前服用は推奨されておらず、WHOはガイドラインにおいて必要な時に備えて多めに緊急避妊薬の提供することも言及している。」
年齢制限・親の同意	なし	- 親が関与する事例など、同意を得られない事情も想定し、親の同意・年齢制限は不要。 - 年齢や親の同意に関わりなく、望まない妊娠を希望しない若者を支援すべき。また、販売を、その先の支援につなげるきっかけとする必要がある。 16歳未満の性交同意年齢以下の購入希望者で性暴力等が疑われた場合など、薬局等が若者を着実に支援機関につなげ、保護できることが重要であり、そのための資材の提供等が必要
その他	- できる限り広く薬局が取り扱えるよう、施設要件や販売薬剤師へ条件を求めるべきでない - 取扱う薬局等の情報や対応薬剤師の性別やプライバシー確保策について適切に公表すること - 薬局等と医療機関・ワンストップセンター等との連携が重要であること - スイッチOTC化された後も、運用する条件の見直し・検討の機会を設けるべき。	

(参考) 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

- 医療用から要指導・一般用への転用、いわゆるスイッチOTC化について評価検討会議で議論
- 評価検討会議では、スイッチOTC化に向けての課題・論点等を取り纏めている(中間とりまとめ)。

第28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」

構 成 員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本 OTC 医薬品協会 理事長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス 研究所顧問
佐藤 好美	産経新聞社論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番 施設長
富永 孝治	日本薬剤師会 常務理事
橋本 雅一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人チェーンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	一般社団法人日本女性薬剤師会 理事
和田 弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座(大森) 教授

【構成】

業界団体からの代表、医学的・薬学的な学識経験者、医療関係者、消費者代表、販売関係者等幅広い方々を構成員として構成される

【目的】

これらの検討過程を公開することによって、当該成分のスイッチOTCの開発の可能性についてその予見性を向上させること

【検討内容】

- 消費者・学会等の要望を定期的に把握
- 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理、解決策の検討
- スイッチ化における共有の課題点の解決策、考え方等の検討
- 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言等

25

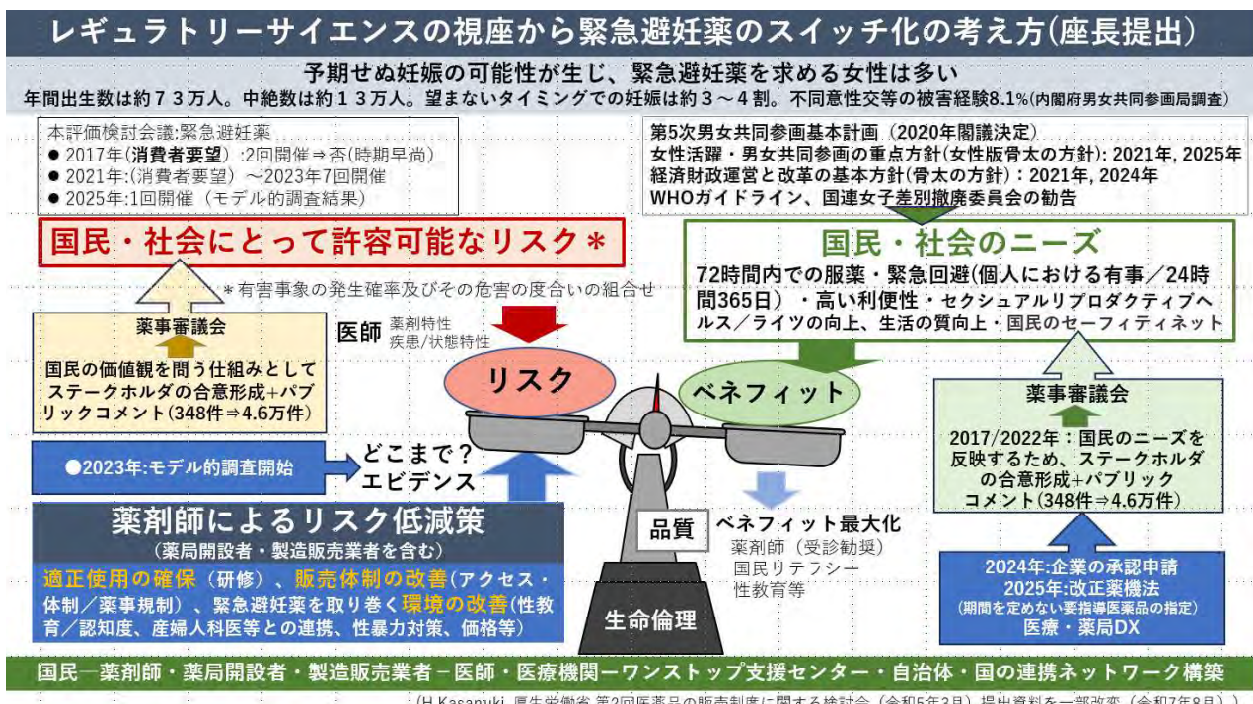
(参考) 評価検討会議の変遷

第Ⅰ期(2016~2020年)

- スイッチ化の可否を決定(原則として全員合意)
- スイッチ化に関する知見を整理した「中間とりまとめ」を作成し、①薬剤の特性、②疾患の特性等、③環境、④ステークホルダーの役割を整理

第Ⅱ期(2021~現在)

- スイッチ化の可否は決定しない
- スイッチ化に係る課題・論点抽出と具体的解決策の議論



26

(参考) パブリックコメント(令和4年12月～令和5年1月)における主な御意見①

● パブコメ意見総数: 46,312件

OTC化に賛成(推進):45,314件 OTC化に反対(慎重):412件 賛否不明:586件

<スイッチOTC化のニーズ>

「緊急避妊薬は性犯罪や性暴力の被害者が使う薬」との誤った認識ではないか。DVなどはごく一部であり、たとえ良好な性関係であっても望んだタイミングでの妊娠ではない女性が多くいて、ここにも緊急避妊薬の大きなニーズがあるとの意見あり。

<年齢制限等>

年齢制限は設けるべきという意見。他方、年齢制限を設けてはならないと要望する意見あり。

<薬剤師の研修>

薬剤師の研修にも性教育の項目を課すべきとの意見。他方、研修を必須化すると薬剤師が限定されアクセスの妨げになる。eラーニングの環境を整えることが必要とか、研修を義務付けることは不要であり、チェックシート、リーフレット等に対応可能との意見あり。

<アクセス・体制、価格>

緊急避妊薬は手に入れづらく、早急に薬局等にてアクセスできる環境が必要。一部地域の薬局等での試験的な運用等を行い運用上確認された課題を随時検討するべきとの意見。市区町村で何ヶ所か扱う薬局を定め、それを厚生労働省等のサイトで一覧を掲示すべきとの意見。薬局で必ず個室で対応することは不要だが、プライバシーに配慮した相談を希望した場合には対応が必要との意見。安価な価格とすべしとの意見あり。

27

(参考) パブリックコメント(令和4年12月～令和5年1月)における主な御意見②

● パブコメ意見総数: 46,312件

OTC化に賛成(推進):45,314件 OTC化に反対(慎重):412件 賛否不明:586件

<薬事規制>

対面での情報提供・相談を経ずにアクセスすることには危うさがある。悪用・濫用の問題は、対面販売ならある程度のハードルがあるとの意見。他方、薬剤師の対面販売や事情聴取等を必要とする根拠が乏しいとの意見あり。

<性教育・認知度>

緊急避妊薬のOTC化と並行して性教育の見直しを進めるべきとの意見。性教育が不十分なことが緊急避妊薬のスイッチOTC化の妨げにはならない。性教育の遅れがあり避妊や対等な男女関係についての正しい知識を持たない人が多いからこそ緊急避妊薬のスイッチOTC化が重要との意見あり。

<医療機関との連携>

緊急避妊薬を販売後、産婦人科への受診を勧めることは望ましいが、受診必須化は、女性が自らの意思で決定するとの観点から妥当でない。薬剤師から医師への紹介状の制度化などの工夫が必要との意見。緊急避妊薬のスイッチOTC化に伴って特別な体制作りは不要との意見あり。

<性暴力被害者への対応>

ワンストップセンターの認知度は非常に低く、各県で多くて3か所程度と十分な拠点数があるとはいえない。このような状況で、理想的な支援体制と異なるから緊急避妊薬のスイッチOTC化を阻むのは問題。性暴力被害への対応は、すべての購入者に情報提供資材を配布する等が望ましいとの意見。

28

(参考) 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等の一部を改正する法律

- 第217回国会にて、改正薬機法が成立し、新たに「対面販売が必要な要指導医薬品の指定」及び「期間を定めない要指導医薬品の指定」に係る条文が盛り込まれている。
- 本条文については、公布から1年以内に施行予定。

<改正薬機法(抄)>

第4条第3項第4号 ⇒対面販売が必要な要指導医薬品の指定

□ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品(その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品(以下「特定要指導医薬品」という。)を除く。)又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

第4条第5項第3号

要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話することが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」という。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)

□ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)

ハ・ニ (略)

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品

第4条第6項 ⇒期間を定めない要指導医薬品の指定

厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又はロに掲げる医薬品医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

□ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有する と認められた医薬品

審議結果報告書

令和 7 年 9 月 1 日
医薬局医薬品審査管理課

〔販 売 名〕 ノルレボ
〔一 般 名〕 レボノルゲストレル
〔申 請 者〕 あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕 令和 6 年 6 月 19 日

〔審 議 結 果〕

令和 7 年 8 月 29 日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事審議会に報告することとされた。

なお、本品目は特定要指導医薬品、法第四条第五項第三号に基づく要指導医薬品及び法第四条第六項に基づく要指導医薬品に該当することとされた。

〔承 認 条 件〕

1. 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業の店舗において、緊急避妊薬の取扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

審査報告書

令和 7 年 5 月 22 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日
〔剤形・含量〕	1 錠中にレボノルゲストレル 1.5 mg を含有する錠剤
〔申 請 区 分〕	要指導・一般用医薬品（4）要指導（一般用）新有効成分含有医薬品
〔特 記 事 項〕	なし
〔審査担当部〕	一般薬等審査部

〔審 査 結 果〕

別紙のとおり、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

〔効能・効果〕 緊急避妊

〔用法・用量〕 性交後 72 時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。

〔承認条件〕

1. 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業の店舗において、緊急避妊薬の取り扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

審査報告 (1)

令和 7 年 1 月 27 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）における審査の概略等は、以下のとおりである。

1. 申請品目

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日
〔剤形・含量〕	1 錠中にレボノルゲストレル 1.5 mg を含有する錠剤
〔申請時の効能・効果〕	緊急避妊
〔申請時の用法・用量〕	避妊をしない性交又は避妊に失敗した性交から 72 時間以内に本剤 1 錠を服用してください。

2. 提出された資料の概略

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ノルレボ（以下、「本剤」という。）は、レボノルゲストレル（以下、「本薬」という。）を含有する医療用医薬品「ノルレボ錠 1.5 mg」を要指導医薬品又は一般用医薬品（以下、「要指導・一般用医薬品」という。）に転用するものである。本薬は要指導・一般用医薬品として初めての成分であるため、要指導（一般用）新有効成分含有医薬品として申請された。

本薬は、国内において「ノルレボ錠 0.75 mg」として平成 23 年に承認され、「ノルレボ錠 0.75 mg」の含量違い製剤として「ノルレボ錠 1.5 mg」が平成 27 年に承認された。「ノルレボ錠 0.75 mg」は、平成 28 年 6 月に再審査結果が通知され、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 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された。

申請者は、次に示す点から、本剤を要指導・一般用医薬品として開発する意義があると述べている。

- ・ 本剤は、妊娠の可能性のある性交から、可能な限り 72 時間以内に服用することにより、高確率で妊娠を防ぐことが可能な薬剤である。
- ・ 現在、国内において緊急避妊薬を入手するためには、医師の診療及び処方が必要になるが、様々な事情から医療機関を受診できない、又は入手が遅れてしまうことで望まない

妊娠や予期せぬ妊娠に至るケースは少なくない。

- ・ コロナ禍において若年層の予期せぬ妊娠の相談が急増したことなどもあり、本剤を要指導・一般用医薬品として開発することに対して社会的期待が高まっている。

外国での使用状況について、本剤はドイツ、フランス等の 38 カ国で要指導・一般用医薬品として承認・販売されているとされている（令和 6 年 4 月時点）。

本薬の要指導・一般用医薬品への転用に関しては、第 2 回（平成 29 年 7 月 26 日開催）及び第 3 回（平成 29 年 11 月 15 日開催）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。）において検討された際には、要指導・一般用医薬品とすることは時期尚早と結論づけられた。その後、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 月に市民団体からの新たな要望を受け、第 17 回（令和 3 年 10 月 4 日開催）評価検討会議にて議論が再開された。第 19 回（令和 4 年 3 月 10 日開催）、第 20 回（令和 4 年 4 月 28 日開催）、第 22 回（令和 4 年 9 月 30 日開催）、第 24 回（令和 5 年 5 月 12 日開催）、第 25 回（令和 5 年 6 月 26 日開催）評価検討会議において、当該検討がなされ、要指導・一般用医薬品へ転用する上での課題点等として、以下の意見が示されている。

- ・ 適正使用対策として、本剤使用者の年齢制限の必要性を検討する必要がある。
- ・ 販売体制について、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけた薬剤師が対応する必要がある。また、薬剤師が妊娠の可能性を判断する必要がある。
- ・ 販売体制について、販売店においては、時間外対応やプライバシー保護への配慮等の検討が必要である。
- ・ 本剤を取り巻く環境について、本邦では、低用量経口避妊薬等による避妊を含め性教育そのものが遅れている。また、本剤使用後のフォローアップのための医療機関との連携、並びに性暴力被害者へ対応するための性犯罪・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。）との連携の構築が重要である。

