



# 緊急避妊薬のスイッチOTC化に向けた進捗について

令和7年2月

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

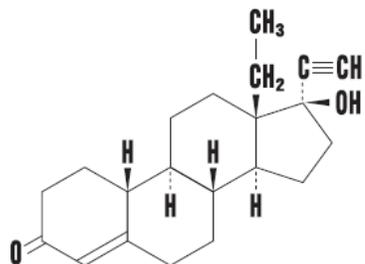
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 緊急避妊薬とは（医療用医薬品ノルレボ錠1.5mg添付文書情報）



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

## <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。

## <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、その他に受精障害作用及び受精卵着床障害作用も関与する可能性が考えられた<sup>10), 11)</sup>。

## <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)	<u>84%</u>

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<sup>9)</sup>。[5.1参照]

## 調査事業開始に至る経緯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の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に、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

## 調査事業開始に至る経緯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
  - ・ 性暴力救済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。

## 調査事業開始に至る経緯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 年齢制限の要否
  - 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。

# 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結果概要

## 【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。

## 【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。

## 【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終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）

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

表16 産婦人科を受診しなかった理由

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

**服用後の避妊の成否の確認の重要性**

## 令和6年度 緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業概要

- 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、資料を再度見直し**
- 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する追加的研修を実施**（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

- **既存薬局・新規薬局とも、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）

# 令和6年度厚生労働科学特別研究事業（2024/10～） 「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年度厚生労働省医薬品審査管理課事業

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業  
報告書

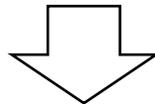
令和6（2024）年3月  
公益社団法人日本薬剤師会

＜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＞

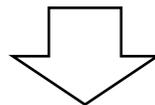
令和5年度調査結果によると、購入者の多く（86%）が服用後に産婦人科を受診しておらず、今後、OTC化された際も、同様に服用後の産婦人科受診は見込めないと考える。しかし、自身が「妊娠の危険があると考える性交（UPSI）」の前に「別のUPSI」があり、それにより既に妊娠が成立しているにも関わらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果、予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失に繋がる可能性があり、これを防ぐためにも、必要な場合は速やかに医療に繋がるよう使用者に丁寧に案内しつつも、薬剤師自身も、しっかりと「妊娠の可能性」について確認できるよう研修を設けて教育を受ける必要がある。



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

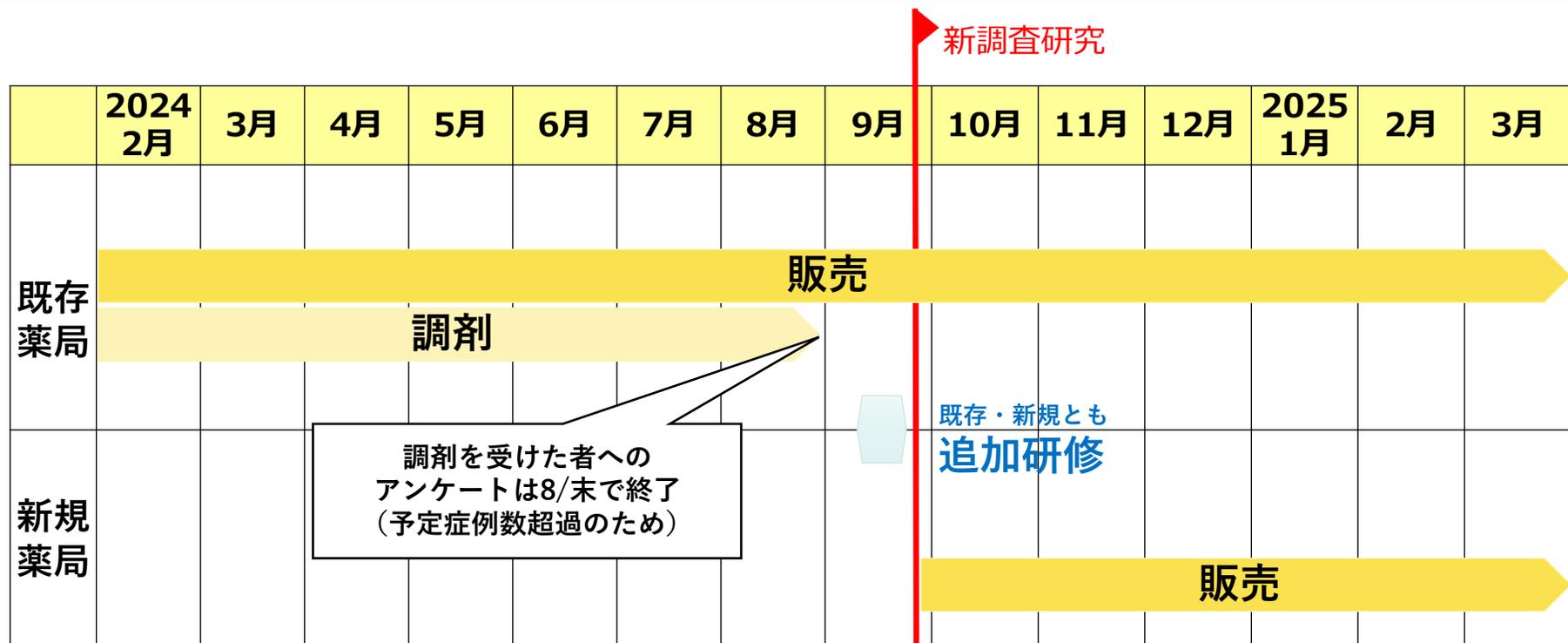
- ① 研修の在り方等（研修形態、確認試験、研修受講者等）
- ② 研修内容の検討（医学的内容）
- ③ 研修資材の作成



- 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

# 今後のスケジュール（案）



新調査研究

既存・新規とも追加研修

(参考) 研修資材作成 (特別研究)

販売事例回収サイクル

2024/2/1~2024/6/30販売分  
回収中 (2024/8/末〆切)

前年度事業 (中間報告) 解析対象  
2023/11/28~2024/1/31販売分まで

本年度事業 (最終報告) 解析対象  
2024/2/1~2025/1/31販売分まで

次年度事業解析対象  
2025/2/1~事業終了販売分まで

### (3) 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

#### ② 要指導医薬品の販売方法等

##### 制度部会における論点提示

※ 令和6年度第6回医薬品医療機器制度部会 資料2抜粋

- 要指導医薬品についてオンライン服薬指導(映像及び音声によるリアルタイムでの双方向通信)を原則可能とする場合、オンラインのみでの販売を不可とする例外をどの範囲までとするかの検討が必要ではないか。
- 要指導医薬品の一部について、適正使用の観点から一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合、要件をどのように考えるべきか。

##### 制度改正にかかる対応

販売制度検討会の取りまとめにおいて示された方向性に沿って、以下のとおりの対応をすすめることとしたい。

- ・ 要指導医薬品についても、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により、必要な情報提供等を行った上で販売することを可能とする。  
なお、制度の具体化に際しては、**医薬品の使用方法やリスクなどの特性に応じ、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンラインによる情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できる制度とする。**
- ・ **医薬品の特性に応じ、必要な場合には、一般用医薬品に移行しないことを可能とする。**
- ・ OTC医薬品の区分指定後においても、適時個別の品目について適切なリスク評価を行い、適切な区分へ移行する(リスクの高い区分への移行を含む。)ことを可能とする制度とする。

なお、制度の運用に当たっては、制度部会でのご指摘を踏まえ、オンラインのみでの販売を不可とする例外の範囲や、適正使用の観点から一般用医薬品に移行しないことを可能とする場合の要件を明確化していく予定。