令和６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

令和７（2025）年 ３月

公益社団法人日本薬剤師会

目　次

Ⅰ　事業概要

１　背景 1
２　目的 1
３　令和６年度事業 1

Ⅱ　事業内容

１　令和５年度事業の結果（概要） 4
２　令和５年度事業から明らかとなった課題と対応策 5
３　実施内容（令和６年度事業における変更点） 6
（１）研究班・研究計画 6
　１）実施体制（研究班の設置を含む）
　２）研究計画
（２）緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的な販売を行う薬局の選定 7
　１）モデルの設定
　２）薬局の選定方法
　３）協力薬局向け説明会の開催
（３）国民・購入希望者（研究対象者）への情報提供 10
　１）事業ホームページ
　２）ポスター・リーフレット
（４）事業を円滑・安全に実施するためのその他の取組 10
　１）処方箋医薬品の取扱い
　２）協力薬局以外の薬局における取組
　３）事業の安全な実施のための取組
　４）緊急避妊薬の製造販売業者との連携
　５）産婦人科医との連携体制の強化
４　研究の方法 12
（１）販売対象者 12
（２）販売体制 13
　１）薬局・薬剤師
　２）医薬品
（３）研究の実施手順 13
（４）販売プロトコール 14
　１）購入者情報の把握と評価、販売可否の判断
　２）説明・指導
（５）調査項目 17
５　実施スケジュール 20

Ⅲ　実施結果

１　事業の実施状況 22
２　事象実施者・研究班への問合せ 22
３　研究の結果 22

＜別添＞

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　調査結果報告書

＜巻末資料＞

① 候補成分（レボノルゲストレル）のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果（令和５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）

② 研究協力機関（薬局）一覧

③「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」研究関連資料
－１－１「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」についての説明文書（研究計画第Ⅱ期版）
－１－２「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」についての説明文書（研究計画第Ⅲ期版）
－２「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」参加の同意書（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
－３「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」参加の同意撤回書（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
－４ 購入希望者向け説明動画（研究計画第Ⅲ期版）※③-1 に対応して作成
－５ 購入希望者向け Q&A（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし

④「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」販売時資料
－１ 販売・購入にあたっての事前質問票（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
－２ 緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト、解説資料及び別紙図（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
－３ 服用前の説明事項・同意書（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
－４ お薬情報提供文書（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
－５ 緊急避妊・避妊についての説明資料 ※Ⅰ期以降変更なし
－６ 緊急避妊薬に関する紹介文書及び紹介の考え方（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし
－７「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 ※Ⅰ期以降変更なし

Ⅰ　事業概要

１　背景

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

２　目的

本調査事業は、一定の要件（※）を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行うことを通じ、緊急避妊薬の適正販売が確保できるか、あるいは代替手段（チェックリスト、リーフレット等の活用等）でも問題ないか等を調査解析する。その結果は、緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として薬事承認申請される際の審査・審議における具体的対応策の選択・採否の一助となる。

（※）

a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能
b. 夜間及び土日祝日の対応が可能
c. プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
d. 近隣の産婦人科医、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター（以下「ワンストップ支援センター」という。）との連携体制を構築可能

（要件を踏まえた薬局の選定方法はⅡ－３－（２）のとおり）

３　令和６年度事業

令和６年度事業においては、令和５年度事業に引き続き販売にかかるデータ・情報の集積を行うとともに、地域ごとの薬局における緊急避妊薬の適正で持続可能な販売方法について検討し、その方法について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。

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」が令和５年度にとりまとめた緊急避妊薬（レボノルゲストレル）についての「候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果」より、スイッチ OTC 化する上での課題点として挙げられた事項は以下のとおりである。

【スイッチ OTC 化する上での課題点】
・年齢制限等
・薬剤師の研修
・アクセス・体制
・薬事規制
・性教育・認知度
・価格
・医療機関との連携
・性暴力被害者への対応
（各課題の詳細は巻末資料①を参照）

しかし、本事業は研究として実施しており、研究対象とならない論点については網羅的に確認できていないことに留意する必要がある。

【参考】日本社会における緊急避妊薬関連の主な動き

日本社会における緊急避妊薬関連の令和６年度の主な動きとして以下があった。

■ 女性版骨太の方針 2024（令和６年６月 11 日）

（ https://www.gender.go.jp/policy/sokushin/pdf/sokushin/jyuten2024_honbun.pdf ）

内閣総理大臣を本部長に、内閣官房長官及び女性活躍担当大臣を副本部長に、またその他全ての国務大臣を本部員とする「すべての女性が輝く社会づくり本部」において、「女性版骨太の方針 2024」が決定され、この中で、「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ため、令和５年度に実施した緊急避妊薬の試行的販売の調査研究の調査結果を分析し、必要な見直しの検討を進めるとともに、悪用されないための対策も含めて、必要な方に適切な形で届くよう OTC 化に向けて試行的販売の調査研究を継続的に実施し、更なる検討を進める。【厚生労働省】」とされた。

■ 女子差別撤廃条約による日本審査（令和６年 10 月 17 日）

（ https://www.gender.go.jp/international/int_kaigi/int_teppai/index.html ）

国際連合人権理事会が設置する「女子差別撤廃委員会」による日本審査が８年振りに行われ、緊急避妊薬に対して、以下のコメントが出された。

（英語原文）

41. The Committee takes note with interest of the legalization of the abortion pill in the State party in 2023 and of the 2023 pilot scheme introduced by the Government to make emergency contraception available in pharmacies. It notes, however, with concern:

(a) That there is no timeline for the implementation of a definite policy on emergency contraception or access to other forms of modern contraceptives, such as hormone implants and hormone patches, and that the progesterone-only

pill, “the mini pill”, has not been approved in the State party;

42. In accordance with its general recommendation No. 24 (1999) on women and health and targets 3.1 and 3.7 of the Sustainable Development Goals, on reducing global maternal mortality and on ensuring universal access to sexual and reproductive healthcare services, the Committee recommends that the State party:

(a) Provide adequate access to affordable modern methods of contraception, including emergency contraception, for all women and girls, including by removing the requirement for girls aged 16 and 17 years old to obtain parental consent in order to obtain contraceptives;

（日本語仮訳）

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 歳の女児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、全ての女性及び女児に、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。

Ⅱ　事業内容

１　令和５年度事業の結果（概要）

令和５年度報告書は厚生労働省ホームページで公表されており、ここでは結果概要のみを記載する（ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40123.html ）。

- 2023 年 11 月 28 日～2024 年 1 月 31 日の販売実数は「2,181」。都道府県により販売数量にばらつきがあり、東京・神奈川では 200 超を販売していたものの、山口・島根・山形・秋田・青森では１桁の販売数であった。
- 年末年始を挟んだものの、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。また、来局時間に関しては、概ね８時から 21 時に集中しており、それ以外の時間帯（21 時から８時まで）での来局は全体の 1.5%程度だった。
- 服用者アンケート調査では、「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において設定）。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。
- 服用者アンケートの回答者のほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医に対して実施した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。
- 服用者アンケート調査での、「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「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」の評価では、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の回答が約半数があった。また、服用後３～５週間後に実施した服用者アンケートにおいて「産婦人科を受診した」と回答した者は 14.4%であり、本剤を服用後に産婦人科を受診しない方が多数いることが確認された。
- 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。

２　令和５年度事業から明らかとなった課題と対応策

令和５年度事業から明らかとなった課題及びその対応策については以下のとおり。

① 都道府県毎の販売数のばらつき

２か月間という時間的制限はあったものの、都道府県によっては販売数量が少なく、十分なデータを得られたとは言えない状況であったことから、より幅広くデータを収集し、販売体制を考察する必要性が明らかとなった。

また、薬局によって、１薬局当たりの販売数量が多かったり、購入ニーズ（問合せ等も含む）に比して対応可能な薬剤師が少なかったり等の課題があり、研究協力薬局において継続的・安定的な研究継続体制を整える必要性も明らかとなった。

上記を踏まえ、令和６年度事業では、協力薬局数を増やすこととした（詳細はⅡ－３－（２）参照）。

②「妊娠の可能性」への対応

薬剤師が販売の可否判断に用いる「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」について、約半数の薬剤師が改善すべき項目として「妊娠の可能性」の判断に係る項目を挙げたことから、その内容を変更し適切な販売判断に繋げる必要性が明らかとなった。

また、服用者の多く（約 86%）が服用後に産婦人科医を受診していなかったことから、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の継続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ことが検討された。また受診しなかった理由として「生理が確認できたから」が約８割を占めており、服用後の出血は生理とは限らないことも含めて、購入者への対応を検討する必要があるとされた。

上記を踏まえ、令和６年度事業では、「妊娠の可能性」が否定できない購入者への対応を充実させるための対応を行うこととした（詳細はⅡ－４参照）。

③ 関係機関との連携体制

緊急避妊薬の服用後に産婦人科医を受診しなかった者が多数であったこと、また妊娠の可能性への対応等、購入者が産婦人科への受診をしやすくするため、薬局から速やかに受診勧奨を行える体制の必要性が再確認された。

上記を踏まえ、令和６年度事業では、薬局と産婦人科の連携関係の強化のための取組を行うこととした（詳細はⅡ－３－（４）－５）参照）。

３　実施内容（令和６年度事業における変更点）

令和６年度事業では、令和５年度事業の実施内容を基本とした上で、前項の課題を踏まえて事業内容を一部変更して実施した。

以下、変更した事項及び新たに実施した事項について記載する。令和５年度事業の実施内容については、令和５年度報告書を参照のこと。

（１）研究班・研究計画

１）実施体制（研究班の設置を含む）

令和５年度事業からの変更点は以下のとおり。

（事業実施者の体制）

事業責任者の変更

令和６年度　荻野　構一　日本薬剤師会 副会長（令和６年６月より）

（研究班・研究協力機関）

研究班：研究者の所属・職、役割の変更（メンバーは変更なし）

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　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）
研究責任者　長津　雅則（公益社団法人日本薬剤師会 常務理事、薬剤師）
研究分担者　齋藤　カルメン（城西国際大学薬学部 助手、薬剤師）
研究協力者　安達　知子（公益社団法人日本産婦人科医会 副会長、医師）
研究協力者　種部　恭子（公益社団法人日本産婦人科医会 常務理事、医師）

（所属先等の情報は令和７年３月時点）

研究協力機関：薬局数の変更

令和５年度　145 施設（第Ⅰ期研究計画）
令和６年度　339 施設（第Ⅱ期研究計画以降）

２）研究計画

令和５年度事業の開始に際して作成した研究計画（承認番号※2023-004）［第Ⅰ期研究計画］について、令和５年度事業の結果明らかとなった課題及びその対応策を踏まえて研究計画を変更（承認番号※2023-004-03）し、令和６年９月 25 日から新たな計画に基づき実施した［第Ⅱ期研究計画］。

さらに、協力薬局において発生した、想定手順に沿って対応できない事象等（対応困難等事例）の把握及び当該事象への対応方策を検討するために、協力薬局へのヒアリング調査を実施することとしたことから、研究計画を変更（承認番号※2023-004-04）し、令和７年２月１日から新たな計画に基づき実施した［第Ⅲ期研究計画］。

※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

（２）緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的な販売を行う薬局の選定

１）モデルの設定

令和５年度事業から明らかとなった課題及びその対応策（①都道府県毎の販売数のばらつき）を踏まえ、各都道府県の販売状況や薬局体制等の実情に応じ、都道府県薬剤師会による検討・決定を経て、第Ⅱ期研究計画から薬局数を増やした結果、１都道府県に１～５モデル、（１モデルは２以上の薬局で構成)、計 85 モデルとなった。基本的に１モデルごとに産婦人科医（以下「連携産婦人科医」という。）がいる医療機関１施設の協力をいただいている（全 83 施設)。

(薬局に求められる体制・モデル設定の考え方等)

令和５年度事業と変更なし。ただし、令和５年度事業から明らかとなった課題及びその対応策（②「妊娠の可能性」への対応）を踏まえ、販売する薬剤師には、オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修の修了に加え、本研究における追加的研修（Ⅱ－４－（４）－１）参照）を実施した。

(追加の方法)

以下ア又はイの方法により、各都道府県薬剤師会で検討・決定した。なお、ア及びイの両方を行うことも可能とした。

ア モデルの追加（連携産婦人科医もあわせて選定）

モデルを追加する場合、その地域については都道府県の実情に応じて決定する。

イ 同一モデル内で薬局を追加

(モデル数・薬局数)

以下ａ 及びｂ を満たす範囲で選定した。

ａ 各都道府県において３モデルまで（東京、神奈川、大阪は除く）

ｂ １モデルあたりの薬局数は２以上６以内

表：薬局数一覧

	第Ⅰ期	第Ⅱ期		第Ⅰ期	第Ⅱ期		第Ⅰ期	第Ⅱ期
北海道	3	12	石川県	3	3	岡山県	3	4
青森県	2	5	福井県	3	5	広島県	3	6
岩手県	3	18	山梨県	3	4	山口県	3	9
宮城県	3	5	長野県	3	4	徳島県	2	6
秋田県	3	3	岐阜県	3	9	香川県	3	10
山形県	3	11	静岡県	3	5	愛媛県	3	6
福島県	3	9	愛知県	3	16	高知県	3	3
茨城県	3	18	三重県	3	5	福岡県	3	3
栃木県	3	6	滋賀県	3	3	佐賀県	3	6
群馬県	3	6	京都府	3	5	長崎県	3	9
埼玉県	3	3	大阪府	6	12	熊本県	3	3
千葉県	3	11	兵庫県	3	6	大分県	3	6
東京都	5	20	奈良県	3	3	宮崎県	3	11
神奈川県	6	14	和歌山県	3	7	鹿児島県	2	5
新潟県	3	6	鳥取県	3	4	沖縄県	2	6
富山県	3	5	島根県	3	3	合計	145	339

なお、一部のモデルにおいては、第Ⅱ期研究計画の実施のための準備に時間を要し、第Ⅱ期研究計画開始日（令和６年９月 25 日）より遅れて研究に参加した。

〇研究参加が遅れたモデルがあるが、県内での販売は継続された県

栃木県：新規１モデル　9/26 より参加

大分県：新規１モデル　9/27 より参加

山形県：新規２モデル　10/7 より参加

〇全てのモデルにおける販売が一時的に中断した都県

愛知県：9/25～26 中断、9/27 より再開

沖縄県：9/25～26 中断、9/27 より再開

東京都：9/25～10/28 中断、10/29 より再開

２）薬局の選定方法

令和５年度事業と変更なし。

３）協力薬局向け説明会の開催

協力薬局に対し、本事業の趣旨や目的、事業内容を周知するため、令和６年度事業に係る説明会を３回実施した。

【令和６年度第１回】

日　　時：令和６年６月 10 日（月）15：00～17：00
開催方法：オンライン開催
対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者
内　　容：
　開会挨拶
　（日本薬剤師会　常務理事　長津 雅則）
　緊急避妊薬を巡る状況
　（厚生労働省　医薬局　医薬品審査管理課長　中井 清人）
　緊急避妊薬販売に係る調査事業について
　（日本薬剤師会　常務理事　長津 雅則）
　研究内容について
　（帝京平成大学　薬学部　教授　亀井 美和子）
　質疑応答

【令和６年度第２回】

日　　時：令和６年９月 10 日（火）17：00～19：00
開催方法：オンライン開催
対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者
内　　容：
　開会挨拶
　（日本薬剤師会　副会長　荻野 構一）
　緊急避妊薬販売に係る調査事業について
　（日本薬剤師会　常務理事　長津 雅則）
　研究内容について
　（帝京平成大学　薬学部　教授　亀井 美和子）
　都道府県内における連携体制について
　（日本薬剤師会　常務理事　長津 雅則）
　質疑応答

【令和６年度第３回】

日　　時：令和７年１月 24 日（金）14：00～16：00
開催方法：オンライン開催
対 象 者：協力薬局の薬剤師、都道府県薬剤師会担当者
内　　容：
　開会挨拶
　（日本薬剤師会　副会長　荻野 構一）
　緊急避妊薬販売に係る調査事業について
　（日本薬剤師会　常務理事　長津 雅則）