評価検討会議にて挙げられた課題への対応を検討するにあたり、緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業（以下、「調査事業」という。）が令和 5 年度に実施された。調査事業においては、以下の要件を満たす特定の薬局（以下、「協力薬局」という。）にて、試行的に女性へ緊急避妊薬の販売が行われ、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）でも問題ないか等の調査解析が行われた。

- ・ 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
- ・ 夜間及び土日祝日の対応が可能

- ・ プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
- ・ 近隣の産婦人科医及びワンストップ支援センターとの連携体制を構築可能

調査事業については、令和 6 年 3 月に調査事業報告書が公表され、以下の結果が示されている。

- ・ 研修を受けた薬剤師が対応した結果、薬剤師の対応に対する購入希望者の満足度は 91.8%（例数不明）であった。また、薬剤師からの説明について、緊急避妊薬使用者の理解度は 99.8%（1,639/1,643 件¹⁾）であった。
- ・ 協力薬局 145 施設において、緊急避妊薬使用前、使用後の説明・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ていた。

なお、調査事業は、実施期間が 2 カ月であったため販売数量が限られており分析ができない地域があること等を踏まえ、引き続き、令和 6 年度も継続して実施されている。

ロ．物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

本剤は「ノルレボ錠 1.5 mg」と同一の製剤である。物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料について、「ノルレボ錠 1.5 mg」の承認時及び一部変更承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ハ．安定性に関する資料

安定性に関する資料について、「ノルレボ錠 1.5 mg」の承認時の試験成績に加えて、長期保存試験に関する試験成績が新たに提出された。

ニ．薬理作用に関する資料

薬理作用に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ホ．吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

吸収・分布・代謝・排泄に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。また、「ノルレボ錠 0.75 mg」と「ノルレボ錠 1.5 mg」との生物学的同等性に関する資料についても、「ノルレボ錠 1.5 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ヘ．毒性に関する資料

毒性に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試

¹⁾ 本集計は、薬剤師の面前で緊急避妊薬服用者によって記載されたアンケート回答数を 1 件として集計しているため、件数表記となっている。症例の重複については確認されていない。

験成績は提出されていない。

ト．臨床試験に関する資料

臨床試験に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。また、再審査結果通知以降に取られた措置はない。

その他．添付文書理解度調査について

「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて」（平成 28 年 5 月 20 日付け薬生審査発 0520 第 1 号）に基づき実施された調査結果が参考資料として提出され、当該ガイダンスに示された合格基準を満たすことが確認された。

3．審査の概略

本審査では、本剤を要指導・一般用医薬品として使用する際に留意すべき事項として以下の検討を行った。

(1) 規格及び試験方法並びに安定性について

機構は、規格及び試験方法は「ノルレボ錠 1.5 mg」に準じて設定されており、特段の問題はないと判断した。また、安定性についても、提出された資料を踏まえ、特段の問題はないと判断した。

(2) 効能・効果について

本剤の効能・効果は、「ノルレボ錠 1.5 mg」の効能・効果と同様に「緊急避妊」と設定された。機構は、設定された効能・効果について、特段の問題はないと判断した。

(3) 用法・用量について

申請時の用法・用量は、「ノルレボ錠 1.5 mg」を参考に「避妊をしない性交又は避妊に失敗した性交から 72 時間以内に本剤 1 錠を服用してください。」と設定されていた。

機構は、本剤が性交後できる限り速やかに使用することが求められていること、及び評価検討会議にて「悪用の懸念がある」旨の意見が示されていることを踏まえ、薬剤師の面前で使用することが適切であると判断した。また、機構は、「避妊をしない性交又は避妊に失敗した性交から」の表現について、失敗の基準が不明確と考えることから、「ノルレボ錠 1.5 mg」に合わせて「性交後」と変更することが適切であると判断した。

よって、機構は、申請者に用法・用量を再検討するよう求めた。これを受け、申請者は、用法・用量を「性交後 72 時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。」に変更すると述べた。機構は、変更後の本剤の用法・用量について、適切に変更がなされており、特段の問題はないと判断した。

(4) 使用対象集団について

機構は、本剤の評価検討会議において年齢制限に関する課題点が示されたことを踏まえ、年齢制限の必要性について以下のとおり検討した。

調査事業においては、販売対象者は16歳以上と設定されていた。これは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス²⁾において、16歳以上の成年が研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されていること等を踏まえて設定されたものである。一方で、「ノルレボ錠 0.75 mg」申請時に提出された海外の臨床試験においては組入れ基準として年齢制限は設定されていないこと、「ノルレボ錠 0.75 mg」の使用成績調査には13歳の症例が2例含まれ、いずれの症例も安全性上の懸念は認められていないこと、緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として販売されている米国、ドイツ等複数国において年齢制限がないこと³⁾を踏まえ、本剤において年齢制限を設定する必要性は低いと判断した。

(5) 使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、「ノルレボ錠 1.5 mg」の添付文書及び「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成23年10月14日付け薬食発1014第3号）を参考に設定された。

機構は、「ノルレボ錠 1.5 mg」の添付文書のうち、申請時に記載を反映していなかった、以下の「重要な基本的注意」について、申請者に本剤の添付文書へ反映する必要があるか尋ねた。

- ・ 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること
- ・ 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こともあることから、月経周期を考慮し適切な時期に再来院するなど指導を行うこと

申請者は、以下のとおり述べた。

「その他の注意」として以下を設定する。

- ・ 本剤は性交後に、緊急的に妊娠を防止するためのものです。本剤を服用した後も妊娠する可能性がありますので、計画的に避妊する場合は、低用量経口避妊薬の継続使用など避妊効果の高い方法で避妊してください。

また、本剤使用後の「相談すること」として以下を設定する。

- ・ 予定される時期（本剤を服用する前の直近の月経が始まった日からおよそ1カ月後）よりも月経が早く来たり、経血量がいつもと違う場合

²⁾ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和6年4月1日）」（<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>、最終確認日：令和7年1月7日）

³⁾ 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」参考資料1、令和4年3月10日開催（<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000910061.pdf>、最終確認日：令和7年1月9日）

機構は、以下のとおり考える。

1 点目について、追加設定された内容は適切であると判断した。

2 点目について、「相談すること」として、本剤使用後に「月経のような出血や、頭痛、吐き気、倦怠感、眠くなるなどの月経時にみられる症状が7日以上続く場合」が設定されていることも踏まえ、提案された内容は適切であると判断した。

一方で、以下を踏まえ、本剤使用後、本剤の効果を確認するために妊娠有無を確認することは、全ての本剤使用者に対して注意喚起が必要であり、必要に応じて医療機関の受診をする必要がある。

- ・ 本剤の効能・効果は緊急避妊であり、その効果は使用直後に自覚症状として確認できるものではないこと
- ・ オンライン診療における緊急避妊薬の調剤手順のうち、薬剤師が本剤使用者に手渡す文書内に、約3週間後に必ず産婦人科を受診する旨の注意喚起が記載されていること⁴⁾
- ・ 緊急避妊法の適正使用に関する指針（公益社団法人日本産科婦人科学会編、平成28年度改訂版）⁵⁾において、本剤使用後の事後指導として、月経が予定より7日以上遅れたり、あるいは通常より軽い場合には、妊娠検査を勧めていること

よって、機構は、全ての本剤使用者に対し、有効性にかかる注意喚起をすべきと考え、申請者に添付文書改訂を指示した。申請者は、これを受け、「その他の注意」として以下を設定すると述べた。

- ・ 本剤が効いたかどうかは、服用後すぐにわかるわけではありません。服用して3週間後に妊娠検査薬の使用または医療機関の受診により妊娠の有無を確認してください。妊娠検査薬での確認の結果、陽性の場合にはできるだけ早く医療機関を受診してください。機構はこの回答を了承した。

機構は、変更後の使用上の注意について、本剤の使用に際し、必要とされる注意喚起が適切に記載されていると判断した。

(6) 適正使用、情報提供資料及び包装単位について

本剤の適正使用の方策として、添付文書のほか、購入前に適正な本剤使用者であることを確認するチェックシート、使用者向け並びに販売店向け情報提供資料が提出された。また、本剤の適正使用推進及び安全性確保のため、1包装あたり1錠とする包装単位が設定されている。

⁴⁾ 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づく薬局における対応について、オンライン診療における緊急避妊薬の調剤で用いる関連文書「様式3（来局時の説明文書）」

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000785032.pdf>、最終確認日：令和7年1月7日)

⁵⁾ 「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編、平成28年度改訂版）」

(https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin_shishin_H28.pdf、最終確認日：令和7年1月7日)

1) チェックシートについて

1)-1 本剤の使用可否判断について

申請者は、チェックシートを前半と後半に大別して作成した。

チェックシート前半は、性交から 72 時間以内であること、及び使用上の注意の「してはいけないこと」への該当性について、本剤使用希望者自身がチェックできる形式（以下、「セルフチェック形式」という。）にて作成されている（以下、「チェックシート＜その 1＞」という。）。

チェックシート後半は、使用上の注意の「相談すること」への該当性についてセルフチェック形式にて設定し、続いて、妊婦への該当性を確認するための、直近の月経や今回よりも前の性交に関する設問が設定されている。その後、薬剤師記入欄として、本剤使用時点における妊娠の可能性の判定基準（以下、「妊娠可能性判断フロー」という。）が設定され、最終的な販売可否判断を薬剤師が確認するチェック項目が設定されている（以下、「チェックシート＜その 2＞」という。）。

1)-1-1 妊娠の可能性の評価方法について

評価検討会議で本剤の課題点として、「薬剤師が適切に妊娠の可能性を評価する必要があること」と指摘されていることを踏まえ、機構は、適正な本剤使用者であることを確認するためには、適切な妊娠可能性判断フローを設定することが必要であると考え、申請者に具体的な確認方法について説明するよう求めた。

申請者は、妊娠可能性判断フローについて、以下のとおり説明した。以下の項目のうち、1 項目でも該当するものがある場合には、妊娠検査薬により妊娠検査を実施する。妊娠検査にて陰性となった場合、あるいは以下の項目の該当がないことが確認された場合、妊娠の可能性は低いと判定する。

- ・ 直近の月経が不明
- ・ 直近の月経からおよそ 1 カ月を超えて月経がない
- ・ 出産等の後、月経が回復していない
- ・ 直近の月経の経血量が通常より少なかった
- ・ 直近の月経期間が通常より短かった
- ・ 直近の月経以降、今回の性交よりも以前に、妊娠が心配な性交があり、その性交から 3 週間以上が経過している

機構は、以下のとおり考える。示された妊娠可能性判断フローは、月経の有無、経血量や月経周期により、想定しうる様々な集団に対する判定基準が設定されており、本剤使用時点における妊娠の可能性の判定方法として特段の問題はないと判断した。また、判定手段は、月経の有無、経血量や月経周期等、本剤使用希望者の申告内容や一般用検査薬等が設定されており、妊娠について一定の知識を有する薬剤師であれば、妊娠の可能性について一定の判

断はできると考えた。なお、本薬使用による胎児の奇形、流産等の発現割合は非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告⁶⁾を踏まえると、仮に本剤を妊娠初期に使用した場合であっても、本薬が胎児に及ぼす影響は大きいものではないと考える。

1)-1-2 重複使用の注意喚起について

申請時には、緊急避妊薬を複数回使用しないよう、緊急避妊薬を重複して使用していないことを確認する項目が設定されていた。

この点については、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認審査時に下記の理由から不要と判断されており、本剤においても複数回使用を不可とすることは科学的根拠に乏しいと考える。

- ・ 海外添付文書において、同一周期内の複数回使用に関する言及は特になされていないこと
- ・ 英国の Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit が公表している FFPRHC Guidance (April 2006) Emergency contraception⁷⁾ では複数回の使用を支持していること

申請者は、上記の機構の見解を踏まえ、当該注意喚起を削除すると述べ、機構はこの回答を了承した。

1)-1-3 販売可否判断には直接影響しないチェック項目の必要性について

調査事業においては、緊急避妊薬使用前に使用希望者が記入する事前質問票に、以下の設問が含まれ、必要に応じて販売時に必要な指導を行うとされていた。

- ・ 性感染症のリスクが考えられるかどうかを確認するための、おりものの異常等の症状の有無
- ・ 異所性妊娠、流産のリスクが考えられるかどうかを確認するための、下腹部の痛みや不正出血といった症状の有無
- ・ 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

一方で、申請者が作成したチェックシートに当該内容は含まれていないことから、機構は、当該内容を設定していない背景について申請者に尋ねた。

申請者は、当該内容はいずれも販売可否判断には直接影響しないものであり、当該内容への回答は本剤使用希望者へ心理的負担を与えかねないためであると説明した。

機構は、以下を踏まえ、チェックシートにおいて当該内容を設定しないとする申請者の対応について、差し支えないと考える。

⁶⁾ Zhang, L. et al. Human Reproduction. 2009; 24(7): 1605-1611

⁷⁾ Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. FFPRHC Guidance (April 2006) Emergency contraception. Journal of Family Planning Reproductive Health Care. 2006; 32(2): 121-128

- ・ 性感染症について、使用者向け情報提供資料内に、本剤を使用しても性感染症の予防にはならないこと、心配な場合は医師に相談することが、使用後の注意事項として記載されていること
- ・ 下腹部の痛みや不正出血の症状について、使用者向け及び販売店向け情報提供資料内に、服用後に当該症状が見られた場合には、医師又は薬剤師に相談するか、医療機関を受診するよう、本剤の使用に際して特に知っておくべき注意事項として記載されていること
- ・ 調査事業において、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に関する設問が設定された背景は、いずれも性教育や性暴力への対応であると考えること
- ・ 本剤使用者に対しては、配布する使用者向け情報提供資料内にて、性教育を目的とした緊急避妊や避妊法に関する情報（「(8) 本剤を取り巻く環境について」参照）、並びに性暴力に関連した情報として、近隣のワンストップ支援センターの情報（「(7) 販売体制について」参照）を提供するとされていること
- ・ チェックシートにより使用対象外と判断された場合にあっては、近隣のワンストップ支援センターの紹介等の対応をするとされていること（「(8) 本剤を取り巻く環境について」参照）

