

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について

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の議論を踏まえ、令和 5 年度厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事業として緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業が実施された。今般、当該事業の委託先である日本薬剤師会から報告書が提出されたため、その概要を報告する。

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）

【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^{75/86}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。

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 (参考1：販売実績)

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

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

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 (参考2：購入者側（購入時）)

購入（1,643件）

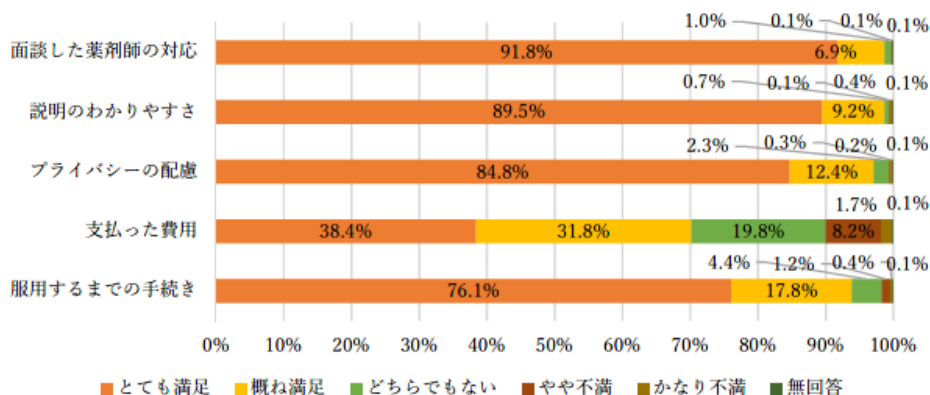


表11 薬局で支払った緊急避妊薬の費用

金額	販売	
	件数	%
0円	2	0.1
1円以上7,000円未満	3	0.2
7,000-9,000円	1,635	99.5
9,001円以上	1	0.1
無回答	2	0.1
合計	1,643	100.0

参考：調剤	
件数	%
1	2.4
0	0.0
33	78.6
4	9.5
4	9.5
42	100.0

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

参考：調剤（42件）

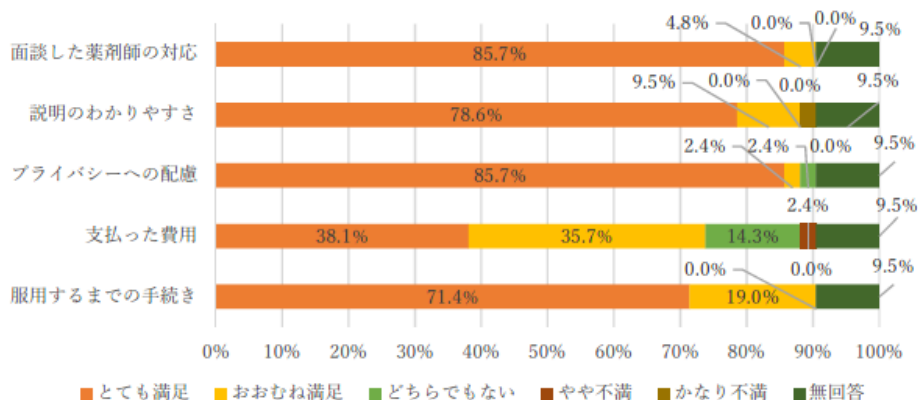


表13 本日受けた説明の理解度

	販売	
	件数	%
よく理解できた	1,639	99.8
一部理解できなかった	3	0.2
ほとんど理解できなかった	0	0.0
無回答	1	0.1
合計	1,643	100.0

参考：調剤	
件数	%
30	71.4
8	19.0
0	0.0
4	9.5
42	100.0

図1 緊急避妊薬の服用についての満足度

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 (参考3：購入者側（購入後）)

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から	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

表18 今後、緊急避妊薬の服用が必要になったら、どうしたいですか

	販売	
	件数	%
対面で医師の診察を受けてから服用したい	89	8.4
オンラインで医師の診察を受けてから服用したい	65	6.1
医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい	874	82.2
上記以外の方法がよい	35	3.3
合計	1,063	100.0

参考：調剤	
件数	%
2	7.1
2	7.1
21	75.0
3	10.7
28	100.0

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 (参考4：薬局側)

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

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

表22 役に立ったリーフレットや資材 (n=145)

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

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

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

表23 緊急避妊薬販売において役に立った研修や経験 (n=145)

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

表21 各項目について改善すべき項目 (n=70)

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

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 (参考5：産婦人科医側)