研究内容について
（帝京平成大学　薬学部　亀井 美和子 教授）
都道府県内における連携体制について
（日本薬剤師会　常務理事　長津 雅則）
質疑応答

（３）国民・購入希望者（研究対象者）への情報提供

１）事業ホームページ（ https://www.pharmacy-ec-trial.jp/ ）

第Ⅱ期研究計画（令和６年９月 25 日～）にあわせて、以下の対応を行った。

・第Ⅱ期研究計画による変更事項を反映
  ・研究参加の手順の追加（ステップ７）［Ⅱ－４－（３）参照］
  ・「緊急避妊薬について」ページにおける「服用後の注意」の充実［Ⅱ－４－（４）－２）参照］
  ・研究についての「説明文書」「同意書」「同意撤回書」「説明動画」を更新［巻末資料③－１～４］
  ・「よくある質問」の記載変更［巻末資料③－５］
・研究についてより理解を深めていただくための工夫
  ・研究対象外となる、日本語での確実な説明の理解・同意が難しい方へ英語説明文の追加［Ⅱ－４－（１）参照］
  ・その他、注意事項等について視認性を高めるための工夫

なお、第Ⅲ期研究計画（令和７年２月１日～）では、販売手順など購入希望者にかかわる事項の変更事項はないことから、情報提供内容の変更はなし（説明文書・説明動画において、研究実施期間のみ変更）。

２）ポスター・リーフレット

令和５年度事業と変更なし。

（４）事業を円滑・安全に実施するためのその他の取組

１）処方箋医薬品の取扱い

令和５年度事業と変更なし。

２）協力薬局以外の薬局における取組

令和５年度事業と変更なし。

３）事業の安全な実施のための取組

令和５年度事業と変更なし。

４）緊急避妊薬の製造販売業者との連携

令和５年度事業と変更なし。

５）産婦人科医との連携体制の強化

令和５年度事業から明らかとなった課題及びその対応策（③関係機関との連携体制）を踏まえて、令和６年度事業では、薬剤師と連携産婦人科医の連携関係の強化のため、都道府県薬剤師会が各モデルを支援し、研究協力薬局の薬剤師と連携産婦人科医の面談の機会を設ける等、顔の見える関係を構築するための取組を実施した。

具体的には、モデル間で連携体制が標準化できるよう、全モデルで共通の資料をもとに意見交換を行い、妊娠の可能性について薬局でどのように考え、どのような対応を行うか、どのような場合に連携産婦人科医を紹介するのか等について、薬剤師・連携産婦人科医の双方で確認した上で、確認したことを書面により記録した。

＜確認を入念的に行ったポイント＞

- 薬局における販売可否判断のプロセス、妊娠の可能性への薬剤師の対応［緊急避妊薬(ECP)販売に係るチェックリスト及び別紙図「妊娠の可能性への対応」］
- 服用者への説明内容［お薬情報提供文書］
- 連携産婦人科の紹介の考え方（連絡手段や紹介方法の確認等も含む）［緊急避妊薬に関する紹介文書］

また東京都においては、東京都薬剤師会と東京産婦人科医会において女性の健康支援のための薬局と産婦人科医の連携体制構築の取組が進められており、本事業に関しても、薬局での緊急避妊薬購入者が受診する際に、連携産婦人科医だけでなく広く東京都内の産婦人科医に対応いただく体制が整えられている。

（注）本事業では受診先の医療機関は連携医療機関に限定はしておらず、購入者自身による医療機関の選択は妨げていない。

４　研究の方法

令和６年度事業においては、令和５年度事業の結果を踏まえて令和５年度事業の開始に際して作成した研究計画を変更し、令和６年９月 25 日から新たな計画に基づき実施した［第Ⅱ期研究計画］。

以下、変更した事項及び新たに実施した事項について記載する。令和５年度事業の実施内容については、令和５年度報告書を参照のこと。

（１）販売対象者

令和５年度事業と変更なし。

なお、研究の説明及び同意取得をすべて日本語で行うことから、日本語による説明の理解や同意の表明等のコミュニケーションが行えない者は本調査研究には参加できないため、英語を用いてその旨の説明をホームページに追加した。

＜事業ホームページにおける説明＞

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

（２）販売体制

１）薬局・薬剤師

考え方については令和５年度事業から変更していない。

令和６年度事業においては、薬局数を増やすとともに（Ⅱ－３－（２）参照）、販売する薬剤師は、オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修の修了に加え、本研究における追加的研修（Ⅱ－４－（４）－１）参照）を修了した薬剤師とした。

２）医薬品

令和５年度事業と変更なし。

（３）研究の実施手順

①インフォームドコンセント

令和５年度事業と変更なし。

②薬局へ電話で事前相談

令和５年度事業と変更なし。

③薬局から購入希望者へ来局案内

令和５年度事業と変更なし。

④薬局での薬剤師による面談

令和５年度事業と変更なし。

⑤（販売可の場合）緊急避妊薬の説明と服用、服用後指導

令和５年度事業と変更なし。

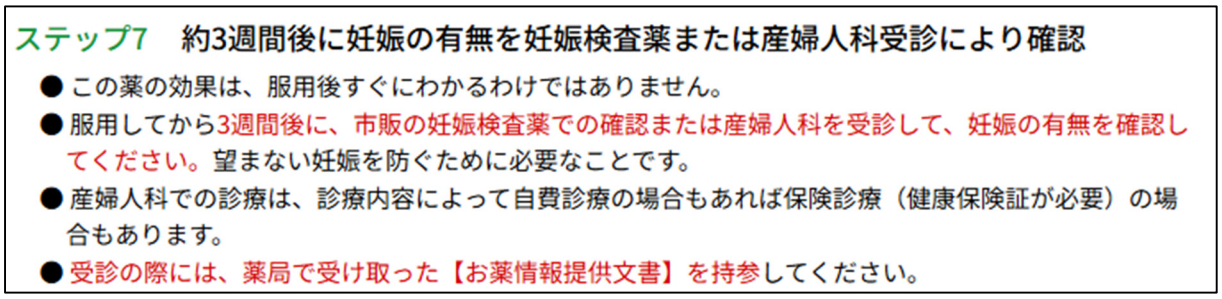
⑥服用者アンケート（１回目）

令和５年度事業と変更なし。

⑦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

令和５年度事業にて明らかとなった課題及びその対応策（②「妊娠の可能性」への対応）を踏まえて販売プロトコールの変更を行ったことから（次項「（４）販売プロトコール」参照）、薬局で緊急避妊薬を購入し服用した者が実施することに「約３週間後に妊娠の有無を確認すること」を追加した。［第Ⅱ期研究計画］

＜事業ホームページにおける説明＞



⑧服用者アンケート（２回目）

実施方法は令和５年度事業と変更なし。

「⑦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」と同様の理由から、アンケート項目を変更した。［第Ⅱ期研究計画］

（Ⅱ－２－（５）参照）

◆販売不可の場合の対応

令和５年度事業と変更なし。

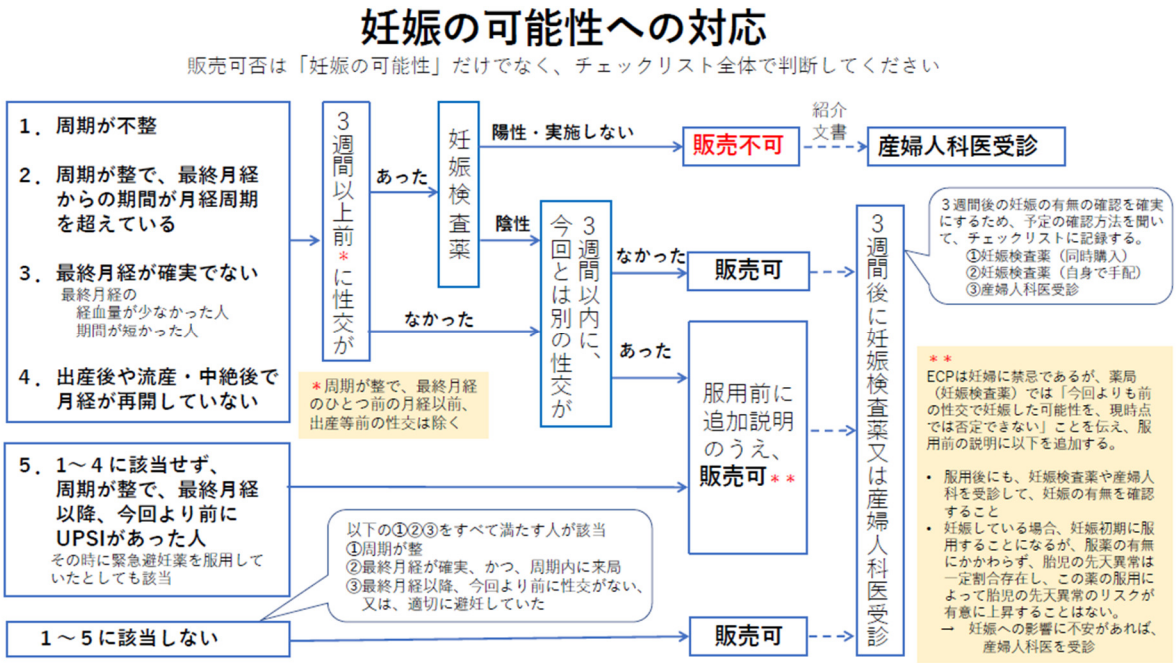
◆調剤希望者への対応

令和５年度事業と変更なし。

（４）販売プロトコール

令和５年度事業から明らかとなった課題及びその対応策（②「妊娠の可能性」へ

の対応）を踏まえて、妊娠の可能性が否定できない方への対応を追加する販売プロトコールの変更を行った（下図参照）。［第Ⅱ期研究計画］



図：妊娠の可能性への対応（チェックリスト解説資料別紙）

①「妊娠の可能性」への対応の見直し

・今回より前の性交による妊娠の可能性、妊娠検査薬で検査可能か、に基づき対象者を以下のように分類

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（最終月経の経血量が少ない、期間が短い）
4 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
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
6 1～5 に該当しない人

・妊娠の可能性が否定できない方へは販売前に妊娠検査薬を使用いただく。
・今回より前の性交による妊娠の可能性を否定できない人には、服用前に以下の追加説明を行い、同意を得る。
　・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）。

②薬局で緊急避妊薬を購入し服用した者に行っていただくことに「約３週間後の妊娠の有無の確認」を追加（薬剤師からの説明事項も追加）

・これまでの販売プロトコールにおいても、服用約３週間後に産婦人科医を受診するよう薬剤師から説明しているが、令和５年度事業結果では服用者の多く（約86%）が服用後に産婦人科医を受診していなかったことから、服用後に妊娠検査薬又は受診により妊娠の有無を必ず確認することを販売プロトコールに組み入れた。

・薬剤師から購入者に対し、3週間後の妊娠の有無を確認することの必要性を伝え、その後の実施につなげるため、購入者が予定する確認方法（以下①～③）を聞きとり「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」に記録することとした。

① 妊娠検査薬（同時購入）
② 妊娠検査薬（自身で手配）
③ 産婦人科医受診

上記を踏まえ、薬剤師が販売時に用いる資料を変更したほか、妊娠の可能性への理解を補強するため、協力薬局で販売に従事する薬剤師へ追加的研修を行った。

以下、販売プロトコールに沿って変更事項を記載する。

１）購入希望者情報の把握と評価、販売可否の判断

・購入希望者に記入いただく「販売・購入にあたっての事前質問票」の変更を行った。

・薬剤師が事前質問票及び面談により販売可否を判断する際に用いる「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」の変更を行うとともに、妊娠の可能性への対応について解説資料を作成した。

・変更後の「販売・購入にあたっての事前質問票」、「緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト」及び「解説資料」は巻末資料④-１、④-２のとおり。

・妊娠の可能性への理解を補強するための追加的研修を実施した。

（研修項目）研修教材は非公表とする。

1.月経、月経異常、ホルモンの調節機序
2.妊娠と中絶
3.日本における妊娠の現状と避妊法の選択
4.緊急避妊
5.Sexual and Reproductive Health/Rights (SRHR)

(研修時間数)

1～5 合わせて約 170 分

(講師)

日本産婦人科医会 常務理事 種部恭子氏（研究協力者）

２）説明・指導

①事前説明・同意

・「服用前の説明事項・同意書」の記載内容の変更を行った。
・変更後の「服用前の説明事項・同意書」は巻末資料④−３のとおり。

②面前服用
・令和５年度事業と変更なし。

③服用後指導、受診勧奨
（服用後指導）
・服用後の指導のための「お薬情報提供文書」の記載内容の変更を行った。
・「お薬情報提供文書」は、薬についての情報提供だけでなく、妊娠可能性への注意喚起、服用後の受診についての説明、受診の際の医師と薬剤師の連携にかかる内容等も含む。本研究においては、購入者にとって資料が複数種類となることを避ける観点からこれら内容を同一資料にまとめた。
・説明に活用できる資料として用意した説明資料（富士製薬工業株式会社提供）は令和５年度事業と変更なし。
・変更後の「お薬情報提供文書」は巻末資料④−４のとおり。

（受診勧奨）
・３週間後の受診を勧奨する内容は「お薬情報提供文書」に含め、受診時には「お薬情報提供文書」を医療機関へ持参いただくこととして資料の記載内容を整えた。
・医療機関への紹介時に用いる「緊急避妊薬に関する紹介文書」は、薬局で販売不可の場合や、服用の有無にかかわらず、本人に性感染症や異所性妊娠への不安がある等の場合にも用いることを念頭に記載内容を整えた。
・変更後の「緊急避妊薬に関する紹介文書」及び「紹介の考え方」は巻末資料④−６のとおり。

④相談機関との連携
・令和５年度事業と変更なし。

◆販売不可の場合の対応
・令和５年度事業と変更なし。

（５）調査項目

令和５年度事業から継続して以下の調査を実施した。
以下、変更した事項及び新たに実施した事項について記載する。令和５年度事業の実施内容については、令和５年度報告書を参照のこと。

A. 協力薬局に対する販売状況の調査
・協力薬局における購入希望者ごとの販売状況の調査：

令和５年度事業と変更なし。

・協力薬局における販売状況の調査：

協力薬局において発生した想定手順どおりでない事象等（対応困難等事例）の把握及び対応方策の検討のため、協力薬局へのヒアリング調査を行うこととした［第Ⅲ期研究計画］。

＜報告対象＞

ア．16 歳未満の者に関する問合せがあった
イ．16 歳未満の者の来局があった
ウ．本人以外のみの来局があった
エ．服用３週間後に妊娠の有無を確認することに同意せず、販売できなかった
オ．面前での服用を拒否して販売できなかった
カ．薬局の事情で、公表した営業時間内に販売できなかった
キ．プライバシーが確保できなかった
ク．警察に通報した
ケ．ワンストップ支援センターにつないだ（リーフレットを渡すだけでなく、薬剤師が間に入ってつないだ場合のみ）
コ．来局者・同伴者から暴言や暴力を受けた
サ．不同意性交や性暴力（被害者支援制度等を含む）に関する質問や相談を受けた
シ．上記ア～サに該当しない対応困難な事象が発生した

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

・服用者アンケート（１回目）

令和５年度事業と変更なし。

・服用者アンケート（２回目）

令和５年度事業から明らかとなった課題及びその対応策（②「妊娠の可能性」への対応）を踏まえて、薬局で緊急避妊薬を購入し服用した者が約３週間後に妊娠の有無を確認したかどうか及び出血の状況を把握するための設問に変更した［第Ⅱ期研究計画］。