1)-2 チェックシートの様式について

調査事業の事前質問票が全ての設問に回答した後に使用可否を判断する形式であった⁸⁾一方で、本剤のチェックシートはセルフチェック形式であったため、機構は様式の作成背景について申請者に尋ねた。

申請者は、セルフチェック形式にすることで、項目ごとに使用可否を表記でき、使用対象外となる項目があった場合、随時回答が不要となり、時間的、精神的な負担を省くことができると考えたと説明した。

機構は、示されたチェックシートの様式は、調査事業にて使用の様式とは異なるものの、セルフチェック形式であっても適正な本剤使用者であることの判断は可能であること、本剤使用希望者への時間的、精神的な負担に対する配慮がなされていることを踏まえ、特段の問題はないと判断した。

機構は、以上の検討より、変更後のチェックシートについて、購入前に適正な本剤使用者であることを確認することが可能となるよう作成されていると判断した。ただし、製造販売後の状況を観察しつつ、必要に応じ、変更していくことが重要であると考えた。

⁸⁾ 令和 6（2024）年 3 月付「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」p14

2) 情報提供資料について

本剤の使用者向け並びに販売店向け情報提供資料は、本剤の添付文書及び「チェックシート及び情報提供資料の作成に際し留意すべき事項について」（令和 5 年 3 月 22 日付け薬機般発第 14 号）を参考に作成された。

機構は、変更後の使用上の注意の内容（「(5) 使用上の注意について」参照）が反映されていることも踏まえ、本剤の情報提供資料について、現時点で必要な情報は記載されていると判断した。

3) 包装単位について

機構は、本剤の使用方法を踏まえ、1 包装あたり 1 錠とする包装単位は適切であると判断した。

機構は、以上の検討より、本剤の適正使用、情報提供資料、包装単位について現段階で必要な対応はなされていると判断する。ただし、評価検討会議において、本剤を取り巻く環境について課題点が示されていること等から、販売にあたっては、関連する者との連携等も考慮の上、適正な情報を伝達するための対策が十分になされることが重要と考える。また、本剤は、要指導・一般用医薬品において初めての効能・効果を謳う医薬品であることから、製造販売後調査において、安全性情報の収集に加え、適正使用状況も含めて十分に確認し、必要に応じて適切な対応を検討する必要があると考える。

(7) 販売体制について

機構は、評価検討会議における本剤の販売体制及び本剤を取り巻く環境に関する指摘を踏まえ、本剤の販売体制について、申請者として適切と考える具体的な方策について、説明を求めた。

申請者は以下のとおり述べた。

本剤について、販売手順及びその解説に関する資料を作成し、調査事業を踏まえ、販売に際した要件を以下のとおり設定する。

- ・ 本剤の販売について研修を修了し、一定の知識を有する薬剤師が販売する。
- ・ 営業時間及び営業時間外の対応が可能な場合の連絡先を販売会社のホームページ等で公開する。
- ・ プライバシーに配慮した対応が可能である。
- ・ 必要に応じ、近隣の産婦人科医及びワンストップ支援センターを紹介することが可能である。

上記を全て満たした販売店は、販売会社のホームページに夜間及び土日祝日の対応内容とともに掲載し、本剤使用希望者が事前に販売店を確認したり、連絡が取れたりする体制を構築する。近隣の医療機関及びワンストップ支援センターの紹介についても、医療機関検索

やワンストップ支援センターの連絡先等を販売会社のホームページに掲載するとともに、利用者向け情報提供資料にもこれらの機関のホームページの URL 等を記載する予定である。

また、販売店には、本剤使用希望者が電話等による事前相談を希望した場合、事前相談への対応を依頼し、チェックシート＜その 1＞に従って、少なくとも性交後 72 時間以内であること、及び使用上の注意の「してはいけないこと」に該当しないことを確認する。チェックシート＜その 1＞については、販売会社のホームページにおいて公開し、本剤使用希望者自身が本剤を使用できる可能性があるか確認できるよう整備する。

機構は、上記の申請者の回答について以下のとおり考える。

調査事業における販売体制は、評価検討会議にて指摘された課題点を踏まえて設定されたものである。調査事業の報告書において、販売体制に関する課題等は示されていないことから、当該販売体制を準用することに問題はないと判断した。

また、本剤使用希望者による販売店への電話での事前相談の対応は、調査事業においても、販売を円滑に行うために実施されていた。性交後 72 時間以内という設定用法を踏まえ、事前相談を実施し、販売前に在庫確認や使用要件を確認できる体制を構築することは本剤の適正使用に資すると判断した。

以上の検討より、機構は、予定されている本剤の販売体制については、現段階では差し支えないと判断する。ただし、販売にあたっては、調査事業の追加調査結果や製造販売後調査における使用状況等を踏まえ、必要に応じて適切な販売体制の検討を継続して行うことが重要であると考ええる。

(8) 本剤を取り巻く環境について

機構は、評価検討会議における本剤を取り巻く環境に関する指摘を踏まえ、本剤に関連した性教育、及び使用対象外と判定された本剤使用希望者への対応について、申請者として対応可能と考える具体的な方策について、説明を求めた。

申請者は以下のとおり述べた。

- ・ 本剤使用者及び販売店に対しては、利用者向け及び販売店向け情報提供資料を提供し、本剤の使い方や注意点、代表的な避妊法に関する情報を提供するとともに、販売会社のホームページにおいても同様の内容の情報提供を行う。
- ・ 本剤使用希望者のうち、使用対象外とされた人に対する対応について、対応する薬剤師が販売できない理由の説明を行った上で、妊娠の可能性を考慮して医療機関の受診を勧奨し、必要に応じて医療機関並びにワンストップ支援センターの紹介を行う。また、来店前のセルフチェックにより使用対象外と判定された人に対しても、販売会社のホームページにて同様の情報提供を行う。

機構は、この回答について、以下のとおり考える。評価検討会議にて、本剤の課題点として挙げられた「本邦における性教育そのものが遅れていること」、「性暴力被害者へ対応するためのワンストップ支援センターとの連携の構築が重要であること」に対し、申請者として取り得る対応は計画されていると判断する。ただし、本剤を取り巻く環境に関する課題については、様々な要因に影響を受けることから、本剤の使用実態、社会環境等も鑑みつつ、関係者と連携をして適時適切な評価を行い、必要に応じて改変を行っていくことが重要である。

4. 総合評価

提出された資料から、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認等による適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。

専門協議での検討、並びに調査事業の追加調査結果等を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本剤を承認して差し支えないと考える。

以上

審査報告（2）

令和 7 年 3 月 31 日

1. 申請品目

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日

2. 審査内容

専門協議及びその後の機構における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本申請品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

(1) 情報提供資料について

審査報告（1）に記載した「3.(6) 適正使用、情報提供資料及び包装単位について」に関する機構の判断は専門委員から支持された。また、専門委員から、複数の薬剤師が勤務する販売店においても、本剤に関する研修を修了した薬剤師が必要な情報提供等を行った上で販売することを徹底する必要があるとの意見が出された。

機構は、本剤の販売は、研修を修了し、避妊や妊娠に関して一定の知識を有する薬剤師が行うことが適切であると考えた。そのため、本剤に関わる販売時の対応者は、研修を修了した薬剤師であることをチェックシート、使用者向け及び販売店向け情報提供資料に記載するよう機構は申請者に指示した。申請者は、これらについて適切に対応した。

なお、チェックシートについては、以下の変更が行われ、機構はいずれも特段の問題はないと判断した。

- ・ 本剤使用希望者の販売店滞在時間を減らすため、本剤使用希望者が来店時に記入する全ての項目を販売会社のホームページにて公開すること
- ・ チェックシート＜その 2＞は本剤使用希望者と薬剤師の記入箇所が混在していたが、記入者と作業の流れが明確になるように薬剤師が記入する箇所を販売可否確認シート＜薬剤師記入用＞に分割すること

(2) 本剤を取り巻く環境について

専門協議において、審査報告（1）に記載した「3.(8) 本剤を取り巻く環境について」に関する機構の判断は専門委員から支持された。また専門委員から、以下の意見が出された。

- ・ 本剤は要指導医薬品として薬剤師の対面での指導の上、使用者に薬剤師の面前で服用する販売形式を継続することが重要である。
- ・ 医療用医薬品における経験ではあるが、緊急避妊薬使用後に異所性妊娠が認められた事例があるため、異所性妊娠についても十分に留意する必要がある。

機構は、異所性妊娠に対する専門委員からの指摘については、以下の理由から、使用者向け及び販売店向け情報提供資料に記載するよう申請者に指示した。

- ・ 異所性妊娠は、急性かつ致死的な経過をとる可能性もあること
- ・ 異所性妊娠の症状には下腹痛等の月経と誤解する症状も含まれ、発覚しにくいこと

申請者は、上記の機構の見解を踏まえ、チェックシート、使用者向け及び販売店向け情報提供資料において、異所性妊娠に関する情報提供を追加すると回答した。機構はこれを了承した。

本対応により、上記の専門委員の意見に対し一定の対応はできていると考えるが、製造販売後にもその充足性を継続して観察し、必要に応じて変更をしていくことが必要であると考えている。

(3) その他

機構は、審査報告（1）に記載した「3.(6)1)-1-1 妊娠の可能性の評価方法について」の月経周期について以下の検討を行った。

妊娠可能性判断フローに「直近の月経からおおよそ1カ月を超えて月経がない」という記述がなされているが、通常の月経周期が1カ月を超えて整である集団も考慮した記載に変更することが適切と考え、機構は上記の記載について変更をするよう申請者に指示した。申請者は、これに適切に対応した。

3. 総合評価

専門協議での検討及び以上の審査を踏まえ、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認等による適正使用推進策をすることにより、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。よって、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量において本剤を承認して差し支えないと判断する。

〔効能・効果〕 緊急避妊

〔用法・用量〕 性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。

[承認条件]

1. 本剤についての講習を受け、本剤に関する十分な知識のある薬剤師のもとで、適切な連携・対応がなされる体制下で本剤が用いられるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。
2. 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

なお、調査事業が本年度も継続されていることから、この調査結果が提出された後、情報提供資料等について変更をする必要があると判断される場合には、適切な変更を行う必要があると考える。

以上

審査報告 (3)

令和 7 年 5 月 21 日

1. 申請品目

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日

2. 審査内容

令和 6 年度調査事業報告書⁹⁾を踏まえた審査等の概略は、以下のとおりである。

(1) 適正使用、情報提供資料及び販売体制について

機構は、令和 6 年度調査事業報告書にて必要とされている本剤の適正使用のための情報提供資料及び販売体制に関する対応は、審査報告 (1) 及び (2) に記載されていることを確認した。

(2) 妊娠の可能性の評価方法について

機構は、妊娠の可能性の評価方法について、調査事業の対応方針等を踏まえ、再度検討を行った（これまでの検討については、審査報告 (1) 「3.(6)1)-1-1 妊娠の可能性の評価方法について」、並びに審査報告 (2) 「2.(3) その他」に記載）。

薬剤師向けに準備されているノルレボ販売可否確認シート＜薬剤師記入用＞にて、以下の項目のうち、1 項目でも該当する場合、妊娠検査薬により妊娠検査を実施する手順となっている。

- ・ 直近の月経が不明
- ・ 月経周期が整で、通常の月経周期を超えて月経がない
- ・ 出産等の後、月経が回復していない
- ・ 直近の月経の経血量が通常より少なかった
- ・ 直近の月経期間が通常より短かった
- ・ 直近の月経以降、今回の性交よりも前に、妊娠が心配な性交があり、その性交から3週間以上経過している

しかし、妊娠の可能性については、直近の月経状況のみならず、直近の月経以降、今回の性交よりも前に、妊娠が心配な性交があるか否かも併せて評価する必要があると機構は考

⁹⁾ 令和 7 (2025) 年 3 月付「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」

える。

そのため、機構は、妊娠可能性判断フローについて、この点を追記するよう申請者に求めたところ、申請者はこれに適切に対応した。機構は、変更後の妊娠可能性判断フローについて、適切な記載がなされていると判断した。

3. 総合評価

以上の審査の結果、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認、薬剤師の指導等による適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。なお、審査報告（2）に記載した承認条件をより明確化するため、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量にて本剤を承認して差し支えないと判断する。

〔効能・効果〕 緊急避妊

〔用法・用量〕 性交後 72 時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。

〔承認条件〕

1. 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業の店舗において、緊急避妊薬の取り扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