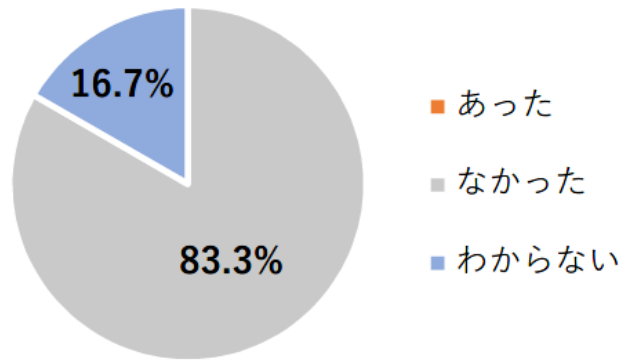


図2 薬局からの紹介内容が不適切と考えられたことはありましたか

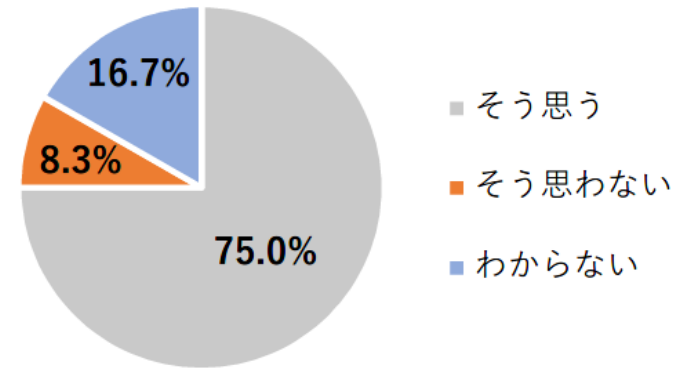


図3 緊急避妊薬を服用した患者さんは、薬剤師の説明を理解していたと考えますか

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

緊急避妊薬については、「第5次男女共同参画基本計画」（令和2年12月25日閣議決定）、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）、「女性活躍・男女共同参画の重点方針2023」（令和5年6月13日本部決定）において、処方箋なしに薬局で適切に利用できるよう課題点の整理及びその対応策の取りまとめに向け着実に検討を進めるとされているところ。

これを受け、令和5年度に「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事業）を実施し、薬局における緊急避妊薬の適正で維持可能な販売方法を検討したが、実施期間が2か月と限定されること、販売数量が限定され有効な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年度についても本調査事業を継続することとした。

なお、令和5年度調査事業の結果を踏まえ、令和6年度調査事業では主に以下の点の変更を計画している。

- 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のモデル数等を増やす。
- 販売プロトコー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、チェックリストの内容を変更する。

令和5年度事業において使用したチェックリスト

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

年齢	_____歳 確認書類 <input type="checkbox"/> 健康保険証 <input type="checkbox"/> 運転免許証 <input type="checkbox"/> マイナンバーカード <input type="checkbox"/> その他の公的書類 <input type="checkbox"/> 16歳未満 → 販売不可 (産婦人科医受診) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 72時間以内 <input type="checkbox"/> 72時間超 → 販売不可 (産婦人科医受診)
	UPSIとなった理由	<input type="checkbox"/> 低用量ピル飲み忘れ <input type="checkbox"/> コンドームの脱落/破損/不適切な使用 <input type="checkbox"/> 避妊なし <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明 → いずれも適切な指導を実施
	性暴力の可能性	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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	最終月経の1つ前の月経以降、今回よりも前の性交	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	最終月経開始日から来局日まで	<input type="checkbox"/> 周期整で通常の周期内 <input type="checkbox"/> 周期不整で最短周期内 <input type="checkbox"/> 左に該当しない
	最終月経の量・期間	<input type="checkbox"/> 通常どおり <input type="checkbox"/> 期間が短かった <input type="checkbox"/> 経血量が少なかった
	最終月経以降、今回より前の UPSI	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あった(72時間以内) <input type="checkbox"/> あった(72時間超)
←ここが「あり」で、破線内に☑が1つでもある場合は、妊娠の可能性が否定できない。 → 妊娠検査薬を希望しない・検査陽性は、 販売不可 (産婦人科医受診) 検査陰性でも受診勧奨(服用後でもよい)		
禁忌	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 該当しない アレルギー歴 <input type="checkbox"/> あり → 成分名等: _____ <input type="checkbox"/> なし	
慎重投与	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 授乳婦 → ECP服用後24時間は授乳しないよう説明 <input type="checkbox"/> いずれも該当しない	
相互作用	現在服用中の医薬品・食品 <input type="checkbox"/> 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、リファンピシン、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) <input type="checkbox"/> 抗凝固剤、フェニジオ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 <input type="checkbox"/> 該当なし	
性感染症	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 該当しない	
異所性妊娠、流産	<input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 該当しない	
その他	低用量ピル服用歴	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> ECP服用歴あり → 服用回数 _____回 直近の服用時期 _____年 _____月 _____日 <input type="checkbox"/> IUD歴あり <input type="checkbox"/> その他 _____
	妊娠・出産歴 産婦人科受診歴	<input type="checkbox"/> 妊娠(_____)回 <input type="checkbox"/> 出産(_____)回 <input type="checkbox"/> 不明 → 妊娠歴が多い場合: 状況に配慮した上で確実な避妊法の情報提供 産婦人科の受診経験 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
販売可否判断	<input type="checkbox"/> 販売可 <input type="checkbox"/> 販売可とするが、産婦人科受診が必要 (<input type="checkbox"/> ECPの効果不良 <input type="checkbox"/> 避妊指導が必須 <input type="checkbox"/> 性感染症の可能性 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 販売不可 → 対応(具体的に)	
必要となった事項	<input type="checkbox"/> 産婦人科医への紹介 <input type="checkbox"/> 妊娠検査薬の使用 <input type="checkbox"/> ワンストップ支援センターの情報提供 <input type="checkbox"/> 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