（変更前）

・避妊の結果（生理の有無、妊娠検査実施の状況等）
・指導に対する対応状況（適切な避妊、産婦人科の受診状況など）
・改善してほしい点等（選択肢、自由記述）

（変更後）

・妊娠の有無の確認状況（妊娠検査薬実施、産婦人科受診状況、有無の結果）
・服用後の出血の状況（回数、時期、出血量）
・服用後の妊娠が心配な性交の有無
・改善してほしい点等（選択肢、自由記述）

調剤を受けた者

令和５年度事業と変更なく継続して実施し、予定症例数（100 人）に達したた

め、令和６年８月 31 日で調査を終了した。

C. 連携産婦人科医に対するアンケート調査

令和５年度事業と変更なし。

５　実施スケジュール

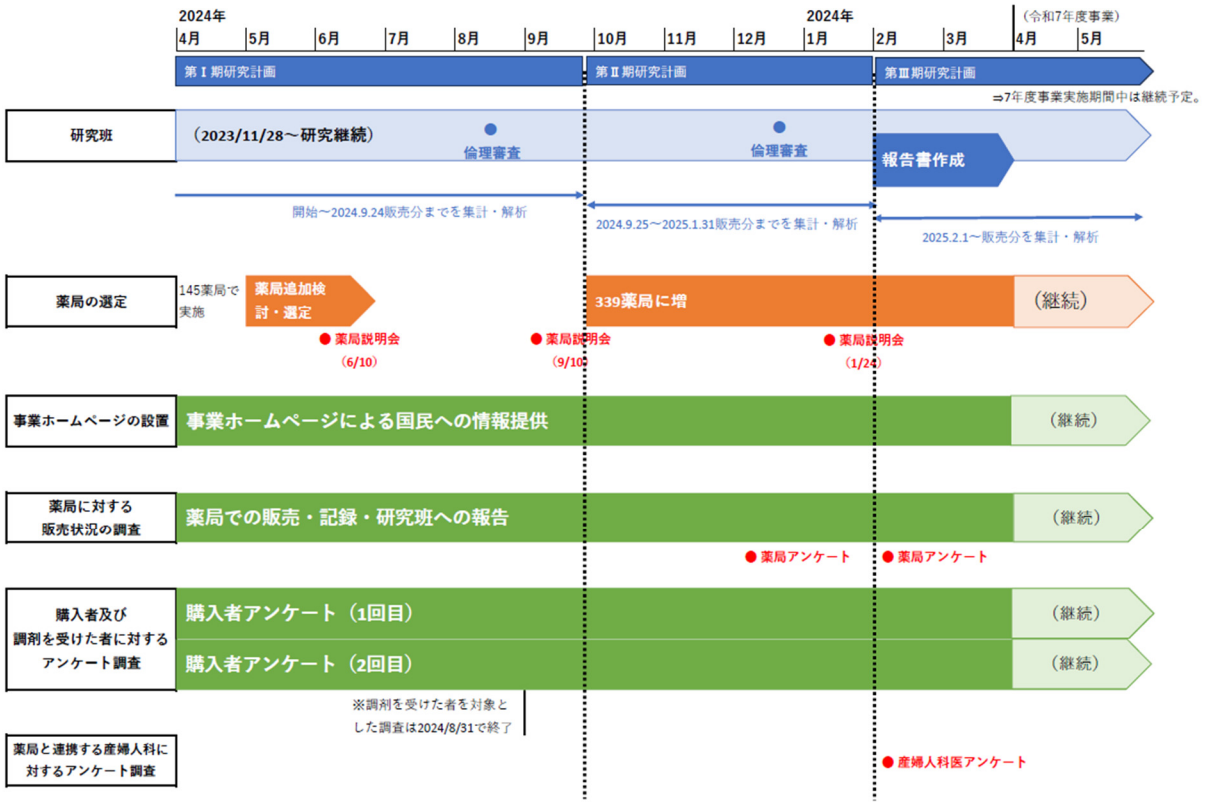
令和６年２月、公益社団法人日本薬剤師会が事業実施者として採択され、令和５年度事業から継続して令和６年度事業を実施した。本年度の事業期間は令和６年４月１日から令和７年３月 31 日までである。

令和６年４月１日からは、令和５年度事業開始に際して策定した研究計画（令和６年度への事業継続可能性を考慮し、研究計画は 2025 年３月までとして設定）に基づき令和５年度事業から切れ目なく研究を継続した。令和６年度事業開始後、令和５年度事業から明らかとなった課題及びその対応策を踏まえて研究計画を変更し、令和６年９月 25 日から新たな計画で研究を実施した（第Ⅱ期研究計画）。

令和５年度事業開始時から令和６年９月 24 日までの販売可否判断分を本年度事業における解析対象期間①とし（第Ⅰ期研究計画分）、令和６年９月 25 日～令和７年１月 31 日までの販売可否判断分を本年度事業における解析対象期間②（第Ⅱ期研究計画分）とした。

令和７年２月１日からはさらに変更した研究計画（第Ⅲ期研究計画）に基づき調査研究を実施している。なお、第Ⅲ期への研究計画変更時点において、厚生労働省が令和７年度も事業を継続する意向があることが確認されていたため、研究計画は研究終了予定を令和８年３月末日とした。なお、令和７年度事業も日本薬剤師会が事業実施者として採択されており、令和７年２月１日以降販売可否判断分については令和７年度事業に解析する予定である。

実施スケジュールは以下のとおり。


2024年
4月
5月
6月
7月
8月
9月
10月
11月
12月
2024年
1月
2月
3月
(令和7年度事業)
4月
5月
第Ⅰ期研究計画
第Ⅱ期研究計画
第Ⅲ期研究計画
⇒7年度事業実施期間中は継続予定。
研究班
(2023/11/28～研究継続)
倫理審査
倫理審査
報告書作成
開始～2024.9.24販売分までを集計・解析
2024.9.25～2025.1.31販売分までを集計・解析
2025.2.1～販売分を集計・解析
薬局の選定
145薬局で実施
薬局追加検討・選定
339薬局に増
(継続)
薬局説明会
(6/10)
薬局説明会
(9/10)
薬局説明会
(1/24)
事業ホームページの設置
事業ホームページによる国民への情報提供
(継続)
薬局に対する販売状況の調査
薬局での販売・記録・研究班への報告
(継続)
薬局アンケート
薬局アンケート
購入者及び調剤を受けた者に対するアンケート調査
購入者アンケート（1回目）
(継続)
購入者アンケート（2回目）
(継続)
※調剤を受けた者を対象とした調査は2024/8/31で終了
薬局と連携する産婦人科に対するアンケート調査
産婦人科医アンケート

Ⅲ　実施結果

１　事業の実施状況

重大な事象の発生や、薬局の安全管理上問題があるような事例の発生は報告されず、予定通り調査研究を実施した。

２　事象実施者・研究班への問合せ

研究班に設置した問合せ窓口への問合せ（Ⅱ－４－（３）-①参照）は、令和６年度事業においては 11 件あった。うち、研究への参加を希望する者（購入希望者）から研究者への問合せが１件、アンケートの回答方法についての問い合わせが２件あった。その他は、事業の趣旨や位置づけ等、事業そのものに関することや、緊急避妊薬の薬局での販売の制度化の検討状況等についての質問・意見であった。

緊急避妊薬の購入・服用に関しての疑問点の多くは、協力薬局において対応されたことが、結果からも確認できた。

３　研究の結果

研究班による報告書（別添）のとおり。

謝 辞

本事業の実施に当たって協力いただいた薬局ならびに連携医療機関、協力薬局で購入又は調剤を受けアンケートにご回答をいただいた皆様、有益な助言を賜りました協力者・有識者各位、また資料提供等の協力を賜りました富士製薬工業株式会社の皆様に心より感謝申し上げます。

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

調査結果報告

本調査は、人を対象とする生命科学・医学系研究として、公益社団法人日本薬剤師会臨床・疫学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した（研究名「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」、承認番号 2023-004）。

研究班:

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

研究代表者　亀井　美和子（帝京平成大学薬学部 教授、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）
研究責任者　長津　雅則（公益社団法人日本薬剤師会 常務理事、薬剤師）
研究分担者　齋藤　カルメン（城西国際大学薬学部 助手、薬剤師）
研究協力者　安達　知子（公益社団法人日本産婦人科医会 副会長、医師）
研究協力者　種部　恭子（公益社団法人日本産婦人科医会 常務理事、医師）

研究実施機関:

主たる研究実施機関：　公益社団法人 日本薬剤師会
その他の研究実施機関：　帝京平成大学薬学部、城西国際大学薬学部、日本大学薬学部

研究協力機関:

協力薬局：期間①（2023 年 11 月 28 日～2024 年 9 月 24 日）145 施設
　　期間②（2024 年 9 月 25 日～2025 年 1 月 31 日）339 施設

1. 収集した情報及び収集方法

ア．チェックリストから収集した情報

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

表１　チェックリストの記録項目

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

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

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

注　下線は、2024 年 9 月 25 日以降に収集した情報

イ．服用者へのアンケート（1 回目、2 回目）

アンケート 1 回目は、緊急避妊薬を購入して薬剤師の面前で服用した直後に、薬剤師がアンケート調査への協力を依頼し、服用者が自身のスマートフォンでアンケート調査の二次元バーコードを読み取り回答を入力した。アンケート 2 回目は、アンケート 1 回目の回答者に対して、3〜5 週間後にメールでアンケート調査の依頼及び URL を送付した。アンケート 1 回目の項目は表 2、アンケート 2 回目の項目は表 3 のとおりである。アンケート 2 回目については、服用後の出血が生理とは限らないため、アンケート 1 回目での問い方（「生理がありましたか」）を「出血がありましたか」に変更し、併せて「出血の状況」を問うのが適切であること、また、3 週間後の妊娠の有無の確認状況とその方法を確認するために、2024 年 9 月に研究計画の変更を行った。そのため 2024 年 9 月 25 日以降の服用者はそれ以前の服用者とは質問項目が異なる。なお、本調査研究の参考値とするために、服用者へのアンケートは、医療機関を受診し、協力薬局において緊急避妊薬の調剤を受けて面前で服用した 16 歳以上の女性に対しても、同様の方法でアンケート調査を実施した。

表 2　服用者アンケート 1 回目（服用直後に依頼）の調査項目

1．この薬局で緊急避妊薬を調剤（服用）できることをどこで知りましたか？（いくつでも）
・インターネットで調べた　　・ＳＮＳで知った　　・知り合いから聞いた
・以前から知っていた　　・その他
2．本日の緊急避妊薬の服用について（満足度）
（5 段階尺度：とても満足、概ね満足、どちらでもない、やや不満、かなり不満）
・面談した薬剤師の対応　　・説明のわかりやすさ　・プライバシーへの配慮

・支払った費用　　・服用するまでの手続き
3．本日受けた説明について（理解度）
・よく理解できた　・一部理解できなかった（理解できなかったこと）
・ほとんど理解できなかった（理解できなかったこと）
4．本日、薬局で支払った金額（緊急避妊薬の費用、妊娠検査薬の費用）
5．薬局までの移動にかかった時間（片道）

表3　服用者アンケート2回目（服用後3~5週間後に依頼）の調査項目

【2024年9月24日までの服用者】
緊急避妊薬を服用してから本日までについてお答えください。
1．生理はありましたか。
・ はい ・ いいえ ・ わからない
2．産婦人科を受診しましたか。
・ はい
・ いいえ（受診しなかった理由）
　・ 生理が確認できたから
　・ 受診する時間がなかったから
　・ 診療代の負担が大きいから
　・ これから受診する予定
　・ その他
3．妊娠を避けるために、適切な避妊を行いましたか。
・ はい ・ いいえ ・ セックスをしていない
4．今後、緊急避妊薬の服用が必要になったら、どうしたいですか。
・ 対面で医師の診察を受けてから服用したい
・ オンラインで医師の診療を受けてから服用したい
・ 医師の診察は受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい
・ 上記以外の方法がよい
5. 薬局で緊急避妊薬を服用するにあたって改善してほしいことはありますか。（自由記述）

【2024年9月25日以降の服用者】
1. 緊急避妊薬を服用後、本日までに、何らかの出血はありましたか。（1つ選択）
・0回（なかった）　・1回あった　・2回あった　・3回以上あった
1回目～3回目について
①出血はいつ始まりましたか。
緊急避妊薬を服用した日が0日目として、
・7日以内　・8～14日　・15～21日　・22日以降
②いつもの生理と比べて出血量は
・少ない　・同じ　・多い
③その出血は生理でしたか（そう思ったら✓）
2. 緊急避妊薬を服用後、本日までに妊娠の有無を確認しましたか。（1つ選択）
・はい
確認した方法を教えてください。（複数選択可）
・緊急避妊薬と同時に購入した妊娠検査薬を使い、確認した
・別途購入した妊娠検査薬を使い、確認した
・産婦人科を受診した
・その他（具体的に：　　）
確認した結果を教えてください（1つ選択）
・妊娠しなかった　・妊娠した　・答えたくない
・いいえ

確認しなかった理由を教えてください。（複数選択可）
・生理が確認できたから
・受診する時間がなかったから
・診療代の負担が大きいから
・その他の理由（具体的に：　　）
・特に理由はない
・これから確認する予定
予定している確認方法（複数選択可）
・緊急避妊薬と同時購入した妊娠検査薬を使って確認する
・別途購入した妊娠検査薬を使って確認する
・産婦人科医を受診する
・その他（具体的に：　　）
3. 緊急避妊薬を服用後、2 週間以内に、妊娠が心配な性交がありましたか。
・はい
緊急避妊薬を服用しましたか
・はい　・いいえ　・答えたくない
・いいえ
・避妊した　・セックスをしていない　・答えたくない
・答えたくない
4．薬局で緊急避妊薬を服用するにあたって改善してほしいことはありますか。（自由記述）

ウ．協力薬局への事後アンケート

協力薬局を対象に、令和 6 年度事業の状況に係るアンケート調査を実施した。調査は 2 回実施し、1 回目は 2024 年 2 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までの 10 ヶ月間の状況について、2 回目は 2024 年 12 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの 2 ヶ月間の状況について回答を依頼した。質問項目は表 4 のとおりである。

表 4　協力薬局への事後アンケートの項目

1．販売実績について ・期間中の販売実績（あり／なし） 販売実績ありの場合 ・販売した製品（後発品のみ／先発品のみ／先発品・後発品の両者） ・販売した薬剤師の性別（女性のみ／男性のみ／女性・男性の両者／その他）
2．購入希望者からの問合せ・来局の状況 ・公表した営業時間外の問合せ ・公表した営業時間外の来局対応 ・UPSI から 72 時間超に関する問合せ ・UPSI から 72 時間超の購入希望者の来局 ・16 歳未満者に関する問合せ ・16 歳未満者の来局（同伴者の有無にかかわらず） ・16-17 歳の購入希望者に関する問合せ ・16-17 歳で保護者同伴なしの来局 ・研究対象外（ID 付与していない人）を産婦人科医に繋いだ（紹介状交付しない人を含む） ・来局時に本人確認ができなかった ・本人以外からの問合せ うち、男性からの問合せがあった

・本人以外のみの来局
　うち、男性のみの来局があった
・保護者やパートナー以外の同伴者との来局
・日本語が理解できない購入希望者の問合せ
・日本語が理解できない購入希望者の来局
・服用 3 週間後に妊娠の有無を確認することに同意せず、販売できなかった人がいた
・面前での服用を拒否して販売できなかった人がいた
・電話で来局可能となったが、来局しなかった（電話だけであった）
・販売可となったが、購入しない人がいた

3．該当する事象があったかどうかをお答えください（薬局全体）
・薬局の事情で、公表した営業時間内に販売できないことがあった。
　有の場合、対応できなかった理由（在庫不足による／業務多忙による／研修を受けた薬剤師の不在による／その他（具体的に記載してください））
・発注から納品までが円滑でないケースがあった。
　有の場合、どのような状況で円滑でなかったのかを記載してください。
・プライバシーが確保できないことがあった。
　有の場合、確保できなかった理由を記載してください。
・警察に通報したことがあった。
・ワンストップ支援センターにつないだことがあった（リーフレットを渡すだけでなく、薬剤師が間に入ってつないだ場合に限ります。）
　有の場合、対応した事例を簡潔に記載してください。
・来局者・同伴者から暴言や暴力を受けることがあった。
　有の場合、どのような暴言・暴力であったかを記載してください