以上

研究協力機関（薬局）一覧

※薬局の名称は2026年3月31日時点

都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
北海道	モデル1	豊岡環状通り薬局（旭川市）、旭薬ホクト薬局（旭川市）、調剤薬局ツルハドラッグ旭川大町3条店（旭川市）	モデル1	豊岡環状通り薬局（旭川市）、旭薬ホクト薬局（旭川市）、調剤薬局ツルハドラッグ旭川大町3条店（旭川市）、旭薬みどりがおか薬局（旭川市）、中央薬局本店（旭川市）、調剤薬局ツルハドラッグ旭川駅前店（旭川市）
			モデル2	調剤薬局ツルハドラッグ五稜郭店（函館市）、クリオネ港町薬局（函館市）、白ゆり薬局末広店（函館市）、調剤薬局ツルハドラッグ函館湯川西店（函館市）、石川中央薬局（函館市）、いこい薬局（亀田郡）
青森	モデル1	青森調剤薬局（青森市）、沖館薬局長島店（青森市）	モデル1	青森調剤薬局（青森市）、テックファーマシー沖館（青森市）※2025年3月31日まで、プラス薬局（三戸郡）、ひなた薬局（五所川原市）、岡三沢薬局（三沢市）、弘前市薬剤師薬局津軽（弘前市）※2025年4月1日より、沖館薬局長島店（青森市）※2025年4月1日より
岩手	モデル1	スタイル薬局（盛岡市）、一般社団法人岩手県薬剤師会会営内丸薬局（盛岡市）、リープ薬局（盛岡市）	モデル1	スタイル薬局（盛岡市）、一般社団法人岩手県薬剤師会会営内丸薬局（盛岡市）、リープ薬局（盛岡市）、本宮センター薬局（盛岡市）、白樺薬局（八幡平市）、石神の丘薬局（岩手郡）
			モデル2	サカモト薬局健康館（花巻市）、小田島薬局（花巻市）、二十六薬局（花巻市）、ゆぐち薬局（花巻市）、はやせ薬局（遠野市）、アイン薬局遠野店（遠野市）※2025年10月9日まで
			モデル3	銅谷調剤薬局（一関市）、大手町薬局（一関市）、つくし薬局川崎店（一関市）、れもん薬局（一関市）、こぶし薬局（一関市）、あすか薬局（西磐井郡）
宮城	モデル1	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）	モデル1	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）、もりとうみ薬局（仙台市）、カメイ調剤薬局新田東店（仙台市）
秋田	モデル1	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）	モデル1	秋田みなみ会営薬局（秋田市）、かがや薬局（秋田市）※2025年9月30日まで、アルヴェいわま薬局（秋田市）、加賀千代薬局（秋田市）※2025年11月4日より

都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
山形	モデル1	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）	モデル1	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）
			モデル2	オオタ薬局（山形市）、緑町Kokoro薬局（山形市）、萬屋薬局七日町店（山形市）、あしかが薬局（山形市）、もみの木薬局（山形市）
			モデル3	東大町薬局（酒田市）、ひまわり薬局（酒田市）、ひろの薬局（酒田市）
福島	モデル1	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）、株式会社くすりのマルト調剤薬局谷川瀬店（いわき市）	モデル1	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）、株式会社くすりのマルト調剤薬局谷川瀬店（いわき市）
			モデル2	アップル薬局八木田店（福島市）、けや木薬局（福島市）、ぷらんたん薬局（福島市）
			モデル3	クオール薬局郡山店（郡山市）、調剤薬局ミッテル開成店（郡山市）、調剤薬局メディール（郡山市）
茨城	モデル1	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）	モデル1	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）、岩間東華堂薬局（水戸市）、アルテ薬局（水戸市）、なの花薬局水戸赤塚店（水戸市）
			モデル2	ハート薬局（つくば市）、ウエルシア薬局つくば大穂店（つくば市）、ウエルシア薬局つくば東店（つくば市）、大学前薬局（つくば市）※2025年10月31日まで、大竹薬局（つくば市）、ウエルシア薬局つくばみどりの店（つくば市）
			モデル3	Y・A薬局（神栖市）、カムラ薬局（神栖市）、松崎薬局（潮来市）、田辺薬局知手中央店（神栖市）、田辺薬局鹿島神栖店（神栖市）、さつき薬局本店（鹿嶋市）
栃木	モデル1	有限会社ミドリ薬局（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）	モデル1	有限会社ミドリ薬局（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）
			モデル2	わかば薬局（足利市）※2025年3月31日まで、花・花薬局グリーン（足利市）、シロタ薬局（足利市）

都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
群馬	モデル1	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）	モデル1	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）
			モデル2	フラワー薬局（高崎市）、アイケイ薬局中居店（高崎市）、イオン薬局高崎店（高崎市）
埼玉	モデル1	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）	モデル1	南山堂薬局さいたま新都心店（さいたま市）、コスモ薬局上落合（さいたま市）、株式会社鈴山薬局（さいたま市）
千葉	モデル1	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）	モデル1	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）、よろづ屋薬局柏店（柏市）、つくし薬局（柏市）
			モデル2	カネマタ薬局中央店（船橋市）、カネマタ薬局船橋北口店（船橋市）
			モデル3	銀座薬局（千葉市）、フジ薬局（千葉市）、あさがお薬局千葉中央店（千葉市）、さいが薬局（千葉市）
東京	モデル1	ケイ薬局（台東区）、りんごちゃん薬局（荒川区）、よしむら薬局（荒川区）	モデル1	ケイ薬局（台東区）、りんごちゃん薬局（荒川区）、よしむら薬局（荒川区）、山村薬局（台東区）、みどり薬局（台東区）
			モデル2	中央薬局（東大和市）、立川調剤薬局（立川市）、龍生堂薬局国立店（国分寺市）、さつき薬局瑞穂店（西多摩郡）、上原薬局（稲城市）
			モデル3	龍生堂薬局新宿店（新宿区）、ひかり薬局（中野区）、アポロン薬局（杉並区）
	モデル2	中央薬局（東大和市）、立川調剤薬局（立川市）	モデル4	そうごう薬局竹の塚店（足立区）、そうごう薬局赤羽店（北区）、そうごう薬局綾瀬店（足立区）、入江薬局花畑店（足立区）
			モデル5	株式会社藤本薬局（品川区）、ミユキ薬局（品川区）、糀谷調剤薬局（大田区）

都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
神奈川	モデル1	株式会社大島薬局（藤沢市）、くすりのユニオンファーマシー（藤沢市）、三栄薬局本鵠沼駅前店（藤沢市）	モデル1	株式会社大島薬局（藤沢市）、くすりのユニオンファーマシー（藤沢市）、三栄薬局本鵠沼駅前店（藤沢市）、はるかぜ薬局辻堂東海岸店（藤沢市）、藤沢薬剤師会薬局（藤沢市）
			モデル2	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）、小田薬局（川崎市）、こばやし薬局本店（川崎市）
	モデル2	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）	モデル3	阿部薬局（横浜市）、玄和堂薬局横浜店（横浜市）、薬保会調剤薬局（横浜市）、二子薬局都筑店（横浜市）
新潟	モデル1	千歳調剤薬局（新潟市）※2024年5月19日まで、ユニスマイル薬局小針店（新潟市）、ほりのうち薬局（新潟市）、しなの薬局新通店（新潟市）※2024年5月20日より	モデル1	ユニスマイル薬局小針店（新潟市）、ほりのうち薬局（新潟市）、しなの薬局新通店（新潟市）、共創未来木戸西薬局（新潟市）、メッツ小新薬局（新潟市）、はあとふる薬局古町ルフル店（新潟市）
富山	モデル1	五福薬局（富山市）、チューリップ薬局アリス店（富山市）※2024年9月14日まで、はなの木薬局アピタ富山店（富山市）	モデル1	五福薬局（富山市）、はなの木薬局アピタ富山店（富山市）
			モデル2	タケザワ薬局（高岡市）、どんぐり薬局（高岡市）、高岡薬局（高岡市）
石川	モデル1	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）※2024年5月31日まで、吉野薬局（金沢市）※2024年6月1日より	モデル1	プラス薬局（金沢市）、てまり古府薬局（金沢市）、吉野薬局（金沢市）
福井	モデル1	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）	モデル1	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）、ひまわり調剤薬局（福井市）、エンゼル調剤薬局本店（福井市）
山梨	モデル1	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）	モデル1	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）、アルプス薬局（甲府市）
長野	モデル1	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）	モデル1	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）、ニコニコ薬局（松本市）

都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
岐阜	モデル1	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）	モデル1	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）
			モデル2	平成調剤薬局本店（岐阜市）、平成調剤薬局金町店（岐阜市）、しいのみセンター薬局（岐阜市）、ケイ調剤薬局鹿島店（岐阜市）、すごう薬局（岐阜市）、メディカルサロンM岐阜調剤薬局・漢方センター（岐阜市）
静岡	モデル1	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）	モデル1	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）、フラワー薬局北安東店（静岡市）、薬局みかんの花（静岡市）
愛知	モデル1	一般社団法人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）※2024年5月12日まで、かりん薬局金山総合駅前店（名古屋市）、ませ7階薬局（名古屋市）※2024年5月13日より	モデル1	一般社団法人愛知県薬剤師会サカエ調剤薬局（名古屋市）、かりん薬局金山総合駅前店（名古屋市）、ませ7階薬局（名古屋市）、調剤薬局amanoサカエチカ店（名古屋市）
			モデル2	アイセイ薬局松河戸店（春日井市）、勝川薬局朝宮店（春日井市）、青空薬局下市場店（春日井市）、グリーン森薬局（春日井市）、ウシヤマ東陽堂薬局（春日井市）、リエゾン調剤薬局（春日井市）
			モデル3	たかやま調剤薬局（豊橋市）、あおぞら薬局（豊橋市）、タートル薬局（豊橋市）、かもた調剤薬局（豊橋市）、ほの国薬局（豊橋市）、村松薬局（豊橋市）
三重	モデル1	株式会社らいおん調剤薬局（四日市市）、さんあい薬局株式会社生桑店（四日市市）、けやき薬局（三重郡）	モデル1	株式会社らいおん調剤薬局（四日市市）、さんあい薬局株式会社生桑店（四日市市）、けやき薬局（三重郡）、有限会社平岡回生堂薬局（四日市市）、藤戸薬局（四日市市）
滋賀	モデル1	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）	モデル1	オリーブ薬局（大津市）、ひまわり薬局大津長等店（大津市）※2025年9月30日まで、滋賀県薬剤師会会営薬局（草津市）
京都	モデル1	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）	モデル1	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）、ろっかくゆう薬局（京都市）、日本調剤円町薬局（京都市）※2025年5月31日まで

都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
大阪	モデル1	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）	モデル1	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）
			モデル2	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）
	モデル2	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）	モデル3	アサップ薬局（堺市）、鹿嶋薬局八田店（堺市）、薬局白十字（堺市）
			モデル4	ななほし薬局土生店（岸和田市）、山本保健薬局（岸和田市）、ひとみ薬局和泉大宮店（岸和田市）
兵庫	モデル1	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）	モデル1	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）、せせらぎ薬局（神戸市）、池上薬局（神戸市）、住吉赤壁薬局（神戸市）
奈良	モデル1	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）	モデル1	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	モデル1	コスモス薬局（岩出市）、真進堂薬局（和歌山市）、エグチ薬局（和歌山市）	モデル1	コスモス薬局（岩出市）、真進堂薬局（和歌山市）、エグチ薬局（和歌山市）
			モデル2	紀南病院前会営調剤薬局（田辺市）、田辺会営調剤薬局（田辺市）、さくらの薬局（西牟婁郡）、みなと薬局（田辺市）
鳥取	モデル1	リブ調剤薬局（米子市）、西部薬局（米子市）※2024年5月12日まで、ローリエ薬局安倍店（米子市）、しおん薬局（米子市）※2024年5月13日より	モデル1	リブ調剤薬局（米子市）※2025年3月31日まで、ローリエ薬局安倍店（米子市）、しおん薬局（米子市）、日本調剤とりだい薬局（米子市）
島根	モデル1	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）	モデル1	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	モデル1	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）	モデル1	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）、あかり薬局中納言店（岡山市）

都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
広島	モデル1	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）	モデル1	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）
			モデル2	一般社団法人福山市薬剤師会野上薬局（福山市）、にこぴん薬局三新田店（福山市）、ププレひまわり薬局御幸店（福山市）
山口	モデル1	なないろ薬局（光市）、神女薬局（周南市）、代々木薬局（周南市）	モデル1	なないろ薬局（光市）、神女薬局（周南市）、代々木薬局（周南市）
			モデル2	わかば薬局（柳井市）、つばさ薬局（柳井市）、あおぞら薬局（熊毛郡）
			モデル3	あとも薬局（山口市）、ペリカンみんなの薬局（山口市）、不動薬局御堀店（山口市）※2025年3月31日まで
徳島	モデル1	ありす調剤薬局（徳島市）、おとなこども薬局（徳島市）	モデル1	ありす調剤薬局（徳島市）、おとなこども薬局（徳島市）、三谷薬局（徳島市）、ぐんも調剤薬局（徳島市）、オブリージュ調剤薬局（徳島市）、キララ薬局（鳴門市）
香川	モデル1	安西番町薬局（高松市）、友愛薬局大学通り店（高松市）、有限会社南天堂薬局（高松市）	モデル1	安西番町薬局（高松市）、友愛薬局大学通り店（高松市）、有限会社南天堂薬局（高松市）、安田薬局（高松市）、しろくま薬局（高松市）
			モデル2	サン調剤薬局（丸亀市）、スター薬局飯野店（丸亀市）、薬局ファーム&ファーマシー（仲多度郡）
			モデル3	ヒロ調剤薬局（観音寺市）、ひまわり薬局勝間（三豊市）
愛媛	モデル1	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）	モデル1	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）、ティーズ薬局山越店（松山市）、重長薬局（松山市）、コスモ薬局枝松店（松山市）
高知	モデル1	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）	モデル1	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）

