

資料 4

日薬業発第 243 号
令和 5 年 10 月 6 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会
会長 山本 信夫
(会長印省略)

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業 (厚生労働省医薬局審査管理課委託事業) の実施について (協力依頼)

平素より本会業務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、本会では、厚生労働省医薬局審査管理課の委託を受け、「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」を実施することとなりました。

緊急避妊薬については、厚生労働省「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「検討会議」という。）」においてスイッチ OTC 化の検討がなされてきたところであり、本年 6 月の第 25 回検討会議において、OTC 化する場合の課題や対応策がとりまとめられるとともに、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の課題の対応策の選択・採否にあたり、一部薬局での試験的運用を通じ、更なるデータ・情報の集積が望ましいとされました。

本事業は、この検討会議のとりまとめを受け、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬の販売を行うことを通じ、緊急避妊薬の適正販売が確保できるか、あるいは代替手段でも問題ないか等を調査解析するもので、本会として別添のとおり、全都道府県において実施いたします。

本事業の実施にあたっては、都道府県薬剤師会のご協力が不可欠となります。貴会におかれましては、本事業の趣旨をご賢察賜り、これまで都道府県薬剤師会向け説明会（本年 7 月 31 日および 10 月 6 日開催）にてご依頼申し上げましたとおり、事業の実施に際して各都道府県における体制整備、具体的には、①緊急避妊薬の販売を行う薬局の選定、②都道府県における関係団体等との連携体制の構築、③事業期間中を通じた薬局での円滑な事業の実施の支援、④その他事業の実施に必要な事項 - についてお力添えを賜りたく、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

<別添>

1. 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業（厚生労働省医薬局審査管理課委託事業）事業概要
2. 厚生労働省医薬局審査管理課委託事業「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」実施体制

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

1 事業概要

(1) 事業の背景

緊急避妊薬については、現在のところ、わが国では、医師の処方箋が必要な医療用医薬品であるが、アクセス向上の観点から、医師の処方箋なしで薬局等において購入できるようにすることの要望を踏まえ、医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下「評価検討会議」という。）において、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用（いわゆるスイッチ OTC 化）の検討がなされてきた。具体的には、平成 29 年にはスイッチ OTC 化は時期尚早と結論づけられたが、令和 2 年 12 月の第 5 次男女共同参画基本計画において、処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討することが盛り込まれ、さらに令和 3 年 5 月に OTC 化を望む市民団体からの新たな要望を受け、再度議論が開始された。その後、OTC 化する場合の課題や対応策について検討・整理を重ね、令和 5 年 6 月にとりまとめが行われ、検討・整理された緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の課題の対応策について、その選択・採否にあたり、一部薬局での試験的運用を通じ、更なるデータ・情報の集積が望ましいとされた。

(2) 目的及び期待される効果

本調査事業は、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行うこと（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する。その結果は、緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として薬事承認申請された際の審査・審議における具体的対応策の選択・採否の一助となる。

(3) 実施内容

緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的販売を行う薬局における、緊急避妊薬の試行的販売の全事例及び処方箋に基づく緊急避妊薬の調剤の全事例を対象とし、販売時の状況等について情報収集を行う。

【実施事項】

①緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的な販売を行う薬局の選定

緊急避妊薬の調剤実績のある薬局を中心に、調査研究に協力してくれる薬局であって、原則として以下 a～d の条件を満たす薬局を都道府県ごとにあらかじめ

め選定する（全都道府県。1 都道府県につき 3 薬局程度を想定）。

- 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、ワンストップ支援センターとの連携体制を構築可能
- 選定された薬局には、販売開始前に本事業の趣旨や目的、事業内容を周知するための説明会を実施する。

②有識者から構成される班会議の設置

調査研究として実施するため、本事業内に研究班を設置する。研究班において、主にア～ウに示した事項を行う。なお本調査事業は、調査研究として倫理審査委員会の承認を受け実施する。

ア 販売プロトコルの検討

（販売時の情報提供資材の作成を含む。医療用緊急避妊薬製造販売業者の協力を得て作成）

イ 販売時のアンケート調査項目の検討

- A. 薬局に対する販売状況の調査
- B. 購入者及び調剤を受けた者に対するアンケート調査（購入者及び調剤を受けた者には、調査研究の一環であることを説明し、同意を取得すること。）
- C. 薬局と連携する産婦人科に対するアンケート調査

ウ 販売時の情報収集・解析（1 月末までの販売・調剤分を本年度内に解析）

③本事業ホームページの設置（国民への情報提供）

本事業のホームページを立ち上げ、以下の内容について情報提供を行う。

- ・調査研究の説明、利用者への留意事項
- ・参加薬局の一覧（連絡先電話番号、開局時間等を含む）
- ・服薬薬剤に関する情報提供
- ・その他、本事業に関する必要な情報

④調査結果報告書の作成

調査結果に係る報告書を作成する。

2 事業実施期間

令和 5 年 9 月 15 日から令和 6 年 3 月 29 日まで