4．質問・相談への対応について（電話、来局時、販売後を問わず貴薬局全体の対応状況を記載してください。）
・緊急避妊薬についての質問や相談を受けた
　あり（効果に関して／安全性に関して／成分、作用機序、副作用等について／相互作用や飲み合わせについて）／なし（質問や相談をうけていない）／その他（具体的に記載してください））
・妊娠や生理についての質問や相談を受けた
　あり（生理に関して／妊娠に関して（妊娠するかもしれない不安に関する相談／服用後に妊娠してしまったことに関する相談／上記以外）／ 避妊法や避妊具について／妊娠検査薬について）／なし（質問や相談をうけていない）／その他（具体的に記載してください）
・不同意性交や性暴力（被害者支援制度等を含む）に関する質問や相談を受けた
　あり（質問や相談の内容）／　なし
・質問や相談に対応が難しいことがあった
　あり（対応が難しかった理由：知識不足、理解不足による（どのような知識や理解があれば対応できたかを記入してください）／業務多忙、人手がない等による／コミュニケーションが取りにくいため／その他（具体的に記載してください））／なし（質問や相談をうけていない）

5．チェックリストと事前質問票についてお答えください。現在使用中（2024 年 9 月 25 日以降）のものについてお答えください。
・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。
　そう思う／ややそう思う／どちらでもない／あまりそう思わない／そう思わない
・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。
　あった／なかった
　該当する項目（意見記入欄あり）
　① 年齢・確認書類　② UPSI の状況　③ 妊娠の可能性
　④ 禁忌　⑤ 慎重投与　⑥ 相互作用
　⑦ 性感染症　⑧ 異所性妊娠・流産　⑨ その他
　⑩ 販売可否判断　⑪ 3 週間後の妊娠の有無の確認方法
　⑫ 必要となった事項

・チェックリストの項目のうち、指導や連携に活用しにくかった項目はありましたか。
あった／なかった
該当する項目（意見記入欄あり）
① 年齢・確認書類　② UPSI の状況　③ 妊娠の可能性
④ 禁忌　⑤ 慎重投与　⑥ 相互作用
⑦ 性感染症　⑧ 異所性妊娠・流産　⑨ その他
⑩ 販売可否判断　⑪ 3 週間後の妊娠の有無の確認方法
⑫ 必要となった事項
・購入希望者が記入する「事前質問票」は役に立ちましたか。
そう思う／ややそう思う／どちらでもない／あまりそう思わない／そう思わない
・事前質問票の項目のうち、可否判断や指導に活用しにくかった項目はありましたか。
あった／なかった
該当する項目（意見記入欄あり）
① 妊娠が心配な性交の日時
② 妊娠が心配な理由を教えてください。
③ 生理（月経）の状況
④ 以下の期間に性交がありましたか。
⑤ 身体の状況について、あてはまるものをすべて選んでください。
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）。
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。
⑧ 現在、以下のような症状はありますか。
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。
⑩ 緊急避妊をおこなったことがありますか。
⑪ 妊娠・出産歴についてお書きください。
⑫ 産婦人科を受診したことはありますか。

6．資材について
・役に立った資材を選択してください。（あてはまるものすべて）
・お薬情報提供文書、服用前の説明文書
・緊急避妊薬に関する紹介文書（産婦人科医向け）
・レボノルゲストレル錠のリーフレット
・「みんな de まなぼう！緊急避妊」（富士製薬）
・ワンストップ支援センターの連絡先「緊急避妊薬を服用された方へ」（富士製薬）
・資材について、ご意見がありましたらお書きください。

7．研修について
・2024 年 9 月に受講した追加の研修は役に立ちましたか。
はい／ いいえ／どちらともいえない
特に約に立った内容（複数選択可）
・月経、月経異常、ホルモンの調節機序
・妊娠と中絶
・日本における妊娠の現状と避妊法の選択
・緊急避妊
・SRHR
・研修に関するご意見、拡充すべき内容などがありましたらお書きください。

8．プライバシー確保の方法について
・緊急避妊薬販売に係る面談等を実施した主な場所
・個室
・個室ではない場所
プライバシー確保の方法（複数選択可）
間仕切りの設置／環境音楽などで販売時の会話内容を遮断／来局者の少ない時間帯など対応時間の工夫／その他）

・プライバシー確保について、ご意見がありましたらお書きください。

9．その他

・産婦人科医と連携について、よかったこと、難しかったこと、今後連携したいこと、などがあれば教えてください。

・研究参加の同意確認後から販売可否判断までに要した平均的な時間（分）を教えてください。
約（　　）分

・本研究における緊急避妊薬販売のプロセスについて、負担が大きいと感じましたか。
かなり負担／やや負担／あまり負担ではない／負担ではない／どちらともいえない（わからない）
「かなり負担」「やや負担」について負担が大きいと感じたプロセス
・電話相談への対応
・ID 付与、研究参加の同意取得確認
・事前質問票の記入
・販売可否判断のための聞き取り
・店内での妊娠検査薬による検査実施
・服用前の注意事項の説明
・服用後の指導（情報提供文書、紹介文書の作成等を含む）
・アンケートの入力依頼
・その他

・その他、特筆すべきことがあればお書きください。

エ．連携産婦人科医への事後アンケート

連携産婦人科医がいる医療機関 83 施設を対象に、2024 年 2 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの間における表 5 に係る状況について回答を依頼した。

表 5　連携産婦人科医への事後アンケートの項目

2024 年 2 月 1 日～2025 年 1 月 31 日の間についてお答えください。

Q1. 貴医療機関に、薬局からの紹介文書を持参した患者の受診はありましたか。
1．受診があった　→Q2 へ　　2．受診はなかった　→Q5 へ

Q2　薬局からの紹介文書を持参したすべての患者について、あてはまるものの人数をお答えください。(複数選択可)
1．薬局で緊急避妊薬を販売できなかったために受診した患者数　（　　）人
2．薬局で緊急避妊薬を服用したが、妊娠の可能性、異所性妊娠の可能性、性感染症の可能性、性暴力の可能性、複数回の UPSI などの理由により受診した患者数　（　　）人
3．薬局で緊急避妊薬を服用し、およそ 3 週間後に受診した患者数　（　　）人
4．その他（特筆すべき受診がありましたらご記入ください）

Q3　薬局からの紹介内容が不適切と考えられたことはありましたか。
1．あった　→理由を記入　　2．なかった　　3．わからない

Q4　緊急避妊薬を服用した患者さんは、薬剤師の説明を理解していたと考えますか。
1．そう思う　　2．そう思わない　→理由を記入　　3．わからない

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

2. 解析方法

①対象者(ID)ごとのデータの集計

研究開始日（2023 年 11 月 28 日）から 2025 年 1 月 31 日までに販売可否判断を実施した対象者について、薬局が報告した ID（購入希望者）ごとのチェックリストから収集した情報と、服用者アンケート 1 回目・2 回目の回答を突合したうえで、チェックリストの情報、服用者アンケート 1 回目の回答及び服用者アンケート 2 回目の回答をそれぞれ集計・分析した。なお、研究参加への同意撤回者のデータ及び ID の不一致等により薬局の報告と服用者が突合できなかったデータは解析対象から除外した。調剤による服用者（目標例数に達したため 2024 年 8 月 31 日までの服用者が対象）のアンケート 1 回目の回答及びアンケート 2 回目の回答もそれぞれ集計した。なお、2024 年 9 月の研究計画変更前（期間①：2023 年 11 月 28 日～2024 年 9 月 24 日）と変更後（期間②：2024 年 9 月 25 日～2025 年 1 月 31 日）に分けてデータを集計した。

②協力薬局及び産婦人科医への事後アンケートの回答の集計

協力薬局への事後アンケートは、1 回目（2024 年 2 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までの状況と 2 回目（2024 年 12 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの状況）の回答を別々に得たが、1 回目と 2 回目の期間を通じた状況を把握するため、販売実績、購入希望者からの問合せ・来局の状況、発生した事象、質問・相談への対応に係る項目は、1 回目と 2 回目の回答を薬局ごとに併せて集計した。それ以外の項目は 1 回目と 2 回目を別々に集計した（結果の表は、それぞれ「1 回目（2/1～11/30)」、「2 回目（12/1～1/31)」と表記)。連携産婦人科医への事後アンケートについては、アンケートの項目ごとに集計分析した。

3. 集計結果

(1) 解析対象数

解析対象数は表 6 のとおりであった。

研究開始日（2023 年 11 月 28 日）から 2025 年 1 月 31 日までに販売可否判断を実施した対象者ごとの ID 総数（チェックリストに基づいて可否判断を実施した購入希望者の総数から、研究参加への同意撤回者及び ID の不一致等により突合できなかったデータを除外）は、6,813 件（期間① 5,386 件、期間② 1,427 件）であった。

服用者が回答したアンケートのデータは、薬局から報告された ID と紐づいたものを解析対象とした。アンケート 1 回目は 6,027 件（期間① 4,722 件、期間② 1,305 件)、2 回目アンケートは 3,957 件（期間① 3,172 件、期間② 785 件）であった。

協力薬局を対象とした事後アンケートは、1 回目、2 回目ともに、全薬局（339 施設中、339 施設）が回答した。また、連携産婦人科医アンケートは、83 施設中 56 施設が回答した。

表 7 以降の「件数」は、表 7～表 41 は ID 件数、表 49～表 52 は医療機関数、表 42～表 48・表 53～表 59 は薬局数を表している。

表 6　解析対象数

		解析対象数		
対象期間		期間① 2023 年 11 月 28 日 ～2024 年 9 月 24 日	期間② 2024 年 9 月 25 日 ～2025 年 1 月 31 日	計
ア. チェックリストから収集した情報（ID 数）		5,386 件	1,427 件	6,813 件
イ. 服用者へのアンケートの回答	販売　1 回目	4,722 件	1,305 件	6,027 件
	2 回目	3,172 件	785 件	3,957 件
	調剤　1 回目			121 件*1
	2 回目			71 件*1
ウ. 協力薬局への事後アンケートの回答	1 回目			339 件*2
	2 回目			339 件*3
エ. 連携産婦人科医への事後アンケートの回答				56 件*4

*1　2024 年 8 月 31 日までの服用者が対象
*2　回答対象期間：2024 年 2 月 1 日～2024 年 11 月 30 日
*3　回答対象期間：2024 年 12 月 1 日～2025 年 1 月 31 日
*4　回答対象期間：2024 年 2 月 1 日～2025 年 1 月 31 日

（2）販売可否判断の実施件数

① 都道府県別の ID 件数

いずれの都道府県も期間を通じて 10 件以上の報告があり、22 都府県においては 100 件以上であった。最小は 18 件（山形県）、最大は 682 件（東京都）であった（表 7）。

表 7　都道府県別の ID 件数（2023 年 11 月 28 日～2025 年 1 月 31 日の分）

	参考：協力薬局数		件数		
	期間①	期間②	期間①	期間②	合計
北海道	3	12	63	18	81
青森県	2	5	17	6	23
岩手県	3	18	55	13	68
宮城県	3	5	221	67	288
秋田県	3	3	25	4	29
山形県	3	11	11	7	18
福島県	3	9	28	7	35
茨城県	3	18	93	26	119
栃木県	3	6	97	20	117
群馬県	3	6	143	43	186

埼玉県	3	3	165	34	199
千葉県	3	11	170	65	235
東京都	5	20	530	152	682
神奈川県	6	14	546	90	636
新潟県	3	6	77	25	102
富山県	3	5	117	27	144
石川県	3	3	74	4	78
福井県	3	5	78	20	98
山梨県	3	4	57	20	77
長野県	3	4	102	32	134
岐阜県	3	9	30	15	45
静岡県	3	5	56	18	74
愛知県	3	16	256	87	343
三重県	3	5	55	7	62
滋賀県	3	3	32	7	39
京都府	3	5	185	33	218
大阪府	6	12	398	65	463
兵庫県	3	6	114	32	146
奈良県	3	3	40	6	46
和歌山県	3	7	52	10	62
鳥取県	3	4	36	9	45
島根県	3	3	27	9	36
岡山県	3	4	90	20	110
広島県	3	6	160	52	212
山口県	3	9	20	7	27
徳島県	2	6	51	13	64
香川県	3	10	55	17	72
愛媛県	3	6	67	9	76
高知県	3	3	99	21	120
福岡県	3	3	163	52	215
佐賀県	3	6	48	20	68
長崎県	3	9	41	11	52
熊本県	3	3	152	62	214
大分県	3	6	98	27	125
宮崎県	3	11	72	22	94
鹿児島県	2	5	42	8	50
沖縄県	2	6	278	108	386
合計	145	339	5,386	1,427	6,813

② 来局年月、曜日、時間帯別の ID 件数

研究開始以降の月ごとの ID 件数は表 8 のとおりであった。曜日別（表 9）では、期間①②ともに同様の傾向がみられ、いずれの曜日も全数の 10%以上の ID 件数が発行されていたが、特に月曜日の来局が多かった。時間帯別（表 10）では、期間①②ともに全体の約 8 割が 9 時 00 分～17 時 59 分の間、全体の約 95%が 9 時 00 分～19 時 59 分の間に分布しており、21 時 00 分～7 時 59 分の間は約 1.8%であった。

表 8　来局年月ごとの ID 件数

年月	件数	備考
2023 年 11 月	120	11 月 28 日～30 日
2023 年 12 月	1198	
2024 年 1 月	797	
2024 年 2 月	544	
2024 年 3 月	504	
2024 年 4 月	432	
2024 年 5 月	338	
2024 年 6 月	327	
2024 年 7 月	336	
2024 年 8 月	493	
2024 年 9 月	297	期間①該当分
2024 年 9 月	357	期間②該当分
2024 年 10 月	73	
2024 年 11 月	290	
2024 年 12 月	317	
2025 年 1 月	390	
合計	6,813	

表 9　来局曜日別の ID 件数

曜日	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
月曜日	1082	20.1	313	21.9	1395	20.5
火曜日	737	13.7	223	15.6	960	14.1
水曜日	674	12.5	157	11.0	831	12.2
木曜日	648	12.0	179	12.5	827	12.1
金曜日	684	12.7	179	12.5	863	12.7
土曜日	964	17.9	219	15.3	1183	17.4

日曜日	597	11.1	157	11.0	754	11.1
合計	5386	100.0	1427	100.0	6813	100.0

表 10　来局時刻別の ID 件数

時刻	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
0:00-0:59	6	0.1	0	0.0	6	0.1
1:00-1:59	5	0.1	2	0.1	7	0.1
2:00-2:59	2	0.0	1	0.1	3	0.0
3:00-3:59	5	0.1	1	0.1	6	0.1
4:00-4:59	2	0.0	0	0.0	2	0.0
5:00-5:59	1	0.0	0	0.0	1	0.0
6:00-6:59	5	0.1	4	0.3	9	0.1
7:00-7:59	8	0.1	1	0.1	9	0.1
8:00-8:59	71	1.3	19	1.3	90	1.3
9:00-9:59	488	9.1	144	10.1	632	9.3
10:00-10:59	573	10.6	172	12.1	745	10.9
11:00-11:59	562	10.4	134	9.4	696	10.2
12:00-12:59	485	9.0	123	8.6	608	8.9
13:00-13:59	476	8.8	135	9.5	611	9.0
14:00-14:59	434	8.1	109	7.6	543	8.0
15:00-15:59	432	8.0	113	7.9	545	8.0
16:00-16:59	462	8.6	113	7.9	575	8.4
17:00-17:59	498	9.2	126	8.8	624	9.2
18:00-18:59	480	8.9	118	8.3	598	8.8
19:00-19:59	218	4.0	66	4.6	284	4.2
20:00-20:59	106	2.0	32	2.2	138	2.0
21:00-21:59	32	0.6	5	0.4	37	0.5
22:00-22:59	24	0.4	3	0.2	27	0.4
23:00-23:59	11	0.2	6	0.4	17	0.2
合計	5,386	100.0	1,427	100.0	6813	100.0