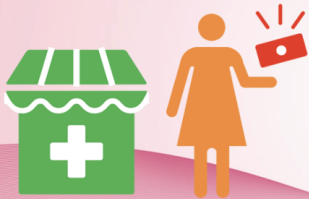
都道府県	第Ⅰ期研究計画（145薬局）		第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
福岡	モデル1	サンキュードラッグ千代ヶ崎薬局（北九州市）、八幡薬剤師会薬局（北九州市）、学園台薬局（北九州市）	モデル1	サンキュードラッグ千代ヶ崎薬局（北九州市）、八幡薬剤師会薬局（北九州市）、学園台薬局（北九州市）
佐賀	モデル1	タカトリ薬局大財店（佐賀市）、ふくしま薬局通小路店（佐賀市）、タイヘイ薬局メディカルモールおぎ店（小城市）	モデル1	タカトリ薬局大財店（佐賀市）、ふくしま薬局通小路店（佐賀市）、タイヘイ薬局メディカルモールおぎ店（小城市）
			モデル2	あさひ薬局山本店（唐津市）、唐津東松浦薬剤師会薬局（唐津市）、前谷薬局アルファ（唐津市）
長崎	モデル1	あずま薬局（佐世保市）、在宅療養支援つむぎ薬局（佐世保市）、かわかみ薬局（佐世保市）	モデル1	あずま薬局（佐世保市）、在宅療養支援つむぎ薬局（佐世保市）、かわかみ薬局（佐世保市）
			モデル2	アイン薬局長崎中央店（長崎市）、鍵屋薬局（長崎市）、溝上薬局記念病院前店（長崎市）
			モデル3	サニー薬局（西彼杵郡）、どりいむ薬局（長崎市）、丸一薬局（長崎市）
熊本	モデル1	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）※2024年6月30日まで、薬局セントラルファーマシー長嶺（熊本市）※2024年7月20日より	モデル1	花園ファルマシア新市街店（熊本市）、のぞみ薬局（熊本市）、薬局セントラルファーマシー長嶺（熊本市）
大分	モデル1	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）	モデル1	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）
			モデル2	OPA薬局（大分市）、輔仁薬局牧店（大分市）、みさと薬局太平町店（大分市）
宮崎	モデル1	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）	モデル1	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）、ギフト薬局（宮崎市）、さいと薬局（西都市）
			モデル2	妻ヶ丘薬局（都城市）、東町マリンバ薬局（都城市）、ひまわり薬局（都城市）
			モデル3	クロキ薬局門川店（東臼杵郡）、しおみ薬局（日向市）、富高薬局GrandSone（日向市）

都道府県		第Ⅰ期研究計画（145薬局）	第Ⅱ期研究計画以降（339薬局）	
鹿児島	モデル1	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）	モデル1	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）※2025年3月31日まで、南日本薬剤センター薬局（鹿児島市）、ヘルシーウェル薬局薬師店（鹿児島市）、霧島市民薬局（霧島市）
沖縄	モデル1	こくら虹薬局（那覇市）、すこやか薬局松島店（那覇市）	モデル2	こくら虹薬局（那覇市）、すこやか薬局松島店（那覇市）、みさと虹薬局（沖縄市）、すこやか薬局ライカム店（北中城村）、うちどまり薬局（宜野湾市）、ハート薬局きゃん店（うるま市）

緊急避妊薬 一部薬局で試験販売 *information*

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（厚生労働省医薬品医療品審査管理課委託事業）
※令和7年度事業も公益社団法人日本薬剤師会が受託しました。令和6年度から継続して調査事業を実施いたします。

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）

The sale of emergency contraceptive pills in pharmacies as a clinical research is conducted in Japanese only. If you cannot understand Japanese, you will not be able to participate in the research.
([Click here to read](#))

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。

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への協力をお願いす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手ずする方法は、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

ご本人以外からの問合せ・購入希望に対してはご案内できません。

- 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。

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、調査研究に参加できません。[\[English\]](#)

留意事項等

- 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て研究への参加同意（Webシステムを使用。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しますことがあります。
- 本調査研究に対して提供いただいたメールアドレスを含む個人情報は、薬局・研究班において適切に管理します。

研究参加に当たっての費用負担等

- 緊急避妊薬の購入費用（7,000円～9,000円程度）は、購入者負担です。
- 妊娠検査薬の購入費用（1,000円～1,500円程度）が発生する場合があります。
- 医療機関の受診費用（費用は医療機関や診療内容によって異なる）が発生する場合があります。
- 薬局等への移動に係る費用も、購入者ご自身の負担となります。
- 薬剤師との面談で心理的負担が生じる可能性があります。

緊急避妊の方法について

- 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。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、処方箋なしでの薬局での販売が認められています。
 - 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。
 - ◇対面診療、オンライン診療に係る情報はこちら
 - [緊急避妊に係る取組について](#)
 - [オンライン診療の場合の薬局での調剤について](#)
- ※緊急避妊薬は、医療機関で受ける場合もあれば、処方箋を発行されて薬局で受ける場合もあります。

研究参加の手順（必ずお守りください）

このページを一番下までお読みいただくと、薬局リストをご覧ください。

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。

ステップ2 【必須】薬局へ電話で事前相談（ご本人より）

- 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。
- 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・薬学の理由から、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しますなどの対応を行います。

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](#)

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（お身体状況など）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しますなどの対応を行います。

ステップ5 説明と同意・購入・服用

- 服用する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（画面）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。

薬局で行っていただくことは、ここで終わります。

ステップ6 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

- この薬の効果は、服用後すぐわかるわけではありません。
- 服用してから3週間後に、市販の妊娠検査薬での確認または産婦人科を受診して、妊娠の有無を確認してください。望まない妊娠を防ぐために必要なことです。
- 産婦人科での診療は、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。
- 受診の際には、薬局で受け取った【お薬情報提供文書】を持参してください。

研究の参加方法の説明動画

緊急避妊薬について

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、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ください。

購入を希望する薬局へあらかじめ電話をしてお出かけください。

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 ご本人以外からの問合せ・購入希望に対してはご案内できません。

- 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。

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、調査研究に参加できません。[English]

留意事項等

- 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て研究への参加同意（Webシステムを使用。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しますことがあります。
- 本調査研究に対して提供いただいたメールアドレスを含む個人情報は、薬局・研究班において適切に管理します。

研究参加に当たっての費用負担等

- 緊急避妊薬の購入費用（7,000円～9,000円程度）は、購入者負担です。
- 妊娠検査薬の購入費用（1,000円～1,500円程度）が発生する場合があります。
- 医療機関の受診費用（費用は医療機関や診療内容によって異なる）が発生する場合があります。
- 薬局等への移動に係る費用も、購入者ご自身の負担となります。
- 薬剤師との面談で心理的負担が生じる可能性があります。

研究参加の手順（必ずお守りください）

このページを一番下までお読みいただくと、薬局リストがご覧いただけます。

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。

ステップ2 【必須】薬局へ電話で事前相談（ご本人より）

- 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。
- **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しますなどの対応を行います。

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](#)

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しますなどの対応を行います。

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。

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6 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

- この薬の効果は、服用後すぐにわかるわけではありません。
- 服用してから3週間後に、市販の妊娠検査薬での確認または産婦人科を受診して、妊娠の有無を確認してください。望まない妊娠を防ぐために必要なことです。
- 産婦人科での診療は、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。
- 受診の際には、薬局で受け取った【お薬情報提供文書】を持参してください。

緊急避妊の方法に関する説明

緊急避妊の方法について

- 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。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、処方箋なしでの薬局での販売が認められています。
 - 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。
 - ◇ 対面診療、オンライン診療に係る情報はこちら
 - [緊急避妊に係る取組について](#)
 - [オンライン診療の場合の薬局での調剤について](#)
- ※ 緊急避妊薬は、医療機関で受けてもらう場合もあれば、処方箋を発行されて薬局で受けてもらう場合もあります。

英語による研究参加対象者に関する説明

トップページ > 緊急避妊薬試験販売

緊急避妊薬試験販売

日本では、緊急避妊薬は、対面またはオンラインによる診療を受けて、医師に処方してもらうと使うことができます。

薬局での緊急避妊薬の販売は、特別に国が認めた、一部の薬局における調査研究（clinical research）です。この調査研究の説明・同意取得はすべて日本語で行うため、購入する人が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。（パートナーが日本語を理解できても、本人が理解できない場合は、参加できません。）

日本語での同意などができない人は、医師に緊急避妊薬を処方してもらってください。

お近くの産婦人科または、以下のホームページに掲載されている緊急避妊薬が処方できる医療機関のリストを参考に、行きたいクリニック又は病院を選んで、相談してください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html

Emergency contraceptive pill (morning-after pill) trial sale

In Japan, you can get the emergency contraceptive pill prescribed by a doctor after an in-person or online consultation.

The sale of emergency contraceptive pills in pharmacies is part of a special government-approved clinical research. All explanations and communications about this research are in Japanese. If you cannot understand, explain, or give consent in Japanese, you will not be able to participate in the research. (Even if your partner speaks Japanese, you must be able to speak Japanese yourself to participate.)

If you cannot speak Japanese, please visit a doctor to get the emergency contraceptive pill prescribed.

You can go to a gynecologist's clinic near you or choose a clinic from the list below (only in Japanese) and contact them.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html

緊急避妊薬に関する説明

[トップページ](#) > [緊急避妊薬について](#)

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。

この調査研究で販売される緊急避妊薬は、レボノルゲストレル錠（1.5mg）です。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。現在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を成分としたもののみです。

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います。

この調査研究では、薬局によっていずれかの緊急避妊薬を販売しています。
購入を希望される方は、本ホームページの薬局リストに掲載されている薬局にお電話の上、在庫の有無などを確認してからお出かけください。

医薬品に関する情報

「くすりのしおり」「患者向け医薬品ガイド」をクリックすると、薬の情報がご覧いただけます。

ノルレボ®錠	レボノルゲストレル錠1.5mg「F」
≫くすりのしおり	≫くすりのしおり
≫患者向け医薬品ガイド	≫患者向け医薬品ガイド
≫医薬品メーカーの緊急避妊薬に関するページへリンク	≫医薬品メーカーの緊急避妊薬に関するページへリンク

※ 「くすりのしおり」と「患者向け医薬品ガイド」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から公開されている情報です。

※ 現在、日本で緊急避妊薬を入手するには、医療機関（産婦人科など）への受診が必要ですが、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。

※ よりわかりやすいご説明、薬についてご不明な場合などには、本調査研究の協力薬局の薬剤師にご相談ください。

服用後の注意

- 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。
- この薬の効果は、服用後すぐにわかるわけではありません。3週間後に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。
- 服用後、妊娠の有無にかかわらず出血することがあります。出血があっても生理とは限りません。
- 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。
- 服用後、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。また、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。
- 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。
- この薬を服用しても、性感染症の予防にはなりません。心配な場合医師に相談してください。
- 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、妊娠を避けたのであれば、服用後次回きちんとした生理開始までに性交を持たないか、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。
- 下腹部の痛みや不正出血があった場合には、流産ないしは子宮外妊娠などの異常妊娠の可能性があるので、速やかに産婦人科を受診してください。

◆授乳中の方：

- ・ この薬の成分は母乳中に移行するため、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。

◆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してください。その際には、消退出血が遅れる可能性があります。

この薬の効果は、服用後すぐにわかるわけではありません。

服用された方は、必ず、3週間後に妊娠検査薬での確認又は産婦人科を受診して、妊娠の有無を確認してください。

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)

(表)

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

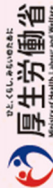
一部薬局で試験的に販売しています



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)



(裏)

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。

● 仕組み・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されている場合のみ販売が可能です。
- 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。

■ 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。

■ 留意事項等

- 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します。
- 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。



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

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。服用前後には、薬剤師による指導を受けていただきます。また、研究への参加を同意する際に、メールアドレスを登録していただきます(同意撤回の手続きに不備等があった場合に、研究班が確認する必要があるため)。緊急避妊薬服用から3週間後に、妊娠の有無を妊娠検査薬又は産婦人科受診により確認していただく必要があります。

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。

なお、2025年11月1日以降は、購入者と産婦人科医を対象とするアンケート調査は実施しません。

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2026年3月末までを予定しています。

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。また、妊娠の有無を確認するための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。

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医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の適正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

研究代表者 亀井 美和子 (帝京平成大学薬学部 教授)

研究責任者 長津 雅則 (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 助教)

研究協力者 安達 知子 (日本産婦人科医会 副会長、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)

協力薬局(研究協力機関)はリストを参照してください。

(令和7年 11 月～)

「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

- ・購入前に質問票に回答し、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。
- ・緊急避妊薬服用から3週間後に、妊娠の有無を妊娠検査薬又は産婦人科受診により確認していただきます。
- ・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医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

(令和7年 11 月～)

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 I D (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

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

2025年11月

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。

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）

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、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。

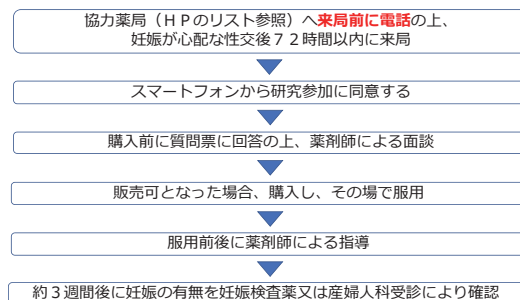
2. 調査研究の対象者

- ・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）

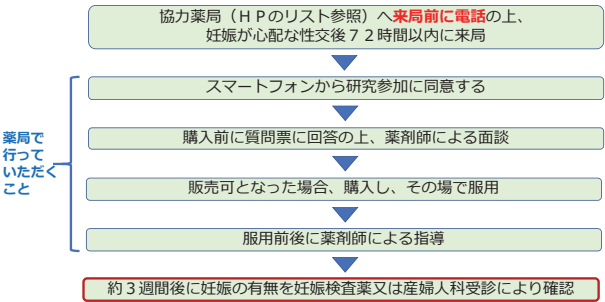
3. 調査研究の方法

（1）対象者に行っていただくこと



3. 調査研究の方法

(1) 対象者に行っていただくこと



(1) 対象者に行っていただくこと（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。

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
- 協力薬局に対するアンケート調査の回答

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。

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2026年3月末までを予定しています。

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

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） 妊娠の有無を確認するための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	薬剤師と面談による心理的負担

(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）。
- 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。
- 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、ご本人の了解を得た上で、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。

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の適正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

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。

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、薬剤師）
研究責任者 長津 雅則（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 助教）
研究協力者 安達 知子（日本産婦人科医会 副会長、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）

事務局 日本薬剤師会 医薬・保険課

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。

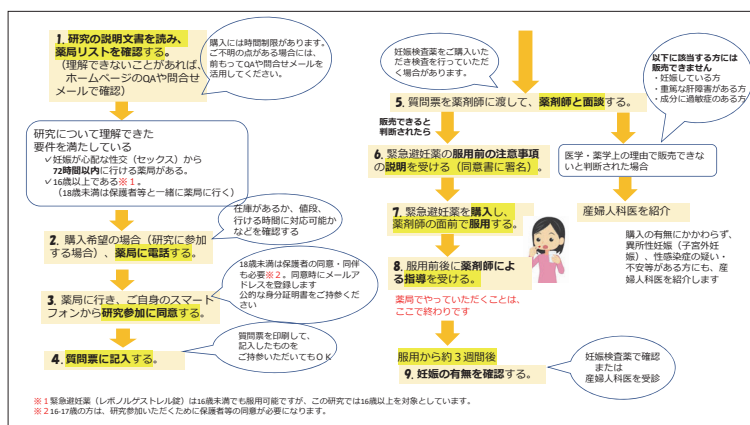
研究用ホームページのQ A



研究に関する問合せ窓口（メール）

ec-trial@nichiyaku.or.jp

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）



 よくある質問
Q & A



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なのですか。

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：緊急避妊薬を購入する際、妊娠検査薬で妊娠の可能性を確認いただく場合があります。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。

また、薬局等への移動に係る費用も、購入者ご自身の負担となります。

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ものがありますか。」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ものがありますか。」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、個人を特定しう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ならないのですか。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3週間後に妊娠検査薬の使用や、産婦人科の受診の必要があるのですか。

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：緊急避妊薬を服用しても完全に妊娠を回避できるわけではなく、効果（妊娠を回避できたか）は服用後すぐにはわかりません。そのため、服用から3週間後に、市販の妊娠検査薬または産婦人科医の受診により妊娠の有無を確認していただく必要があります。

また、薬局で緊急避妊薬を販売できないと判断された方、性感染症のリスクや異所性妊娠（子宮外妊娠）などのリスクがある場合などにも、産婦人科の受診をお勧めします。

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。

【産婦人科をご紹介する場合】

産婦人科をご紹介する場合に、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する場合】

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

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。

販売・購入にあたっての事前質問票（令和6年度版）

記入日時 西暦_____年____月____日 AM・PM_____時____分

ID

緊急避妊薬を安全にお使いいただくために、ご記入をお願いしています。ご記入いただいた情報は、厚生労働省の事業で実施する「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査研究」における緊急避妊薬の販売の可否の判断に使用させていただきます。なお、状況に応じて、あなたの同意を得たうえで連携産婦人科、ワンストップ支援センターに情報提供させていただくことがあります。

(ふりがな)	生年月日	☐ 研究の説明を理解し、参加
お名前	年 月 日 歳	することに同意済みなら✓を記入
購入希望者が16-17歳の場合 (ふりがな)		☐ 研究の説明を理解し、参加
保護者等の方のお名前	続柄	することに同意済みなら✓を記入
連絡先（電話番号、Eメールアドレス、住所のうち、いずれかを記入してください）		

あてはまるものにチェック☑をいれていただくか、必要な情報をご記入ください。ご記入後、薬剤師にご提出ください。

1. 妊娠が心配な性交(セックス)の日時 西暦_____年____月____日 AM・PM_____時____分ころ

2. 妊娠が心配な理由（あてはまるものすべて）
避妊の状況：☐ 経口避妊薬(低用量ピル)の飲み忘れ
☐ コンドームの脱落または破損 ☐ コンドームの不適切使用(途中からの装着、抜去時の不備)
☐ 避妊しなかった ☐ その他_____ ☐ 答えたくない
同意のない性交：☐ あてはまらない ☐ あてはまる ☐ 答えたくない

3. 生理(月経)の状況について教えてください。
通常周期(生理開始日から次の生理開始日までの日数)：☐ 整(____日)、☐ 不整(およそ____日～____日)
最終の生理の開始日：西暦_____年____月____日
最終の生理の量と持続期間：☐ 通常どおり ☐ 血量が通常より少なかった ☐ 持続期間が通常より短かった
出産後、流産・中絶後の場合：☐ 月経が再開していない

4. 以下の期間に性交がありましたか。
3週間以上前（最終の生理のひとつ前の生理よりも前のものは含みません）：☐ なかった ☐ あった
3週間以内（1で記載した今回の性交は含みません）：☐ なかった ☐ あった
最終の生理後に、1で記載した以外にも妊娠が心配になる性交がありましたか。：☐ なかった ☐ あった

5. 身体状況について、あてはまるものをすべて選んでください。
☐ 肝臓の病気がある ☐ 心臓の病気がある(又は過去に治療を受けたことがある)
☐ 妊娠している ☐ 腎臓の病気がある(又は過去に治療を受けたことがある)
☐ 経口避妊薬で過敏症を起こしたことがある ☐ 授乳中である
☐ 重い消化管障害(消化管からの吸収が悪い状態など)がある

6. これまでに医薬品や食品で、体調が悪くなったことはありますか(アレルギーなど)。
☐ ない ☐ ある(具体的に_____)

7. 現在、服用している医薬品、摂取している健康食品はありますか。
☐ ない ☐ ある(具体的に_____)
→ おくすり手帳をお持ちでしたら、薬剤師にご提示ください。

8. 現在、以下のような症状はありますか。 ☐ いずれもない
☐ 下腹部の痛み ☐ 不正出血 ☐ おりものの異常(匂い、色、量、性状など) ☐ 性感染症の不安

9. 避妊のために低用量ピルを服用したことはありますか。
☐ いいえ ☐ はい → 医薬品名: _____
直近の服用期間(西暦_____年____月____～_____年____月・現在)

10. 緊急避妊をおこなったことがありますか。
☐ ない
☐ 緊急避妊薬の服用あり 過去の服用回数_____回 直近の服用時期 西暦_____年____月____日
☐ 緊急避妊リングの経験あり ☐ その他(具体的に_____)
☐ 答えたくない

11. 妊娠・出産歴についてお書きください。 妊娠 _____回 出産 _____回 ☐ 答えたくない

12. 産婦人科を受診したことはありますか。 ☐ ない ☐ ある ☐ 答えたくない

緊急避妊薬(ECP)販売に係るチェックリスト

ID

来局前電話連絡 ☐あり ☐なし

薬剤師名：_____

来局日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 AM・PM _____ 時 _____ 分

太枠内は、販売不可に該当するかどうかに関わる項目です。

年齢	_____ 歳 確認書類 ☐ 健康保険証 ☐ 運転免許証 ☐ マイナンバーカード ☐ その他の公的書類 ☐ 16 歳未満→ 販売不可 (産婦人科医受診) ☐ 16～17 歳→ 本人及び保護者の研究参加同意が必要		
UPSI の状況	経過時間	☐ 72 時間以内 ☐ 72 時間超 → 販売不可 (産婦人科医受診)	
	UPSI となった理由	☐ 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 → いずれも適切な指導を実施	
	性暴力の可能性	☐ なし ☐ 不明 ☐ あり → ワンストップ支援センターに関する情報提供 (連絡先カードを渡す)	
妊娠の可能性	☐ 周期が不整 ☐ 周期が整で、最終月経から来局までの期間が周期を超えている ☐ 最終月経が確実ではない (経血量少、期間が短かった) ☐ 出産後等で月経が再開していない → ☐ 3週間以上前に性交あり ☐ 3週間以上前に性交なし	☐ 陽性 or 実施しない } 販売不可 (産婦人科医受診) ☐ 陰性 } 3週間以内に性交有は、服用前追加説明* 該当 ☐ 有 ☐ 無	
		☐ 周期整で、最終月経以降、今回よりも前に UPSI がある → 服用前追加説明*	
		☐ 上記のいずれにも該当しない :①②③すべて満たす (①周期整、②最終月経が確実&周期内に来局、③最終月経以降、今回より前に性交がない or 適切に避妊していた。)	
禁忌	☐ 禁忌に該当 (重篤な肝障害、レボノルゲストレルで過敏症の既往、妊娠中) → 販売不可 (産婦人科医受診) ☐ 該当しない アレルギー歴 ☐ あり → 成分名等: _____ ☐ なし		
慎重投与	☐ 心疾患、腎疾患(既往含む)、肝障害(重度の肝障害は除く) → 症状が増悪する可能性があることを説明 ☐ 重度の消化管障害又は消化管の吸収不良症候群である → ECP の効果が期待できないことがあることを説明 ☐ 授乳婦 → ECP 服用後 24 時間は授乳しないよう説明 ☐ いずれも該当しない		
相互作用	現在服用中の医薬品・食品 ☐ 以下に該当 → ECP の効果が減弱する可能性があることを説明 (抗けいれん薬(フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、カルバマゼピン)、 HIV プロテアーゼ阻害薬(リトナビル)、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(エファビレンツ)、 リファブチン、リファンピシム、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品) ☐ 抗凝固剤、フェニチンおよびワルファリン → 抗凝固剤の効果がかわることがあることを説明 ☐ 該当なし		
性感染症	☐ リスクあり (下腹部痛、帯下の異常などより STD への不安) → 1, 2週間以内に産婦人科を受診するよう指導 ☐ 該当しない		
異所性妊娠、流産	☐ リスクあり (下腹部の痛み、膣からの不正出血) → 産婦人科を必ず受診 (服用後でもよい) ☐ 該当しない		
その他	OC 服用歴	☐ なし ☐ 不明 ☐ あり → 直近の服用期間 (_____ 年 _____ 月 ~ _____ 年 _____ 月 ・ 現在) → 避妊が今後も必要な場合は確実な避妊法の情報提供	
	緊急避妊歴	☐ なし ☐ 不明 ☐ ECP 服用歴あり → 服用回数 _____ 回 直近の服用時期 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ☐ IUD歴あり ☐ その他 _____	
販売可否判断	☐ 販売可 (服用前の追加説明 ☐ 該当しない ☐ 実施した) ☐ 販売可とするが、産婦人科受診が必要 → ☐ ECP の効果不良 ☐ 避妊指導が必須 ☐ 性感染症の可能性 ☐ 異所性妊娠の可能性 ☐ その他 ☐ 販売不可 → 対応(具体的に)		3週間後の妊娠の有無の確認方法 ☐ 妊娠検査薬(同時購入) ☐ 妊娠検査薬(自身で手配) ☐ 産婦人科医受診
必要となった事項	☐ 産婦人科医への紹介 ☐ 妊娠検査薬の使用 ☐ ワンストップ支援センターの情報提供 ☐ その他(具体的に)		

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
* 「今回よりも前の性交で妊娠した可能性を、現時点では否定できない」ことを伝え、服用前の説明事項の該当箇所を説明する。

【妊娠の可能性】 別紙「妊娠の可能性への対応」、研修動画も参照してください。

事前質問票の項目:3、4

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
4. 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない

上記、1～4 のいずれかに該当し、3週間以上前に性交がある人(周期整で最終月経のひとつ前の月経以前、出産等前の性交は除く)は、妊娠検査薬を実施する。

補足: 妊娠検査薬で検査が可能な時期は、生理予定日～生理予定日 1 週間後(妊娠4～5週)以降であるため、令和6年度のチェックリストでは、妊娠検査薬を実施する対象を3週間以上の性交(妊娠5週以降)としました。

1について:月経周期がバラバラな方は、ここに該当します。

2について:最終月経開始日から来局日までの期間が「いつもの月経周期を超えている」ということです。

4について:流産・中絶後 7 日以内、産後 4 週以内は現時点での妊娠は否定できると考えられますが、月経が再開していない場合、排卵があったのかや、排卵時期はわかりません。《参考》研修動画「4. 緊急避妊」

上記、1～4 のいずれかに該当し、3週間以上前に性交がない人・妊娠検査薬で陰性であった人のうち、3週間以内に今回とは別の性交があった人には、妊娠の可能性を否定できないため、服用前に追加説明(服用前の説明文書)をする。

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

妊娠の可能性を否定できないため、服用前に追加説明(服用前の説明文書)をする。

追加説明の例:

- ・この薬は妊婦は服用できない(禁忌)ため、今回よりも前の性交で、あなたがいま妊娠していないことを確認する必要があります。
- ・現在、もし妊娠していたとしても、まだ妊娠検査薬で判定できない時期であるため、現時点では妊娠していないと言い切れません。
- ・服用はできますが、服用後にも、妊娠検査薬や産婦人科を受診して、妊娠の有無を確認してください。
- ・現在、もし妊娠していたとしたら、この薬を妊娠初期に服用することになりますが、この薬の服用による胎児の奇形、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。
(妊娠への影響に不安があれば、産婦人科医を受診することを勧める)

6. 1～5に該当しない

以下の①②③をすべて満たす人は、妊娠検査薬の実施や、追加の説明を行う必要はありません。

- ① 周期が整
- ② 最終月経が確実、かつ、周期内に来局
- ③ 最終月経以降、今回より前に性交がない、又は、適切に避妊していた

《参考》月経周期等については研修動画「1. 月経、月経異常、ホルモンの調節機序」、現時点で妊娠している可能性等については、研修動画「4.緊急避妊」を参照してください。

1～4で妊娠検査薬による検査が必要になった場合：

- ・薬局のトイレ等で検査をしてもらってください。
- ・配慮が求められる検査であるため、本研究では薬剤師の目視は必須としません。
- ・陽性の場合、**販売できません**。購入希望者には販売できないことを伝え、産婦人科受診を促してください。産婦人科の紹介を希望する方には、**紹介文書**に連携する産婦人科もしくは近隣の産婦人科の連絡先を記入して渡し、予約方法を説明するなど、サポートしてください。
- ・妊娠検査薬で検査をしない場合も、妊娠の可能性が否定できないため、**販売できません**。なお、本研究では、直前に自宅等で検査を実施して陰性であった旨を購入希望者が申し出た場合はその旨を記録することとし、薬局での改めての検査は必須としません。