③ 販売可否判断に係る項目ごとの ID 件数

年齢別（表 11）、UPSI となった理由（表 12）、販売可否判断に係る有無別（表 13）、緊急避妊歴（表 14、表 15）は、期間①・②ともに概ね同様の傾向がみられ、年齢は 20 歳代が半数以上を占め、UPSI となった理由は「コンドームの脱落・破損・不適切な使用」が最も多かった。表 13 の「妊娠の可能性」は、期間②は期間①に比較して「あり」が少なく「不明」が多かった。

表 11　年齢別の ID 件数

年齢	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
16-17 歳	13	0.2	5	0.4	18	0.3
18-19 歳	486	9.0	123	8.6	609	8.9
20-29 歳	2,970	55.1	794	55.6	3,764	55.2
30-39 歳	1,320	24.5	359	25.2	1,679	24.6
40-49 歳	574	10.7	137	9.6	711	10.4
50 歳以上	23	0.4	9	0.6	32	0.5
合計	5,386	100.0	1,427	100.0	6,813	100.0

表 12　UPSI となった理由（複数選択可）

理由	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
低用量ピル飲み忘れ	116	2.2	24	1.7	140	2.1
コンドームの脱落・破損・不適切な使用	4,050	75.2	1,063	74.5	5,113	75.0
避妊なし	1,179	21.9	320	22.4	1,499	22.0
その他	50	0.9	21	1.5	71	1.0
不明	70	1.3	16	1.1	86	1.3

表 13　販売可否判断に係る有無別の ID 件数

項目		期間①			期間②			合計		
		あり	なし	不明	あり	なし	不明	あり	なし	不明
性暴力の可能性	件数	32	5,010	344	9	1,371	47	41	6,381	391
	%	0.6	93.0	6.4	0.6	96.1	3.3	0.6	93.7	5.7
妊娠の可能性	件数	148	5,189	49	8	1,316	103	156	6,505	152
	%	2.7	96.3	0.9	0.6	92.2	7.2	2.3	95.5	2.2
禁忌に該当	件数	26	5,347	13	4	1,422	1	30	6,769	14
	%	0.5	99.3	0.2	0.3	99.6	0.1	0.4	99.4	0.2
慎重投与に該当	件数	81	5,295	10	17	1,409	1	98	6,704	11
	%	1.5	98.3	0.2	1.2	98.7	0.1	1.4	98.4	0.2
相互作用への該当	件数	21	5,354	11	5	1,421	1	26	6,775	12
	%	0.4	99.4	0.2	0.4	99.6	0.1	0.4	99.4	0.2
性感染症のリスク	件数	108	5,244	34	41	1,379	7	149	6,623	41
	%	2.0	97.4	0.6	2.9	96.6	0.5	2.2	97.2	0.6
異所性妊	件数	69	5,299	18	22	1,398	7	91	6,697	25

娠、流産のリスク	%	1.3	98.4	0.3	1.5	98.0$	0.5	1.3	98.3	0.4
低用量ピルの服用歴	件数	681	4,620	85	217	1,202	8	898	5,822	93
	%	12.6	85.8	1.6	15.2	84.2	0.6	13.2	85.5	1.4

表 14　緊急避妊歴（複数選択可）

	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
なし	3,521	65.4	955	66.9	4,476	65.7
不明	51	0.9	13	0.9	64	0.9
ECP 服用歴あり	1,797	33.4	454	31.8	2,251	33.0
IUD 歴あり	10	0.2	3	0.2	13	0.2
その他	8	0.1	2	0.1	10	0.1

表 15　ECP 服用歴ありの場合の服用回数

	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
1 回	1,232	68.6	326	71.8	1,558	22.9
2 回	345	19.2	85	18.7	430	6.3
3 回	106	5.9	22	4.8	128	1.9
4 回※	29	1.6	7	1.5	36	0.5
5 回	8	0.4	4	0.9	12	0.2
6 回	1	0.1	0	0.0	1	0.0
7 回	3	0.2	1	0.2	4	0.1
8 回以上	3	0.2	3	0.7	1	0.0
複数回	1	0.1	—	—	5	0.1
不明	4	0.2	—	—	1	0.0
無回答	65	3.6	6	1.3	4	0.1
合計	1,797	100.0	454	100.0	71	1.0

※3-4 回（1 名）を含む

（3）販売可否判断の結果

チェックリストに基づく判断結果については、全件数 6,813 件のうち 6,433 件が「販売可」、327 件が「販売可とするが受診が必要」、53 件が「販売不可」であった（表 16）。「販売可とするが受診が必要」327 件の理由は、「避妊指導が必要」、次いで「性感染症の可能性」が多かった。また、

「販売不可」53 件の理由（自由記述）は、妊娠の可能性（今回の UPSI 以前にも UPSI がある、直近の月経の期間・量が少ない、最終月経から 4 週間超、月経不順・無月経、UPSI から 72 時間超、妊娠検査薬陽性等）のため、婦人科症状（下腹部痛、不正出血、性感染症の可能性）のため、月経が開始したため、直近の中絶歴があったため、低用量ピル服用中のため等の医学薬学的理由のほかに、ワンストップ支援センターへ紹介したため、本人確認ができない、販売可否を判断できる情報量の不足、予防目的での購入希望、面前服用拒否、妊娠検査薬の使用拒否、金額が高い等が挙げられた。

販売可否判断において妊娠検査薬を使用した割合は期間①では 5.9%であったが、期間②においては 10.6%を占めた。また、薬剤師が薬剤服用前に確認した服用 3 週間後の妊娠の有無の確認方法は、妊娠検査薬が約 9 割、産婦人科医への受診が約 1 割であった。

表 16　販売可否判断の結果

	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
販売可	5,081	94.3	1,352	94.7	6,433	94.4
販売可とするが受診が必要	259	4.8	68	4.8	327	4.8
販売不可	46	0.9	7	0.5	53	0.8
合計	5,386	100.0	1,427	100.0	6,813	100.0

表 17　「販売可とするが受診が必要」とした理由（複数選択可）

	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
ECP 効果不良	12	4.6	3	4.4	15	4.6
避妊指導が必要	153	59.1	32	47.1	185	56.6
性感染症の可能性	77	29.7	32	47.1	109	33.3
異所性妊娠の可能性*	—	—	19	27.9	19	5.8
その他	110	42.5	10	14.7	120	36.7

*研究計画変更において追加した項目

表 18　その他対応したこと（複数選択可）

	期間①		期間②		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%
産婦人科医への紹介（服用 3 週間後の受診についてのみ行ったケースは含めない）	248	4.6	26	1.8	274	4.0
妊娠検査薬の使用（自身での使用を申告されたケースも含める）	320	5.9	151	10.6	471	6.9
ワンストップ支援センターの情報提供	222	4.1	11	0.8	233	3.4

その他	67	1.2	34	2.4	101	1.5

表 19　3 週間後の妊娠の有無の確認方法*

	期間②	
	件数	%
妊娠検査薬（同時購入）	367	25.7
妊娠検査薬（自身で手配）	921	64.5
産婦人科受診	134	9.4
無回答	5	0.4
合計	1,427	100.0

*研究計画変更において追加した項目

（4）服用者アンケート（1 回目）の結果

① 回答状況

アンケート 1 回目の回答率は、期間①が 88.6%、期間②が 91.5%であった。回答者の年齢分布は表 20 のとおりであった。

表 20　回答者の年齢

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
16-17 歳	11	0.2	4	0.3	15	0.2	2	1.7
18-19 歳	425	9.0	113	8.7	538	8.9	8	6.6
20-29 歳	2,577	54.6	734	56.2	3,311	54.9	73	60.3
30-39 歳	1,160	24.6	325	24.9	1,485	24.6	26	21.5
40-49 歳	480	10.2	120	9.2	600	10.0	12	9.9
50-59 歳	21	0.4	9	0.7	30	0.5	0	0.0
無回答	48	1.0	−	−	48	0.8	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

表 21　薬局で購入できることをどこで知りましたか（複数選択可）

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
インターネットで調べた	4,007	84.9	1,124	86.1	5,131	85.1	106	75.2
SNS で知った	217	4.6	39	3.0	256	4.2	6	4.3
知り合いから聞いた	304	6.4	74	5.7	378	6.3	6	4.3

以前から知っていた	292	6.2	91	7.0	383	6.4	5	3.5
その他	216	4.6	56	4.3	272	4.5	3	2.1

② 服用についての満足度

購入して服用した人に対して服用直後に依頼したアンケート 1 回目の結果からは、面談した薬剤師の対応（表 22)、説明のわかりやすさ（表 23)、プライバシーへの配慮（表 24）への満足度は高く、「とても満足」の割合が 8 割以上を占め、「概ね満足」を含めると 95%以上を占めた。一方、服用するまでの手続き（表 26）は「とても満足」が 8 割弱、支払った費用（表 25）は「とても満足」が 4 割弱であった。処方箋による調剤後に服用した人（121 人）の満足度においても類似の傾向がみられた。

表 22　満足度（面談した薬剤師の対応）

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
とても満足	4,343	92.0	1,181	90.5	5,524	91.7	108	89.3
概ね満足	324	6.9	104	8.0	428	7.1	11	9.15
どちらでもない	41	0.9	12	0.9	53	0.9	1	0.8
やや不満	5	0.1	3	0.2	8	0.1	0	0.0
かなり不満	8	0.2	5	0.4	13	0.2	1	0.8
無回答	1	0.0	−	−	1	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

表 23　満足度（説明のわかりやすさ）

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
とても満足	4,238	89.8	1,167	89.4	5,405	89.7	98	81.0
概ね満足	425	9.0	121	9.3	546	9.1	15	12.4
どちらでもない	33	0.7	12	0.9	45	0.7	5	4.1
やや不満	8	0.2	2	0.2	10	0.2	0	0.0
かなり不満	17	0.4	3	0.2	20	0.3	3	2.5
無回答	1	0.0	−	−	1	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

表 24　満足度（プライバシーへの配慮）

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
とても満足	4,024	85.2	1,098	84.1	5,122	85.0	103	85.1

概ね満足	567	12.0	164	12.6	731	12.1	13	10.7
どちらでもない	100	2.1	31	2.4	131	2.2	4	3.3
やや不満	16	0.3	9	0.7	25	0.4	0	0.0
かなり不満	14	0.3	3	0.2	17	0.3	1	0.8
無回答	1	0.0	−	−	1	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

表 25　満足度（支払った費用）

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
とても満足	1,857	39.3	484	37.1	2,341	38.8	53	43.8
概ね満足	1,452	30.7	446	34.2	1,898	31.5	41	33.9
どちらでもない	945	20.0	260	19.9	1,205	20.0	16	13.2
やや不満	381	8.1	94	7.2	475	7.9	7	5.8
かなり不満	85	1.8	21	1.6	106	1.8	4	3.3
無回答	2	0.0	−	−	2	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

表 26　満足度（服用するまでの手続き）

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
とても満足	3,691	78.2	995	76.2	4,686	77.8	98	81.0
概ね満足	791	16.8	251	19.2	1,042	17.3	20	16.5
どちらでもない	164	3.5	34	2.6	198	3.3	1	0.8
やや不満	63	1.3	15	1.1	78	1.3	0	0.0
かなり不満	12	0.3	10	0.8	22	0.4	2	1.7
無回答	1	0.0	−	−	1	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

③ 薬剤師の説明に対する理解度

本日受けた説明についての理解度は、期間①・②ともに回答者のほとんどが「よく理解できた」と回答した（表 27）。

表 27　本日受けた説明の理解度

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
よく理解できた	4,704	99.6	1,302	99.8	6,006	99.7	119	98.3

一部理解できなかった	17	0.4	3	0.2	20	0.3	2	1.7
ほとんど理解できなかった	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
無回答	1	0.0	−	−	1	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

④ 費用、移動時間

薬局で支払った費用と薬局までの移動時間（片道）は、表 28～表 30 のとおりであった。なお、表はいずれも回答者が入力した数字に基づいており、誤入力等の可能性があった場合でも補正せずに集計した。そのため、例えば、表 28 の緊急避妊薬の金額には研究計画で設定した金額（1 錠あたり 7,000 円～9,000 円の範囲で設定）に該当しない金額が含まれている。また、表 29 に 0 円と回答した件数は、服用の可否を判断するため及び服用後に妊娠が成立していないことを確認するためにその場（薬局）で妊娠検査薬を購入しなかった者の数である。

表 28　緊急避妊薬の費用

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
0 円	7	0.1	3	0.2	10	0.2	1	0.8
1-6999 円	8	0.2	7	0.5	15	0.2	0	0.0
7000-9000 円	4,692	99.4	1,286	98.5	5,978	99.2	115	95.0
9001 円以上	13	0.3	9	0.7	22	0.4	5	4.1
無回答	2	0.0	−	−	2	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

表 29　妊娠検査薬の費用

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
0 円	4,250	90.0	802	61.5	5,052	83.8	97	80.2
1-800 円	96	2.0	126	9.7	222	3.7	1	0.8
801-1000 円	209	4.4	165	12.6	374	6.2	13	10.7
1001-1500 円	122	2.6	168	12.9	290	4.8	8	6.6
1501 円以上	43	0.9	44	3.4	87	1.4	2	1.7
無回答	2	0.0	−	−	2	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

表 30　薬局までの移動時間（片道）

	期間①		期間②		合計		参考：調剤	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
1 時間未満	3,725	78.9	1,073	82.2	4,798	79.6	103	85.1
1 時間以上 2 時間未満	802	17.0	197	15.1	999	16.6	13	10.7
2 時間以上 3 時間未満	76	1.6	8	0.6	84	1.4	1	0.8
3 時間以上 10 時間未満	29	0.6	11	0.8	40	0.7	0	0.0
10 時間以上	89	1.9	16	1.2	105	1.7	4	3.3
無回答	1	0.0	−	−	1	0.0	−	−
合計	4,722	100.0	1,305	100.0	6,027	100.0	121	100.0

(5)服用者アンケート(服用後3～5週間後)の結果

① 回答状況

服用後 3～5 週間後に実施した 2 回目のアンケートの回答率は、期間①が 58.9%、期間②が 55.0%であった。期間①の結果は表 31、表 33、表 34、表 39、表 41、期間②の結果は表 32、表 35、表 36、表 37、表 38、表 40 のとおりであった。

②服用後の出血の状況

期間①「生理がありましたか」(表 31) に対しては「はい」が約 9 割であった。期間②「何らかの出血がありましたか」(表 32) に対しては「なかった」が約 25%であった。

表 31　生理はありましたか（期間①）

	期間①		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	2,877	90.7	68	95.8
いいえ	223	7.0	1	1.4
わからない	72	2.3	2	2.8
合計	3,172	100.0	71	100.0

表 32　本日までに何らかの出血はありましたか（期間②）

	期間②	
	件数	%
0 回（なかった）	195	24.8
1 回あった	466	59.4
2 回あった	97	12.4
3 回以上あった	27	3.4
合計	785	100.0

③ 服用後の妊娠の有無の確認状況

期間①「産婦人科医を受診しましたか」（表 33）は「はい」が約 14%、「いいえ」が 86%であり、「いいえ」の主な理由は「生理が確認できたから」であった（表 34）。期間②「本日までに妊娠の有無を確認しましたか」に対して、「はい」は約 60%であり「妊娠検査薬を用いて確認した」人が大部分を占めた（表 35、表 36）。「いいえ」は約 19%であり、その主な理由は「生理が確認できたから」であった（表 35、表 38）。

表 33　産婦人科医を受診しましたか（期間①）

	期間①		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
はい	434	13.7	7	9.9
いいえ	2,738	86.3	64	90.1
合計	3,172	100.0	71	100.0