《参考》妊娠検査薬については研修動画「2. 妊娠・中絶」を参照してください。

【禁忌】（事前質問票の項目：5、6）

禁忌に該当した場合、**販売できません**。購入希望者には販売できないことを伝え、産婦人科の受診を促してください。産婦人科の紹介を希望する者には、**紹介文書**に連携する産婦人科もしくは近隣の産婦人科の連絡先を記入して渡し、予約方法の説明等、サポートしてください。

アレルギー歴がある場合には成分名等を記入してください。

レボノルゲストレル錠の禁忌(次の患者には投与しないこと)

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
- ・重篤な肝障害のある患者
- ・妊婦

【慎重投与】（事前質問票の項目：5、6）

- ☐ 心疾患、腎疾患(既往含む)、肝障害がある(重度の肝障害はのぞく)

以上のいずれかに該当した場合、症状が増悪する可能性があることを説明してください。

- ☐ 重度の消化管障害又は消化管の吸収不良症候群である：

ECP の効果が期待できないことがあることを説明してください。

- ☐ 授乳婦：

母乳中に薬剤成分が移行する可能性があるため、ECP 服用後 24 時間は授乳しないよう説明してください。

【相互作用】（事前質問票の項目：7）

ECPと相互作用の可能性がある医薬品・食品で、現在服用・摂取中のものにすべてチェックを入れてください。該当する医薬品・食品によって、緊急避妊薬の効果が減弱する可能性があること(避妊ができない可能性があること)、あるいは、抗凝固薬の効果が変わる可能性があることを説明してください。

《参考》禁忌・慎重投与・相互作用については、研修動画「4.緊急避妊」も参照してください。

【性感染症のリスク】（事前質問票の項目：8）

下腹部痛、帯下の異常などより STD への不安いずれかに該当した場合、「☐ リスクあり」にチェックを入れて、ECP服用後でも、1, 2週間以内に産婦人科受診することを伝えてください。産婦人科の紹介を希望する者には、[紹介文書](#)に連携する産婦人科もしくは近隣の産婦人科の連絡先を記入して渡し、予約方法の説明等、サポートしてください。

《参考》性感染症については、研修動画「5. SRHR」を参照してください。

【異所性妊娠、流産のリスク】（事前質問票の項目：8）

異所性妊娠、流産のリスクについて、下腹部の痛みや膣からの不正出血があれば、「☐ リスクあり」にチェックを入れて、購入希望者には、1, 2週間以内に産婦人科を受診するよう伝えてください。産婦人科の紹介を希望する者には、[紹介文書](#)に連携する産婦人科もしくは近隣の産婦人科の連絡先を記入して渡し、予約方法の説明等、サポートしてください。

《参考》異常妊娠については、研修動画「2. 妊娠と中絶」を参照してください。

【その他】

1. 経口避妊薬(OC)の服用歴（事前質問票の項目：9）

避妊を目的とした低用量ピルの服用歴が「あり」の場合には、直近の服用期間（開始年月と終了年月）を記入してください。現在も服用中の場合は、開始年月を記入し、現在に○をつけて、終了年月は記入しないでください。

《参考》低用量ピルについては研修動画「3. 日本における妊娠の現状と避妊法の選択」を参照してください。

2. 緊急避妊歴（事前質問票の項目：10）

緊急避妊歴について、該当するものにチェックを入れてください。

チェックリストには、事前質問票の項目11(妊娠・出産歴)と12(産婦人科受診歴)に対応する項目はありません。これらの項目は、指導に必要な場合があるため、記入いただくことにしています。

《参考》産婦人科医を受診しにくい一般的な理由については、研修動画「2.妊娠と中絶」を参照してください。

【販売可否判断】

□ 販売可:

・レボノルゲストレル錠のリーフレットを用いて、購入希望者に服用前の同意書の各項目について説明し、説明した項目は説明事項のチェックボックスにチェックを入れて、購入希望者に聞き漏らしはないか、質問はないかを確認し、必要に応じて、説明を補足します。説明事項にチェックを入れたら、説明した薬剤師が署名します。その後、同意欄に、購入希望者の署名をもらってください。18 歳未満の場合は、保護者等の署名ももらってください。

・署名後、面前で ECP を服用してもらってください。

・3週間後に妊娠の有無を確認するように伝え、予定の確認方法を聞き、チェックリストにも記録してください。産婦人科受診時にはお薬情報提供文書を持参するよう購入者に伝えてください。

・産婦人科医への紹介文書を交付する場合は、記入内容を確認し、コピーを一部とり、コピーを薬局に保管します。原本は、お薬情報提供文書とともに購入希望者に渡してください。

・3~5週間後に登録したメールアドレスにアンケートの依頼が送付されますので、回答するように伝えてください。

□ 販売可とするが、早めの産婦人科受診が必要:

・レボノルゲストレル錠のリーフレットを用いて、購入希望者に服用前の同意書の各項目について説明し、説明した項目は説明事項のチェックボックスにチェックを入れて、購入希望者に聞き漏らしはないか、質問はないかを確認し、必要に応じて、説明を補足します。説明事項にチェックを入れたら、説明した薬剤師が署名します。その後、同意欄に、購入希望者の署名をもらってください。18 歳未満の場合は、保護者等の署名ももらってください。

・署名後、面前で ECP を服用してもらってください。

・早めの産婦人科の受診が必要なことを伝え、紹介文書を交付し、受診時に産婦人科に提出するよう購入者に伝えてください。

・紹介文書の記入内容を確認し、コピーを一部とり、コピーを薬局に保管します。原本は、お薬情報提供文書とともに購入希望者に渡してください。

・3週間後に妊娠の有無を確認するように伝え、予定の確認方法を聞き、チェックリストにも記録してください。産婦人科受診時にはお薬情報提供文書を持参するよう購入者に伝えてください。

・3~5週間後に登録したメールアドレスにアンケートの依頼が送付されますので、回答するように伝えてください。

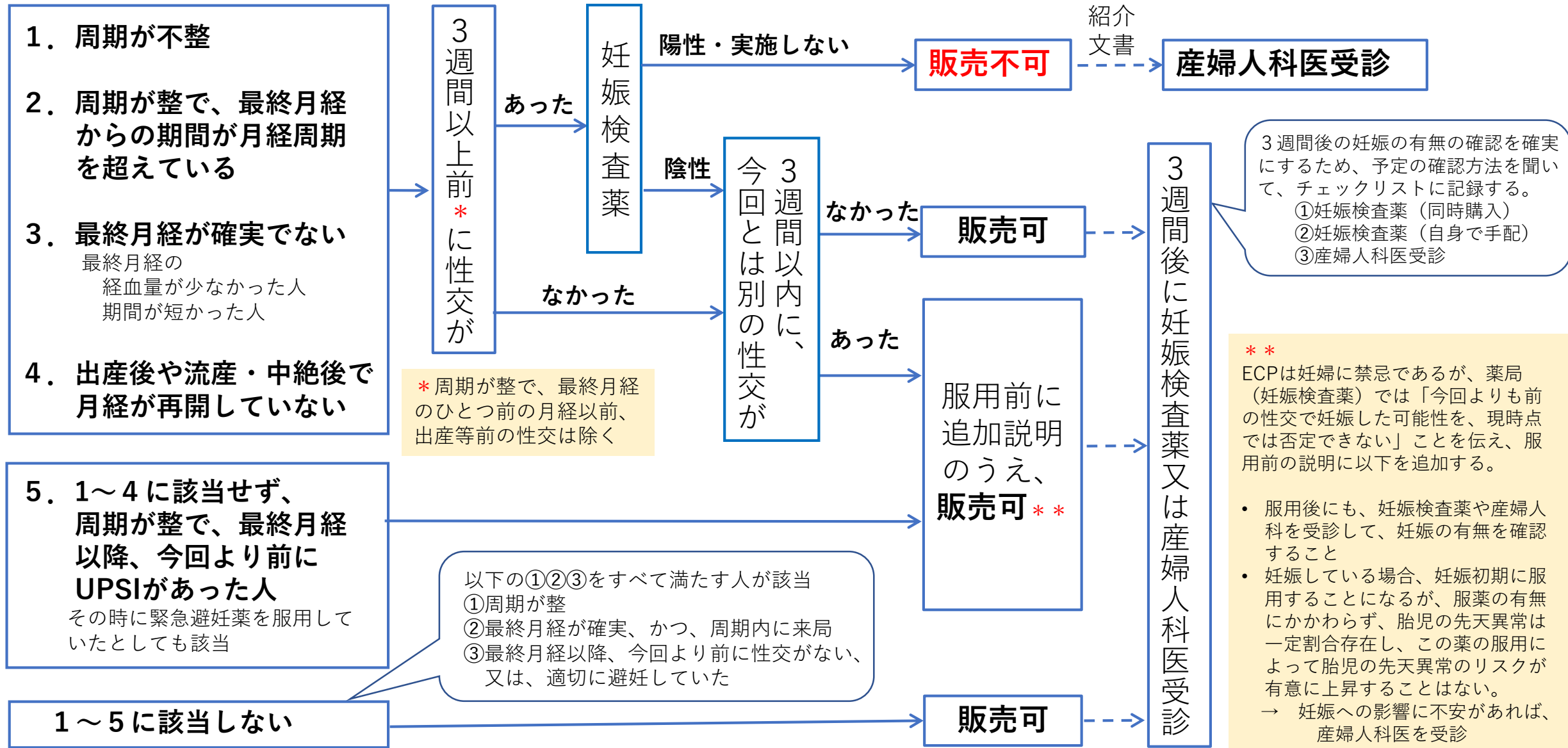
□ 販売不可:

・具体的な対応を記入してください。産婦人科の紹介を希望する者には、紹介文書の記入内容を確認し、コピーを一部とり、コピーを薬局に保管します。原本は、購入希望者に渡してください。

以上

妊娠の可能性への対応

販売可否は「妊娠の可能性」だけでなく、チェックリスト全体で判断してください



レボノ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きます。
- ☐ 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。
- ☐ この薬の効果は、服用後すぐにわかるわけではありません。3週間後に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。予定の確認方法： ☐ 妊娠検査薬 ☐ 産婦人科医受診
- ☐ 服用後、妊娠の有無にかかわらず出血することがあります。出血があっても生理とは限りません。
- ☐ 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。
- ☐ 服用後、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。また、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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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、妊娠を避けたいのであれば、服薬後次回きちんとした生理開始までに性交を持たないか、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。
- ☐ 下腹部の痛みや不正出血があった場合には、流産ないしは子宮外妊娠などの異常妊娠の可能性があるので速やかに産婦人科を受診してください。
- ☐ **授乳中の方：**
 - ・この薬の成分は母乳中に移行するため、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。
- ☐ **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してください。その際には、消退出血が遅れる可能性があります。
- ☐ **薬剤師から「今回よりも前の性交で妊娠した可能性を、現時点では否定できない」と言われた方：**
 - ・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）。

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）

お薬情報提供文書

様

緊急避妊用女性ホルモン剤

☐ ノルレボ錠1.5mg

☐ レボノルゲストレル錠1.5mg「F」

服用日時： 年 月 日

AM・PM 時 分

服用された方への注意

- ☐ 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。
- ☐ この薬の効果は、服用後すぐにわかるわけではありません。3週間後に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。 予定の確認方法： ☐ 妊娠検査薬 ☐ 産婦人科医受診
- ☐ 服用後、妊娠の有無にかかわらず出血することがあります。出血があっても生理とは限りません。
- ☐ 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。
- ☐ 服用後、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。また、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。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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、妊娠を避けたいのであれば、服薬後次回きちんとした生理開始までに性交を持たないか、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。
- ☐ 下腹部の痛みや不正出血があった場合には、流産ないしは子宮外妊娠などの異常妊娠の可能性があるので、速やかに産婦人科を受診してください。
- ☐ **授乳中の方：**
 - ・この薬の成分は母乳中に移行するため、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。
- ☐ **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してください。その際には、消退出血が遅れる可能性があります。
- ☐ **薬剤師から「今回よりも前の性交で妊娠した可能性を、現時点では否定できない」と言われた方：**
 - ・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）。

この薬の効果は、服用後すぐにわかるわけではありません。服用された方は、必ず、3週間後に妊娠検査薬での確認又は産婦人科を受診して医師の診察を受けてください。

（産婦人科での診療は、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）

受診の際には、この【お薬情報提供文書】を持参してください。

«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»

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html

（厚生労働省ホームページ）



年 月 日

薬局名：

薬剤師名：

所在地：

電話番号：

連携医療機関名：

緊急避妊・避妊についての説明資料（富士製薬工業株式会社提供）



（資料中のヘルプデスク名称・電話番号のみ期中に改訂あり）

緊急避妊薬に関する紹介文書

記入日 年 月 日

情報提供先

医療機関名：_____

医師氏名：_____様

受診が必要な方の氏名・生年月日

氏名：_____ 生年月日：_____年 月 日（ 歳）

緊急避妊薬の服用

- ☐ 服用した 服用日時：_____年 _____月 _____日 AM・PM _____時 _____分
- 服用商品名： ☐ レボノルゲストレル錠 1.5 mg 「F」 ☐ ノルレボ錠 1.5 mg
- ☐ 服用していない