表 34　産婦人科医を受診しなかった理由（期間①）（複数選択可）

	期間①		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
生理が確認できたから	2,237	81.7	49	76.6
受診する時間がなかったから	526	19.2	7	10.9
診療代の負担が大きいから	257	9.4	7	10.9
これから受診する予定	251	9.2	5	7.8&
その他の理由（具体的に）	125	4.6	3	4.7
理由はない	69	2.5	5	7.8

表 35　本日までに妊娠の有無を確認しましたか（期間②）

	期間②	
	件数	%
はい	472	60.1
いいえ	151	19.2

これから確認する予定	162	20.6
合計	785	100.0

表 36　妊娠の有無を確認した方法（期間②）（複数選択可）

	期間②	
	件数	%
緊急避妊薬と同時に購入した妊娠検査薬を使い、確認した	177	37.5
別途購入した妊娠検査薬を使い、確認した	280	59.3
産婦人科を受診した	16	3.4
その他（具体的に）	12	2.5

その他の具体的記述：検査前に生理があった（10 名）、別の科で結果を確認した（1 名）、これから受診する（1 名）

表 37　妊娠の有無を確認した結果（期間②）

	期間②	
	件数	%
妊娠しなかった	462	97.9
妊娠した	9	1.9
答えたくない	1	0.2
合計	472	100.0

表 38　妊娠の有無を確認しなかった理由（期間②）（複数選択可）

	期間②	
	件数	%
生理が確認できたから	136	90.1
受診する時間がなかったから	5	3.3
診療代の負担が大きいから	3	2.0
その他の理由	2	1.3
特に理由はない	8	5.3

④ 服用後の避妊の状況

期間①「妊娠を避けるための適切な避妊を行いましたか」に対して「はい」は約 72%、「いいえ」は約 7%であった。期間②「服用後、2 週間以内に、妊娠が心配な性交がありましたか」に対して「はい」は約 4%、「いいえ」は 93%であった。

表 39　妊娠を避けるための適切な避妊を行いましたか（期間①）

	期間①		参考：調剤	
	件数	%	件数	%

はい	2,278	71.8	70.4	50.0
いいえ	210	6.6	11.3	8.0
セックスをしていない	684	21.6	18.3	13.0
合計	3,172	100.0	100	71.0

表 40　服用後、2 週間以内に、妊娠が心配な性交がありましたか（期間②）

	期間②	
	件数	%
はい	33	4.2
いいえ	730	93.0
答えたくない	22	2.8
合計	785	100.0

⑤ 緊急避妊薬が必要になった場合の希望

期間①において「今後、緊急避妊薬が必要になった場合、どうしたいですか」については、「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」が約 8 割を占めた（表 41）。

表 41　今後、緊急避妊薬が必要になった場合、どうしたいですか（期間①）

	期間①		参考：調剤	
	件数	%	件数	%
対面で医師の診察を受けてから服用したい	234	7.4	6	8.5
オンラインで医師の診察を受けてから服用したい	186	5.9	5	7.0
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	2,636	83.1	55	77.5
上記以外の方法がよい	116	3.7	5	7.0
合計	3,172	100.0	71	100.0

（6）販売可否判断に用いたチェックリスト、資材、研修等について

① チェックリストについて

協力薬局（339 件）への事後アンケートにおいて、販売可否判断に用いたチェックリストについての意見を聞いた結果は、表 42～表 44 のとおりであった。「チェックリストによって、緊急避妊薬販売の可否判断は容易にできたか」という問いに対して、「そう思う」もしくは「ややそう思う」と回答した割合は、1 回目は約 70%、2 回目は約 75%であった。改善すべき項目等が「あった」と回答した割合は、1 回目は約 21%、2 回目は約 17%であった。改善すべき項目としては、「妊娠の可能性」が最も多く挙げられた。

表 42　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

	1 回目（2/1～11/30）		2 回目（12/1～1/31）	
	件数	%	件数	%
そう思う	110	32.4	112	33.0
ややそう思う	127	37.5	142	41.9
どちらでもない（わからない）	85	25.1	74	21.8
あまりそう思わない	17	5.0	8	2.4
そう思わない	0	0.0	3	0.9
計	339	100.0	339	100.0

表 43　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

	1 回目（2/1～11/30）		2 回目（12/1～1/31）	
	件数	%	件数	%
あった	71	20.9	58	17.1
なかった	182	53.7	209	61.7
わからない	86	25.4	72	21.2
計	339	100.0	339	100.0

表 44　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（件数）（複数回答可）

該当する項目	1 回目 （2/1～11/30）	2 回目 （12/1～1/31）
① 年齢・確認書類	4	1
② UPSI の状況	8	13
③ 妊娠の可能性	58	44
④ 禁忌	0	1
⑤ 慎重投与	0	2
⑥ 相互作用	0	3
⑦ 性感染症	8	3
⑧ 異所性妊娠・流産	11	3
⑨ その他（OC 服用歴、緊急避妊歴）	4	4
⑩ 販売可否判断	0	9
⑪ 3 週間後の妊娠の有無の確認方法	5	4
⑫ 必要となった事項	2	7

② 資材について

服用前及び服用後の説明・情報提供に用いた各資材について、役に立ったかの回答は表 45 のと

おりであった。本事業で作成した「お薬情報提供文書、服用前の説明文書」は 8 割以上が役に立ったと回答した。

表 45　役に立った資材（複数選択可）

	1 回目（2/1～11/30）		2 回目（12/1～1/31）	
	件数	%	件数	%
お薬情報提供文書、服用前の説明文書	272	80.2	289	85.3
緊急避妊薬に関する紹介文書(産婦人科医向け)	190	56.0	130	38.3
レボノルゲストレル錠のリーフレット「みんな de まなぼう！緊急避妊」（富士製薬）	218	64.3	207	61.1
ワンストップ支援センターの連絡先「緊急避妊薬を服用された方へ」（富士製薬）	117	34.5	101	29.8

③ 研修について

研究計画変更に伴い追加で実施した研修について、役に立ったかの回答は表 46 のとおりであり、「いいえ」は 1%未満であり、「はい」が約 9 割、「どちらともいえない」が 1 割であった。回答には、販売実績がなかった薬局の回答も含まれている。

表 46　2024 年 9 月に受講した追加の研修は役に立ちましたか

	1 回目（2/1～11/30）		2 回目（12/1～1/31）	
	件数	%	件数	%
はい	309	91.2	298	87.9
いいえ	3	0.9	2	0.6
どちらともいえない	27	8.0	39	11.5
合計	339	100.0	339	100.0
役に立った内容（複数回答可）				
・月経、月経異常、ホルモンの調節機序	245	72.3	223	65.8
・妊娠と中絶	226	66.7	211	62.2
・日本における妊娠の現状と避妊法の選択	232	68.4	201	59.3
・緊急避妊	253	74.6	239	70.5
・SRHR	187	55.2	160	47.2

SRHR：Sexual and Reproductive Health and Rights

④ プライバシー確保の方法について

面談等を実施した主な場所として、「個室でない場所」が約 3 割を占めた（表 47)。個室以外の場所におけるプライバシー確保の方法としては、間仕切りの設置、対応時間の工夫が主に行われていた（表 48)。

表 47　面談等を実施した主な場所

	1 回目（2/1～11/30）		2 回目（12/1～1/31）	
	件数	%	件数	%
個室	143	42.2	149	44.0
個室ではない場所	111	32.7	116	34.2
両方	28	8.3	22	6.5
その他	57	16.8	45	13.3
不明	—	—	7	2.1
合計	339	100.0	339	100.0

「その他」の主な記載：対応事例がない、投薬口から離れた場所、薬局奥のスペース、半個室、パーテーションで仕切った場所、防音カーテンで囲った場所、店舗とは別の入口から入室できる場所、閉局後のカウンター

表 48　個室以外の場所について、プライバシー確保の方法（件数）（複数回答可）

	1 回目（2/1～11/30）	2 回目（12/1～1/31）
間仕切りの設置	102	102
環境音楽	27	29
対応時間の工夫	87	88
その他	10	4

(7)産婦人科医への事後アンケートの結果

連携産婦人科医への事後アンケートの回答（56 施設）において、「薬局からの紹介文書を持参した患者の受診はありましたか」の問いに対して「受診があった」と回答した割合は 21.4%（12 施設）であった（表 49)。受診理由（27 件）の内訳は、薬局で販売不可であったものが 1 件、薬局で服用したが受診が必要と判断されたものが 3 件、3 週間後の受診が 22 件、その他が 1 件であった（表 50)。「薬局からの紹介内容が不適切と考えられたことはありましたか」という問いに対しては、「なかった」が 91.7%、「わからない」が 8.3%であった（表 51)。「緊急避妊薬を服用した患者さんは、薬剤師の説明を理解していたと考えますか」の問いに対しては「そう思う」が 100%であった（表 52)。

表 49　薬局からの紹介文書を持参した患者の受診はありましたか

	件数	%
受診があった	12	21.4
受診はなかった	44	78.6
合計	56	100.0

表 50　受診した患者にあてはまるもの（複数回答可）

	件数
薬局で緊急避妊薬を販売できなかったために受診した患者数	1
薬局で緊急避妊薬を服用したが、妊娠の可能性、異所性妊娠の可能性、性感染症の可能性、性暴力の可能性、複数回の UPSI などの理由により受診した患者数	3
薬局で緊急避妊薬を服用し、およそ 3 週間後に受診した患者数	22
その他（特筆すべき受診がありましたらご記入ください）*	1

表 51　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

	件数	%
あった	0	0.0
なかった	11	91.7
わからない	1	8.3
合計	12	100.0

表 52　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

	件数	%
そう思う	12	100.0
そう思わない	0	0.0
わからない	0	0.0
合計	12	100.0

(8)協力薬局での対応状況　（協力薬局への事後アンケート）

① 協力薬局における販売状況

対象期間中（2024 年 2 月 1 日～2025 年 1 月 31 日）の協力薬局（339 施設）の販売実績、販売した製品、対応した薬剤師の状況は表 53 のとおりであった。

表 53　販売実績等の状況

		件数	%
期間中の販売実績	なし	62	18.3
	あり	277	81.7
販売実績ありの施設			
販売した製品	後発品のみ	264	95.3
	先発品のみ	4	1.4
	先発品・後発品の両者	9	3.2

販売した薬剤師の性別	女性のみ	145	52.3
	男性のみ	64	23.1
	女性・男性の両者	68	24.5
	その他	0	0.0

② 協力薬局への問合せ･来局の状況

協力薬局が電話等で受けた問合せ及び来局の状況について、最も多くの薬局が経験した事象は「公表した営業時間外の問合せ」であり、次いで「本人以外からの問合せ」であった。本研究の対象外である「UPSI から 72 時間超の購入希望者の来局」は 5 施設、「16 歳未満者に関する問合せ」は 13 施設（計 17 件)、「16 歳未満者の来局」は 4 施設（3 施設計 3 件、1 施設件数不明)、「16-17 歳で保護者同伴なしの来局」は 6 施設（5 施設計 5 件、1 施設件数不明)、「面前での服用を拒否して販売できなかった」が 11 施設（計 15 件）であった。(表 54)

表 54　協力薬局における問合せ・来局の状況（339 施設）(複数回答可)

事項	あり	
	件数	%
公表した営業時間外の問合せ	204	60.2
公表した営業時間外の来局対応	146	43.1
UPSI から 72 時間超に関する問合せ	25	7.4
UPSI から 72 時間超の購入希望者の来局	5	1.5
16 歳未満者に関する問合せ	13	3.8
16 歳未満者の来局（同伴者の有無にかかわらず）	4	1.2
16-17 歳の購入希望者に関する問合せ	29	8.6
16-17 歳で保護者同伴なしの来局	6	1.8
研究対象外（ID 付与していない）の人を産婦人科医に繋いだ（紹介文書を交付しない人を含む）	53	15.6
来局時に本人確認ができなかった	6	1.8
本人以外からの問合せ (うち、男性からの問合せがあった)	144 (135)	42.5
本人以外のみの来局 （うち、男性のみの来局があった ）	7 (4)	2.1
保護者やパートナー以外の同伴者との来局	51	15.0
日本語が理解できない購入希望者の問合せ	69	20.4
日本語が理解できない購入希望者の来局	48	14.2
服用 3 週間後に妊娠の有無を確認することに同意せず、販売できなかった人がいた	1	0.3
面前での服用を拒否して販売できなかった人がいた	11	3.2
電話で来局可能となったが、来局しなかった（電話だけであった）	95	28.0

販売可となったが、購入しない人がいた	9	2.7

③ 協力薬局で発生した事象

「薬局の事情で、公表した営業時間内に販売できないことがあった」と回答した協力薬局は23.3%（79 施設）であり、理由としては「研修を受けた薬剤師の不在」が最も多かった。また、「発注から納品が円滑でないケースがあった」が 6 施設、「プライバシーが確保できないことがあった」は 5 施設、「警察に通報した」は 2 施設（内容不明）、「ワンストップ支援センターにつないだ」は 1 施設（上司からの性暴力）。「来局者・同伴者から暴言や暴力を受けた」は 1 施設（販売できないことに対して納得いかないとパートナーから 30 分繰り返し強い口調で叱責をうけた）であった。（表 55）

表 55　協力薬局で発生した事象（複数回答可）

事項	あり	
	件数	%
薬局の事情で、公表した営業時間内に販売できないことがあった	79	23.3
① 在庫不足による	13	3.8
② 業務多忙による	28	8.3
③ 研修を受けた薬剤師の不在による	39	11.5
④ その他	14	4.1
発注から納品までが円滑でないケースがあった	6	1.8
プライバシーが確保できないことがあった	5	1.5
警察に通報したことがあった	2	0.6
ワンストップ支援センターにつないだことがあった（リーフレットを渡すだけでなく、薬剤師が間に入ってつないだ場合に限ります。）	1	0.3
来局者・同伴者から暴言や暴力を受けることがあった	1	0.3

④ 協力薬局が受けた相談･質問

電話、来局時、販売後を問わず、協力薬局が受けた相談・質問への対応の状況は、表 56 のとおりであった。

表 56　協力薬局が受けた相談・質問（複数選択可）

事項	あり	
	件数	%
緊急避妊薬についての相談・質問		
効果に関して	129	38.1
安全性に関して	80	23.6
成分、作用機序、副作用等について	103	30.4
相互作用や飲み合わせについて	100	29.5

その他	49	14.5
妊娠や生理についての相談・質問		
生理に関して	89	26.3
妊娠に関して		
妊娠するかもしれない不安に関する相談	56	16.5
服用後に妊娠してしまったことに関する相談	15	4.4
上記以外	11	3.2
避妊法や避妊具について	38	11.2
妊娠検査薬について	84	24.8
その他	7	2.1
不同意性交や性暴力（被害者支援制度等を含む）に関する質問や相談	10	2.9
質問や相談に対応が難しいことがあった	41	12.1
知識不足、理解不足による	17	5.0
業務多忙、人手がない等による	9	2.7
コミュニケーションが取りにくいため	9	2.7
その他	14	4.1

⑤ 研究参加の負担等について

研究参加の同意確認後から販売可否判断までに要した平均的な時間、研究参加の負担、負担が大きいと感じたプロセスについては、表 57～表 59 のとおりであった。

表 57　研究参加の同意確認後から販売可否判断までに要した平均的な時間（分）（件数）
（販売実績ありの薬局のみ）

時間（分）	1 回目（2/1～11/30）	2 回目（12/1～1/31）
10 分未満	13	8
10	20	25
15	38	32
20	56	48
25	14	13
26	-	1
28	1	-
30	67	66
35	-	3
40	14	12
45	5	9
50	3	-
60	5	3
65	1	0

90	1	-
記入なし	4	-

表 58　研究参加の負担（販売実績ありの薬局のみ）

	1 回目（2/1～11/30）		2 回目（12/1～1/31）	
	件数	%	件数	%
かなり負担	37	15.3	36	15.8
やや負担	140	57.9	128	56.1
あまり負担ではない	54	22.3	51	22.4
負担ではない	5	2.1	10	4.4
どちらともいえない（わからない）	6	2.5	3	1.3
計	242	100.0	228	100.0

表 59　負担が大きいと感じたプロセス

「かなり負担」「やや負担」と回答した薬局（販売実績ありの薬局のみ）（複数回答可）

	1 回目（2/1～11/30）		2 回目（12/1～1/31）	
	件数	%	件数	%
電話相談への対応	84	47.5	62	37.8
ID 付与、研究参加の同意取得確認	36	20.3	36	22.0
事前質問票の記入	38	21.5	43	26.2
販売可否判断のための聞き取り	116	65.5	103	62.8
店内での妊娠検査薬による検査実施	51	28.8	48	29.3
服用前の注意事項の説明	43	24.3	36	22.0
服用後の指導（情報提供文書、紹介文書の作成等を含む）	33	18.6	34	20.7
アンケートの入力依頼	17	9.6	34	20.7
その他	19	10.7	11	6.7
「かなり負担」「やや負担」の合計	177	100.0	164	100.0

4. 結果のまとめ及び考察

令和 5 年度事業の解析対象データは研究開始から約 2 か月間の販売（ID 付与）分であったが、令和 6 年度事業では研究開始から令和 7 年 1 月末までの約 14 か月分のデータが解析対象となり、6,813 件（人）の研究参加者に係る薬局での販売可否判断等に係るデータ、服用者アンケートの回答、協力薬局への事後アンケートの回答及び連携産婦人科医への事後アンケートの回答を集計した。なお、令和 5 年度事業の結果から得られた課題である、服用前における薬剤師による妊娠の可能性の判断及び服用後に妊娠していないことの確認の確実な実施を踏まえて、販売プロトコルにおけるチェックリストの見直し及び協力薬局・モデルの追加等の研究計画変更を実施したため、研究計画変更前と変更後とで期間を分けて集計した（協力薬局・連携産婦人科医への事後アンケートを除く）。

(1)販売体制について

① 都道府県ごとの状況

令和 5 年度事業においては販売数量が 10 未満の都道府県が 5 県あった一方で、100 以上が 3 都府県であった。令和 6 年度事業においては ID 件数が 100 件以上の都道府県が 22 となり、都道府県間の格差はあるものの、協力薬局数及びモデル数等の増加により、全都道府県において販売実績が増加した（表 7）。なお、令和 6 年度事業の解析対象期間（2024 年 2 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日）において販売実績がなかった薬局は、339 施設中 62 施設（18.3%）であった（表 53）。

② 曜日･時間帯について

曜日・時間帯ともに、分布は令和 5 年度事業と同様であった。来局曜日は月曜日が最も多かったが、日曜日も含めて各曜日に分散していた。時間帯は 21 時～8 時までの件数が約 1.8%であった。本事業の協力薬局の要件には休日夜間対応が含まれており、原則として、休日については同一地域のモデル内薬局の協力体制による対応、販売時間については公表した営業時間内での対応（問合せや相談は早朝夜間の対応あり）としていた。そのため、夜間の販売実績があったことは、協力薬局に夜間に営業している薬局が含まれていたことや、薬局が営業時間外に対応したことによる。

本調査事業の中では、休日・時間外対応等を同一地域における協力薬局間でこれを満たすことを求めていたが、スイッチ OTC 化された場合には、このような協力薬局・薬店間での協力関係を引き続き求めることが困難なケースも一定程度想定されるため（例えば、薬局・薬店数が少ない地域など）、この要件を引き続き求める場合、販売できる薬剤師が販売薬局・薬店で 365 日 24 時間対応することを求めることになるが、それは現実的には困難であること、また、実態として夜間・休日対応が必要となった事例がわずかであったこと、更には本剤の特性として、本剤は性交後 72 時間以内に服用する剤であり、必ずしも夜間・早朝に即座に対応する必要性が高くない

場合がある（実際に海外では「モーニングアフターピル」と呼ばれ、翌朝に購入・服用することも多い）ことにも留意して、販売側に求める対応可能時間を検討する必要がある。

③ 販売時のプライバシーの確保について

本調査事業では、協力薬局に「プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する」ことを求めていたが、現状では個室を有する薬局が限られていることから、個室は必須とせずに、各薬局がプライバシーを確保するための工夫を行うことによって対応することとしていた。実際、面談を「個室ではない場所」のみで実施した薬局は約 3 割であり、間仕切りの設置、対応時間の工夫、環境音楽等により工夫が行われていた（表 48）。協力薬局への事後アンケート結果においては、「プライバシーが確保できないことがあった」と回答した薬局は 5 施設（1.5%）あった（表 55）が、服用者アンケートにおいては、プライバシーへの配慮に「とても満足」が約 85%、「やや不満」「かなり不満」は 1%未満であり（表 24）、協力薬局が講じたプライバシー確保策において問題になったケースは極めて少ないと考えられた。なお、服用者アンケートにおいて、他のお客さんがいない時間に対応してもらえた、個室で対応してもらった等によりプライバシーが確保されたとの声もあった。また、プライバシー確保の受け止めについては個人差が大きいため、配慮に係る要望を確認して対応することも必要と考えられた。なお、仮にスイッチ OTC 化された場合には薬店（医薬品の店舗販売業）でも販売できることになるが、薬店においても、本事業で薬局が講じたプライバシー確保の対策と同等の対策を行う必要があることに留意する必要がある。

（2） 販売プロトコルへの対応

①「妊娠の可能性」への対応

令和 5 年度事業における販売プロトコルに関して、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」における服用時点での「妊娠の可能性」の判断に係る項目について、その内容を変更した。変更前後での「妊娠の可能性」の判断結果（表 13）は、「あり」が減少し、「不明」が増加した。これは、「現時点で妊娠していないことが確実とはいえない人（薬剤師による追加の説明が必要）」を明確にした変更が影響したと考えられ、「妊娠の可能性」の判断に係る項目変更により、薬剤師の判断がより的確に行われるようになったことが推察できた。なお、変更前後での販売可否判断結果の数値には変化がみられなかった（表 16）。

② 服用 3 週間後の妊娠の有無の確認について

令和 5 年度事業においては、薬剤師から服用 3 週間後に産婦人科医を受診するよう指導していたが、受診した人が約 14%と低かったこと、また、本剤の避妊効果は 100%ではなく、服用後に出血があったとしても生理とは限らないにも関わらず生理と勘違いした結果、望まない妊娠に気付かずに中絶の機会を失うことを避けるため、令和 6 年度事業においては、「服用 3 週間後の妊娠の有無の確認」を手順に追加し、薬剤師が服用者に予定する確認方法を聞いて記録するとともに、服用者には服用 3～5 週間後のアンケートにて確認の有無と方法を回答してもらった。

服用者アンケートにおいては、妊娠の有無を確認したと回答した人は約 6 割、これから確認する予定の人との合計は約 8 割であった（表 35)。確認した方法の大部分は妊娠検査薬であり、産婦人科医への受診は少なかったが（表 36)、妊娠の有無を確認した人は増加したと考えられ、望まない妊娠に気付かないままとなるリスクを低減できたと考えられた。なお、薬剤師が記録した確認方法の結果（表 19）は、妊娠検査薬が 90.2%、産婦人科医受診が 9.4%であり、薬剤師の説明に基づいて妊娠検査薬等による妊娠の確認が適切に行われたと確認できた。

なお、本研究では、服用 3〜5 週間後のアンケートをプッシュ型のメール配信により実施し、産婦人科医を受診したか等について問うとともに、妊娠の有無の確認を促した。令和 6 年度事業の結果（表 33、表 35）では 3 週間後の産婦人科受診率は低かったが、服用 3 週間後の妊娠の有無の確認は重要であり、産婦人科への受診あるいは妊娠検査薬の実施により望まない妊娠を確実に防ぐためには、販売時に薬剤師が確認の重要性と予定の確認方法を確認することに加えて、服用 3 週間後にプッシュ型の対応を行うことも一案である。

(3)研修及び資材について

① 研修について

本事業において販売に関わる薬剤師は「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に係る研修」修了者としているが、令和 6 年度事業における販売プロトコルの変更に伴い、より高度な研修を実施した。追加の研修の内容は「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に係る研修」の産婦人科医による講義内容に、妊娠の可能性の判断に資する内容、避妊法、妊娠検査薬、性被害に関する対応等の内容を追加して再構築し、協力薬局において販売に関わる薬剤師全員が受講したうえで、販売手順に変更後のプロトコルを適用した。

協力薬局への事後アンケートにおいては、販売に関わる薬剤師の大部分が追加の研修が役に立ったと回答しており（表 46)、研修が有用であったことが確認された。

「オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤に係る研修」は、オンライン診療を経た患者への調剤を目的とした研修であることから、仮にスイッチ OTC 化された場合には、診療を経ずに販売を行う薬剤師への研修としては別の観点も研修に盛り込んで行うべきであり、令和 6 年度事業において実施した追加の研修を行うことで、販売に関わる薬剤師のより的確な販売可否判断と、服用者に対する適切な指導等の実施に資することが期待できる。

② チェックリスト、研究に用いた資材について

令和 5 年度事業では「判断に迷う項目、回答しにくい項目、改善すべき項目」が「あった」と回答した薬局が約 5 割を占めたが、令和 6 年度事業においてはその割合が約 2 割に減少したことから、チェックリストの変更により改善されたことがうかがえた（表 42)。しかし、「あった」と回答した薬局が一定割合であることや、「あった」とされた項目が「妊娠の可能性」であること（表 43）からは、チェックリストにまだ改善の余地が残されていることを表しているため、改善の方策について改めて検討する必要がある。

また、本事業では、薬剤師が販売可否判断を行う情報収集のために事前質問票を用いたが、その主な目的は、プライバシーへの配慮や購入希望者の状況に鑑み、口頭でのやりとりをできるだけ少なくすることであった。事前質問票は販売可否判断に必須なものではないこと、事前質問票の項目が多いといった意見もあったことから、仮にスイッチ OTC 化された際には、必ずしも研究で用いたものを用いなくてもよいと考えられる。

チェックリスト以外の資材については、研究計画変更時に全面的に見直した「お薬情報提供文書、服用前の説明文書」が役に立ったことが確認できた（表 45)。

（4）連携体制の構築について

令和 6 年度事業においては、購入希望者が産婦人科への受診をしやすくするための環境整備の一助として、より良い協力関係を協力薬局及び連携産婦人科医に求め、地域毎に速やかに受診勧奨を行える環境を構築した。この連携体制を構築したうえで、販売プロトコルの見直し及び協力薬局・モデルの追加等の研究計画変更を適用した。

連携産婦人科医への事後アンケートの結果では、薬局からの紹介文書を持参した患者の「受診があった」と回答した割合は 23.1%であり（表 49)、令和 5 年度よりも低かった。一方、薬局の販売可否判断において、産婦人科医への紹介（服用 3 週間後の受診についてのみ行ったケースは含めない）が行われた件数（表 18）は、期間①・②を通じて 274 件あり、これらの患者が連携産婦人科医以外の産婦人科医等を受診した可能性がある。

令和 6 年度事業において「性暴力の可能性」が報告された件数は、期間①・②を通じて「あった」が 41 件、「不明」が 391 件であった（表 13)。これらに対して、薬剤師からワンストップ支援センターの情報提供を行った件数は 233 件であった（表 18)。また、ワンストップ支援センターにつないだことがあった（リーフレットを渡すだけでなく、薬剤師が間に入ってつないだ場合）と回答した薬局は 1 施設であった（表 55)。

緊急避妊薬の販売に際しては、望まない妊娠や性暴力への対応の観点から、産婦人科医及びワンストップセンターとの連携が非常に重要であり、スイッチ OTC 化の際にも、販売側が同機関等と適切な連携が取れるようにすることが必須である。その際は、地域に応じた対応を検討することも必要である。例えば、東京のような交通網が発達しており、容易に自宅から遠方の薬局・薬店で購入することが可能な環境の場合には、当該薬局・薬店はその近隣の医療機関のみでなく、より広範囲な地域での連携を構築することも重要であると考えられる。実際、本調査事業の中でも、東京都は連携産婦人科医だけでなく広く東京都内の産婦人科において、薬局で緊急避妊薬を購入した者の受診に対応できる体制が整えられており、このような連携体制を好事例として他地域が参考にすることも有用と考える。

（5）研究結果を踏まえた考察

①　販売対象者の年齢

本調査事業は研究であり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において「研究対象者の研究参加に対する意思表示」が有効とされる年齢の基準が 16 歳以上とされていること等の理由により、販売は 16 歳以上に限っていることをホームページ等で周知し、薬局に事前に電話があった際には販売できないことを伝える等の対応していたため、15 歳以下への販売はなかった（表 11）。しかし、令和 6 年度事業においても、16 歳未満者に関する問合せ、16 歳未満者の来局が報告された（表 54、少なくとも 20 件）。購入できないことを周知していながらも 15 歳以下からの問合せや来局があったことは、実際にその年代からもニーズがあるものと考えられた。医療用医薬品には年齢制限がかけられておらず、また、医療用医薬品「ノルレボ錠 0.75mg」の再審査報告書（ https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2016/P20160624002/470007000_22300AMX00483_A100_1.pdf ）において 13 歳への処方が 2 例報告されていることも参考にしつつ、実際のスイッチ OTC 化の際には、このような方々への販売をどのように考えるか、検討する必要がある。

また、16～17 歳においては「親の同意」を必要としていたが、保護者同伴なしの来局が報告されており（表 54、少なくとも 5 件）、この年代における同意取得の在り方についても併せて検討する必要がある。

なお、本事業においては、薬剤師から受けた説明の理解度は極めて高かったが（表 27）、回答者が 16 歳以上であることに留意し、仮に 15 歳以下にも販売する場合には、薬剤師が説明時に使用する資材等の在り方については留意する必要がある。

② 外国語対応

本事業においては、研究参加の説明文書・同意文書を含めすべての資材を日本語のみで作成していたため、日本語を解する購入希望者のみに対応していたが、地域によっては日本語を解さない方が多く居住する地域であったり、あるいは、インバウンドの増加により海外の方が購入に訪れたりする可能性も今後は否定できない。そのため、資材に関しては、外国語（英語）のものも準備することが望ましいのではないか。

③ 販売に要する時間･薬剤師の負担

本事業においては、スイッチ OTC 化を想定した販売プロトコルに加えて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究参加者への説明と同意取得が求められ、協力薬局においては同意取得の確認、ID 付与とその管理、研究参加者への服用後アンケートの実施等のプロセスがあり、協力薬局の負担が大きいことが懸念された。そこで、協力薬局への事後アンケートにおいて研究参加の負担について尋ねたところ、「かなり負担」「やや負担」の割合が 7 割を超え（表 57）、負担が大きいと感じたプロセスは、「可否判断のための聞き取り」が最も多く、次いで「電話相談への対応」であった（表 58）。本事業においては、購入希望者が事前の連絡なしに来局した際に研修を受けた薬剤師の不在や在庫切れなどにより対応できないことを回避する目的のほか、明らかに販売できない人に該当していないかの確認や、持ち物等を伝える等の目的で、事前の電話相談を販売プロトコルに含めたが、この事前の電話相談は、仮にスイッチ OTC 化された際には必ずしも必要とまでは言えないと考えられる。

また、研究参加の同意確認後から販売可否判断までに要した平均的な時間は、「30 分」と回答した薬局が最も多く（表 57）、面前での服用や服用後の指導に要する時間を含めると、1 件あたりの

販売時間は一般的な OTC 販売に比較して長時間であることが推定されたことからも、安全性を確保した上での効率的な事前確認の在り方など、販売時間を短縮するための工夫が必要でないかと考えられる。

④ 面前服用

本事業においては、購入者が薬剤師の面前で服用することで販売していた。これは、転売等の不適切な使用を防止しつつ、必要な人に必要な緊急避妊薬を薬局から提供するために面前服用としたものであり、面前服用を前提として薬剤師が販売する体制が適切であると考えられた。