受診勧奨の理由

- ☐ 緊急避妊を希望されましたが、以下の理由により薬局で緊急避妊薬を販売できませんでした。
- ☐ 年齢が 16 歳未満
 - ☐ UPSI から 72 時間超
 - ☐ 妊娠の可能性 妊娠検査薬 ☐陽性 ☐陰性 ☐未実施
 - ☐ 月経周期が不整である
 - ☐ 最終月経から来局まで、通常の月経周期を超過している
 - ☐ 最終月経の経血量が少ない・月経期間が短い
 - ☐ 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
 - ☐ 最終月経以降、今回よりも前に避妊なし性交があった
 - ☐ 重篤な肝障害の可能性
 - ☐ レボノルゲストレル錠の成分に過敏症の既往
 - ☐ 緊急避妊薬の服用に不安がある
 - ☐ その他（_____）
- ☐ 緊急避妊薬を服用されましたが、以下の理由により受診を推奨します。
- ☐ 妊娠の可能性 妊娠検査薬 ☐陰性 ☐ご自宅等で実施（自己申告）
 - ☐ 月経周期が不整である
 - ☐ 最終月経から来局まで、通常の月経周期を超過している
 - ☐ 最終月経の経血量が少ない・月経期間が短い
 - ☐ 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
 - ☐ 最終月経以降、今回よりも前に避妊なし性交があった
 - ☐ 下腹部の痛み・不正出血
 - ☐ その他（☐性感染症の可能性 ☐性暴力の可能性 ☐複数回の UPSI ☐避妊に関する相談 ☐不安 ☐その他_____）

その他の連絡事項

調査研究のご説明はこちら（ホームページ）



薬 局 名：

薬剤師氏名：

所 在 地：

電 話 番 号：

連携産婦人科の紹介の考え方

●前提

連携する産婦人科は、販売が不可となった際の受診や、服用後 3 週間後の受診先として、購入（希望）者が受診先の想定がない場合に受診先候補としてご紹介するものです。

受診先に想定がある方や、自分の意思で決めたい方には、ご本人の意思を尊重するものですので、その医療機関への受診を促します。

●連携産婦人科医へ紹介するケース

上記前提の上で、この研究によって連携産婦人科医への紹介を行うのは以下 1) ～3) の場合です。

1) 緊急避妊薬が販売不可の場合【紹介文書を作成】

想定される対象者

- 薬局で「販売不可」と判断された方。
- 研究への参加意思があつて薬局まで来たが、薬局で研究対象外であることが判明した方や、同意に至らなかった方など。

2) 服用の有無にかかわらず、本人に性感染症や異所性妊娠などへの不安がある場合【紹介文書を作成】

3) 緊急避妊薬服用 3 週間後の受診先の場合【お薬情報提供文書を受診時に持参いただく】

- 薬局での販売時、服用後 3 週間後に必ず妊娠を確認するよう説明する（産婦人科医の受診または妊娠検査薬の使用）。
- 産婦人科医を受診する際は、お薬情報提供文書を受診時に持参いただく。

●紹介の方法

1) ～3) いずれにおいても、ご本人の状況や意向を踏まえて、以下の方法で行ってください。なお、ご本人の意思で別の医療機関を選ばれるなどもあり得るため、すべての紹介事例で連携産婦人科を受診するとは限らないことにご留意ください

- 紹介状又はお薬情報提供文書をご本人に交付の上、
 - ・ 本人の了解のもと、薬局が産婦人科に連絡し、紹介を行う
 - ・ 連携産婦人科の所在地、連絡先等の情報を購入者本人にご案内する

※ご本人が受診を希望する受診先医師への紹介の際も、上記に準じて行ってください。

「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
(富士製薬工業株式会社提供)



(資料中のヘルプデスク名称・電話番号のみ期中に改訂あり)

医薬発1117第2号
令和5年11月17日

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 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 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
第1 処方箋に基づく販売 1. 処方箋医薬品について (1) (略) (2) 正当な理由について 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。 ①～⑬ (略) <u>⑭ 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> (略) 2. (略)	第1 処方箋に基づく販売 1. 処方箋医薬品について (1) (略) (2) 正当な理由について 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。 ①～⑬ (略) (新設) (略) 2. (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)

事業の実施に当たって ～薬局で取り組んでいただきたいこと～

2023.11月 日本薬剤師会

(令和7年度事業報告書作成に際して内容を再構成して掲載)

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



想定される場面の例と対応の考え方



●販売できない場合

- ・ 医薬品の使用対象として使用できない場合は、丁寧に説明し、産婦人科の受診を促し、紹介などの対応を行なう

●医薬品の副作用について

- ・ 緊急避妊薬を服用したことによる副作用については、医薬品副作用被害救済制度の対象となる(適用されるかはまた別)。
- ・ 妊娠は制度の対象外(副作用ではない)

●医薬品の効果について(妊娠してしまった等)

- ・ 医薬品は基本的には結果を保証しているわけではないので妊娠への責任は原則負わない(説明の間違いや服用方法を間違えて伝えた等がある場合にはまた別)。
- ・ 購入者にわかりやすく、丁寧に説明すること。

●営業時間外

- ・ 開局時間外の相談があった場合の対応方針を定めておくこと。
(例)妊娠の不安がある性交からの経過時間を確認し、翌日の販売とする等
- ・ 薬局を開ける場合の手順や対応者を定めておくこと。
(例)複数人体制とする、防犯ブザーを携帯する等
- ・ 薬局の設備として可能であれば、防犯カメラの設置や防犯に配慮した対応窓口等も検討する。
- ・ 営業時間外に薬局を開けて対応することは、すでにそのための設備や人員配置などの態勢を有する薬局を除いては、安全面から極めて課題が大きいこと、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に留意する必要がある。

©Japan Pharmaceutical Association All Rights Reserved



犯罪等が疑われる場合とその対応



●児童虐待

- 児童(18歳未満)の場合には「児童虐待の防止等に関する法律」に以下の定めがある。
(児童虐待の早期発見等)
第五条 学校、児童福祉施設、病院その他児童の福祉に業務上関係のある団体及び学校の教職員、児童福祉施設の職員、医師、保健師、弁護士その他児童の福祉に職務上関係のある者は、児童虐待を発見しやすい立場にあることを自覚し、児童虐待の早期発見に努めなければならない。
(児童虐待に係る通告)
第六条 児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は、速やかに、これを市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所又は児童委員を介して市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所に通告しなければならない。
2 前項の規定による通告は、児童福祉法(昭和二十二年法律第百六十四号)第二十五条の規定による通告とみなして、同法の規定を適用する。
3 刑法(明治四十年法律第四十五号)の秘密漏示罪の規定その他の守秘義務に関する法律の規定は、第一項の規定による通告をする義務の遵守を妨げるものと解釈してはならない。
- 薬剤師も児童福祉に職務上関係あるため、虐待の早期発見の努力義務があり、発見した場合には通報が義務付けられている。
- 虐待が疑われる場合には福祉事務所等に通報することとなる。

●DV

- DVの場合には「配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護等に関する法律」があり、一般人には通報の努力義務があり、医療関係者は通報ができるとされている。
- ただし、被害者の意思を尊重するよう努めるとされていることに留意し、被害者とのやり取りの中で通報の有無を決定していくこととなる。
(配偶者からの暴力の発見者による通報等)
第六条 配偶者からの暴力(配偶者又は配偶者であった者からの身体に対する暴力に限る。以下この章において同じ。)を受けている者を発見した者は、その旨を配偶者暴力相談支援センター又は警察官に通報するよう努めなければならない。
2 医師その他の医療関係者は、その業務を行うに当たり、配偶者からの暴力によって負傷し又は疾病にかかったと認められる者を発見したときは、その旨を配偶者暴力相談支援センター又は警察官に通報することができる。この場合において、その者の意思を尊重するよう努めるものとする。
3 刑法(明治四十年法律第四十五号)の秘密漏示罪の規定その他の守秘義務に関する法律の規定は、前二項の規定により通報することを妨げるものと解釈してはならない。
4 医師その他の医療関係者は、その業務を行うに当たり、配偶者からの暴力によって負傷し又は疾病にかかったと認められる者を発見したときは、その者に対し、配偶者暴力相談支援センター等の利用について、その有する情報を提供するよう努めなければならない。

●それ以外の犯罪

- 告発は誰もがができるものであり、犯罪がある場合には、警察等に通報することが考えられる(刑法239条1項)。このような通報は守秘義務には違反しないとされているが(最高裁 平成17年7月19日決定)、被害者との関係で行うか否かを判断しなければならない。「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」等を紹介することも含めて対応を検討する。
- 2023年7月13日より、相手の同意がない、または同意を表明することが困難な状態に乗じた性交等は「不同意性交罪(刑法177条)」として要件が明確化された。犯罪被害の認識がない場合もあることに留意。

記録の重要性



- この資料で例示する、想定される場面の例は、調剤や他の一般用医薬品等の販売においても発生しうるものであり、基本的な考え方は通常業務においても同様である。
- 販売した際の記録のみならず、薬局で販売できなかった際の記録も重要。
- 記録の際は、時系列かつ客観的に記録することが重要。感想や予測等に基づく事項を記録する場合は、事実との区別が明確にわかるようにする。
(「薬局・薬剤師のための調剤行為に起因する問題・事態が発生した際の対応マニュアル」p7「記録の際の留意点」参照)
- 何かが発生した時にのみ記録をとるよりも、通常業務の中で、電話や相談があった場合に記録をとるようにし(調剤録(薬歴の内容を含む)や販売記録での記録なども含めて)、発生時の対応にも用いることができるようにするとよい。
- 後日紛争等に発展した場合にも、これらの記録が役立つ。
- 要指導医薬品の販売記録※の保存期間は薬機法上は2年間であるが、民法では薬剤師への債権の消滅時効が5年間となっていることから、記録類に関しては5年間の保管が推奨される。 ※日本薬剤師会「要指導・一般用医薬品等販売の総合手引き(2026.5月)参照
- 賠償責任保険・クレーム対応保険への加入などの備えも重要。

参 考 資 料

<参考資料>

(調査研究を踏まえ、要指導医薬品販売を念頭に作成)

緊急避妊薬に関する情報提供文書（薬剤師→医師）[例]

記入日 年 月 日

情報提供先

医療機関名： _____

医師氏名： _____ 様

受診が必要な方の氏名・生年月日

氏名： _____ 生年月日： _____ 年 月 日 (_____ 歳)

緊急避妊薬の服用

- ☐ 服用した 服用日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日 AM・PM _____ 時 _____ 分
服用医薬品名： 要指導医薬品（品名： _____）
- ☐ 服用していない

受診勧奨の理由

- ☐ 緊急避妊を希望されましたが、以下の理由により薬局で緊急避妊薬を販売できませんでした。
- ☐ UPSI から 72 時間超
 - ☐ 妊娠の可能性 妊娠検査薬 ☐陽性 ☐陰性 ☐未実施
 - ☐ 月経周期が不整である
 - ☐ 最終月経から来局まで、通常の月経周期を超過している
 - ☐ 最終月経の経血量が少ない・月経期間が短い
 - ☐ 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
 - ☐ 最終月経以降、今回よりも前に避妊なし性交があった
 - ☐ 重篤な肝障害の可能性
 - ☐ レボノルゲストレル錠の成分に過敏症の既往
 - ☐ 緊急避妊薬の服用に不安がある
 - ☐ その他 (_____)
- ☐ 緊急避妊薬を服用されましたが、以下の理由により受診を推奨します。
- ☐ 妊娠の可能性 妊娠検査薬 ☐陰性 ☐ご自宅等で実施（自己申告）
 - ☐ 月経周期が不整である
 - ☐ 最終月経から来局まで、通常の月経周期を超過している
 - ☐ 最終月経の経血量が少ない・月経期間が短い
 - ☐ 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
 - ☐ 最終月経以降、今回よりも前に避妊なし性交があった
 - ☐ 下腹部の痛み・不正出血
 - ☐ その他 (☐性感染症の可能性 ☐性暴力の可能性 ☐複数回の UPSI
☐避妊に関する相談 ☐不安 ☐その他 _____)

その他の連絡事項

薬 局 名：

薬剤師氏名：

所 在 地：

電 話 番 号：

(調査研究を踏まえ、要指導医薬品販売を念頭に作成)

薬剤師と医師の連携について（考え方の整理）

産婦人科への紹介等を行うケース

- ① 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
- ② 服用の有無にかかわらず、医師による診察が必要と薬剤師が判断した場合
- ③ 服用から3週間後の避妊成否を確認するため

方法・活用できる文書等

薬剤師が、医師に需要者の情報を伝達する必要があると判断した場合には、需要者の同意を得た上で、情報提供書等の文書を用いる（受診時に需要者が持参）ほか、需要者の意向や必要に応じて、薬剤師から医療機関への直接の紹介を行うこともあり得る。

①緊急避妊薬が販売不可の場合

- ・妊娠の不安のある性行為から72時間が経過している
- ・既に妊娠している又は妊娠が成立している疑いがある
- ・禁忌に該当する等
- ・需要者が薬剤師の面前での服用に同意しない

⇒情報提供文書を活用する等

②服用の有無にかかわらず、医師による診察が必要と薬剤師が判断した場合

- ・性感染症の疑いなど、需要者の体調の変化を覚知した場合
- ・性交同意年齢未満（16歳未満）である場合
- ・短期間での繰り返し購入が認められる場合
- ・性犯罪の証拠保全の必要がある場合

その他、薬剤師が必要と判断した場合

⇒情報提供文書を活用する等

③ 服用から3週間後の避妊成否の確認

薬局等での販売時、服用3週間後に必ず避妊成否を確認するよう説明する（産婦人科医の受診または妊娠検査薬の使用）

⇒受診の際は、製造販売業者が作成する添付文書、服用者携帯カード※、製品の空箱を持参するよう指導

※服用者携帯カード：販売日時・販売店名・販売した薬剤師名等を記載して交付

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

公益社団法人日本薬剤師会
令和8（2026）年 3月