⑤ 販売困難事例の収集

本事業では、販売困難事例（女性の代わりに男性が購入に訪れた等）は自由記載にしており、その詳細まで確認することができていない。一方、仮にスイッチ OTC 化される際には、その情報は各薬局・薬店において有用な経験・情報となると考えられるため、そのような情報をより積極的に回収していくことが重要である。

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。 **○ 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 などはごく一部であり、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考える。**

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。	**○　被害にあわれた方は早期に対応する必要があるため、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。	**○ 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）
【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。**	**○　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。

	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）。
○　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。	**○　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）**
＜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。	**○　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か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。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った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。
○　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。	**○　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 錠服用してもらう、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

	ゆえ、プライバシーの確保は可能ではないか。
＜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。**	**○　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）。
○　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。	○　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、どのぐ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、利用者側の判断ですべきことである。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**

	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）
【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。**	**○　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**

	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）。
○　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 化する際には、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。	**○　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。
○　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**	**○　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に、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が懸念される。
- ■　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

	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した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）。
（その他）	（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充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っては、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。

（注）スイッチ OTC 化する上での課題点等【③適正使用】＜年齢制限等＞の注について

検討結果とりまとめ当時、性交同意年齢は 13 歳、医療同意年齢は 18 歳であった。2023 年 7 月 13 日に施行された刑法改正により、性交同意年齢は 13 歳以上から 16 歳以上に変更されている。

研究協力機関（薬局）一覧

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）、沖舘薬局長島店（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）、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）
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）
			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	調剤薬局ふぁるまブリエ（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	調剤薬局ふぁるまブリエ（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）、アルヴェいわま薬局（秋田市）

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）	
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）、調剤薬局レミーロ（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）、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）、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）、OGP薬局荒川店（荒川区）、よしむら薬局（荒川区）	モデル1	ケイ薬局（台東区）、OGP薬局荒川店（荒川区）、よしむら薬局（荒川区）、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）※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）※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）※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）※5月31日まで、吉野薬局（金沢市）※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）※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）※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）、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）

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）※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）※5月13日より	モデル1	リブ調剤薬局（米子市）、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）
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)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)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）、井手薬局在宅療養支援つむぎ（佐世保市）、かわかみ薬局（佐世保市）	モデル1	あずま薬局（佐世保市）、井手薬局在宅療養支援つむぎ（佐世保市）、かわかみ薬局（佐世保市）
			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）、どりぃむ薬局（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）※6月30日まで、薬局セントラルファーマシー長嶺（熊本市）※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）、いきめの杜会営薬局（宮崎市）	モデル1	啓愛調剤薬局（宮崎市）、みはな薬局（宮崎市）、いきめの杜会営薬局（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）、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、緊急避妊薬を服用した後に 2 回（服用直後、及び、3～5 週間後）、登録したメールアドレス宛に送信されるアンケート調査に回答いただきます。研究への参加を同意する際に、アンケート調査を実施するためのメールアドレスを登録していただきます。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。

4. 調査研究の実施期間

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

5. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

(1)負担、予測されるリスク

本調査研究への参加に伴い時間的損失と金銭的負担が発生します。時間的損失は、調査研究の内容について理解いただく時間、薬局への問合せ・薬局までの移動に要する時間、薬局において参加登録・薬剤師との面談・アンケート調査への回答に要する時間（薬局での所要時間は 30 分程度）などです。金銭的負担は、薬局までの交通に要する費用と、緊急避妊薬の購入費用（税込 7,000～9,000 円）です。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、薬剤師との面談やアンケートに回答することで心理的負担が生じる可能性があります。

(2)期待される利益

本調査研究に参加することで、医療機関を受診せずに、薬局で緊急避妊薬を購入して服用することができます（ただし、薬剤師による面談を受けた結果、販売可となった場合に限ります）。

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報が提供されます。

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　助手）
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。

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、緊急避妊薬を服用した後に 2 回(服用直後、及び、3～5 週間後)、登録したメールアドレス宛に送信されるアンケート調査に回答いただきます。研究への参加を同意する際に、アンケート調査を実施するためのメールアドレスを登録していただきます。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。

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。なお、対象者ごとの調査研究への参加期間は、購入(服用)した日から、2 回目のアンケート(購入してから 3～5 週間後に実施)回答完了日までです。

5. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

(1)負担、予測されるリスク

本調査研究への参加に伴い時間的損失と金銭的負担が発生します。時間的損失は、調査研究の内容について理解いただく時間、薬局への問合せ・薬局までの移動に要する時間、薬局において参加登録・薬剤師との面談・アンケート調査への回答に要する時間(薬局での所要時間は 30 分程度)などです。金銭的負担は、薬局までの交通に要する費用と、緊急避妊薬の購入費用(税込 7,000～9,000 円)です。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、薬剤師との面談やアンケートに回答することで心理的負担が生じる可能性があります。

(2)期待される利益

本調査研究に参加することで、医療機関を受診せずに、薬局で緊急避妊薬を購入して服用することができます(ただし、薬剤師による面談を受けた結果、販売可となった場合に限ります)。

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報が提供されます。

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　助手）
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。

巻末資料③-2「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」
参加の同意書（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし

（令和6年度版）

「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」への参加の
同意書

研究代表者 殿

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

記

1. 調査研究の目的と意義
2. 調査研究の対象者
3. 調査研究の方法

対象者（購入を希望する方）が行うこと

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

9. 資料・情報の保管・破棄の方法
10. 研究の資金源
11. 得られた結果等の扱い

以上

巻末資料③-3「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」参加の同意撤回書（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし

（令和6年度版）

研究代表者 様

同意撤回書

「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」について参加協力に同意しましたが、この度、協力を中止することにしましたので通知します。

収集された情報を使用しないこと及び情報の消去を希望します。

＜研究への参加同意を撤回されたい場合＞

電子メールにて、以下の①～③を本文に記載して送信してください。

① 「同意を撤回します」と記載

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

② ＩＤ （薬局で示された８ケタの数字）を記載

③ 同意を撤回した日時（メールを送信する日時）

「20●●年●月●日 午前●時●分」のように記載

送信先メールアドレス： ec-trial@nichiyaku.or.jp

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2月

1

はじめに

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

2

はじめに（つづき）

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

研究に関する問合せ窓口（メール）

ec-trial@nichiyaku.or.jp

受付時間：月～金曜日の9時～17時
（土日祝日は翌営業日の対応となります）

3

１．調査研究の目的と意義

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

4

２．調査研究の対象者

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

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

5

３．調査研究の方法
（１）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ**来局前に電話**の上、
妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局
↓
スマートフォンから研究参加に同意する
↓
購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
↓
販売可となった場合、購入し、その場で服用
↓
服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答
↓
約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
↓
３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

6

3．調査研究の方法
（1）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ**来局前に電話**の上、妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局
↓
スマートフォンから研究参加に同意する
↓
購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
↓
販売可となった場合、購入し、その場で服用
↓
服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答
↓
約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
↓
３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

7

3．調査研究の方法
（1）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ来局前に電話の上、妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局
↓
スマートフォンから研究参加に同意する
↓
購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
↓
販売可となった場合、購入し、その場で服用
↓
服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答
↓
約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
↓
３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

8

3．調査研究の方法
（1）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ来局前に電話の上、妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局
↓
スマートフォンから研究参加に同意する
↓
購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
↓
販売可となった場合、購入し、その場で服用
↓
服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答
↓
約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
↓
３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

9

3．調査研究の方法
（1）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ来局前に電話の上、妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局
↓
スマートフォンから研究参加に同意する
↓
購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
↓
販売可となった場合、購入し、その場で服用
↓
服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答
↓
約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
↓
３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

10

3．調査研究の方法
（1）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ来局前に電話の上、妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局
↓
スマートフォンから研究参加に同意する
↓
購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
↓
販売可となった場合、購入し、その場で服用
↓
服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答
↓
約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
↓
３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

11

3．調査研究の方法
（1）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ来局前に電話の上、妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局
↓
スマートフォンから研究参加に同意する
↓
購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
↓
販売可となった場合、購入し、その場で服用
↓
服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答
↓
約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
↓
３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

薬局で行っていただくこと

12

3．調査研究の方法
（1）対象者に行っていただくこと

協力薬局（ＨＰのリスト参照）へ来局前に電話の上、
妊娠が心配な性交後７２時間以内に来局

薬局で行っていただくこと

- スマートフォンから研究参加に同意する
- 購入前に質問票に回答の上、薬剤師による面談
- 販売可となった場合、購入し、その場で服用
- 服用前後に薬剤師による指導・アンケート調査（１回目）に回答

約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

３～５週間後に、アンケート調査（２回目）に回答
※研究参加の同意取得時にご自身のメールアドレスを登録していただきます。

13

（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。

14

3．調査研究の方法
（2）情報の利用目的及び取り扱い

本調査研究で収集する情報は、以下のとおりです。

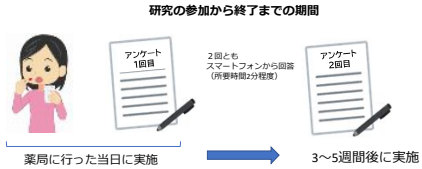
- 薬剤師が販売の可否を判断した記録（購入者の事前質問票及び面談内容の記録）から抽出した情報
- アンケート調査（服用者、薬剤師、産婦人科医それぞれに行う）の回答

回収した情報を集計・分析することで、適正販売を確保できるのかを検討します。

15

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。
- 購入者が研究に参加いただく期間は、購入（服用）した日から、2回目のアンケート（購入してから3～5週間後に実施）の回答完了日までです。



16

5．対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益
（1）負担、予測されるリスク

時間的損失	調査研究の内容について理解いただく時間 薬局への問合せ・薬局までの移動に要する時間 薬局における参加登録・薬剤師との面談・アンケート調査への回答に要する時間（薬局での所要時間は30分程度）　など
金銭的負担	薬局までの移動に要する費用（交通費など） 緊急避妊薬の購入費用（税込7,000～9,000円） 妊娠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	薬剤師との面談やアンケートに回答することでの心理的負担

17

（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ます）。
- 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。

18

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。

19

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。

20

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報が提供されます。

21

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。

22

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

23

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。

24

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　助手）
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

25

薬局に行く前に

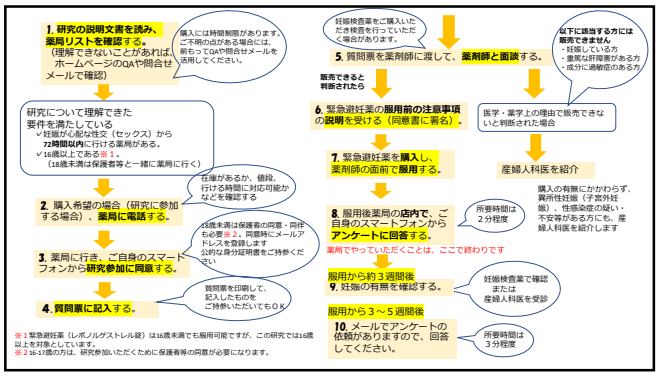
- 本調査研究に参加するかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。説明した内容をご理解いただいたうえで研究にご参加ください。
- 理解できない点がある場合は、研究用ホームページのＱＡを参照いただくか、問合せ窓口（メール）へお尋ねください。

研究用ホームページのＱＡ

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）

26



27

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も、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いけないのですか。薬を持ち帰ってはいけないのですか。
A：確実にご本人が服用されることが確認できるよう、薬剤師が服用を確認できる状態で服用いただくこととしています。
なお、オンライン診療を受けて薬局で調剤を受ける場合も同様に、薬剤師の面前で服用することが定められています。

Q：なぜ、服用 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。

巻末資料④-1 販売・購入にあたっての事前質問票（研究計画第Ⅱ期版）※Ⅱ期以降変更なし

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） お名前	生年月日 年　月　日　歳	☐ 研究の説明を理解し、参加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） 保護者等の方のお名前	続柄	☐ 研究の説明を理解し、参加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。

通常の周期（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. 身体の状況について、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

巻末資料④-2　緊急避妊薬（ECP）販売に係るチェックリスト、解説資料及び別紙図（研究計画第Ⅱ期版）
※Ⅱ期以降変更なし

令和６年度版

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 → 妊娠検査薬の実施 　□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 □3週間以上前に性交なし	
	□ 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） □ 抗凝固剤、フェニン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 □ 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、腟からの不正出血）　→ 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。

緊急避妊薬(ECP)販売に係るチェックリストの解説

このチェックリストは、緊急避妊薬の販売可否の判断に用いますが、このチェックリストのみで誰でも判断できるというものではありません。薬剤師が専門知識や臨床判断能力を有しているからこその適正販売となるよう、医薬品のことだけでなく、妊娠、避妊、性感染症、性暴力に関する知識とコミュニケーション・スキルを十分活かして、判断、指導、紹介等を行ってください。

【欄外】

- 8ケタのID（薬局番号4ケタ＋薬局内での受付番号4ケタ）
- 薬剤師名
- 来局前電話連絡の有無
- 来局日、来局時刻

【年齢】

公的な書類で生年月日と年齢の確認を行い、確認した書類にチェックを入れてください。

☐ 16歳未満の場合：販売不可のため、購入希望者の同意を得て、産婦人科医受診もしくはワンストップ支援センターを紹介してください。

産婦人科を受診する場合：購入希望者には紹介文書に産婦人科の連絡先を記入して渡し、予約方法を説明してください。

ワンストップ支援センター紹介の場合：購入希望者にはワンストップ支援センターの連絡先を渡して連絡するよう伝えてください

☐ 16-17歳： 研究に参加するためには、本人及び保護者等の同伴・同意が必要です。

【UPSIの状況】

1. 経過時間 （事前質問票の項目：1）

直近の UPSI の日時からから、該当する時間にチェックを入れてください。

☐ 72 時間超：ECP の有効性が低下するため、販売は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、予約方法を説明するなどサポートしてください。

2. UPSI となった理由 （事前質問票の項目：2）

該当する理由にチェックを入れてくださいしてください。（あてはまるものすべて）

☐低用量ピル飲み忘れ、コンドームの欠落/破損/不適切な使用、避妊なし、など →避妊に関して適切な指導を実施してください。

3. 性暴力の可能性 （事前質問票の項目：2）

☐ 性暴力の可能性 →購入希望者の意志を確認の上、必要があればワンストップ支援センターの連絡先を渡してください。

《参考》 事前質問票「2. 妊娠が心配な性交」で「答えたくない」と回答した方の対応・配慮については研修動画「5. SRHR」、72 時間超の場合の緊急避妊については研修動画「4. 緊急避妊」を参照してください。

【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 週以上前の性交（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、現在に〇をつけて、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

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
最終月経の
経血量が少なかった人
期間が短かった人

4．出産後や流産・中絶後で月経が再開していない

3週間以上前＊に性交が

＊周期が整で、最終月経のひとつ前の月経以前、出産等前の性交は除く

あった → 妊娠検査薬
- **陽性・実施しない** → **販売不可** → 紹介文書 → **産婦人科医受診**
- **陰性** → 3週間以内に、今回とは別の性交が
  - **なかった** → **販売可**
  - **あった** → 服用前に追加説明のうえ、**販売可**＊＊

なかった → 3週間以内に、今回とは別の性交が

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
その時に緊急避妊薬を服用していたとしても該当

以下の①②③をすべて満たす人が該当
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

1～5に該当しない → **販売可**

3週間後に妊娠検査薬又は産婦人科医受診

3週間後の妊娠の有無の確認を確実にするため、予定の確認方法を聞いて、チェックリストに記録する。
①妊娠検査薬（同時購入）
②妊娠検査薬（自身で手配）
③産婦人科医受診

＊＊
ECPは妊婦に禁忌であるが、薬局（妊娠検査薬）では「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、服用前の説明に以下を追加する。

- 服用後にも、妊娠検査薬や産婦人科を受診して、妊娠の有無を確認すること
- 妊娠している場合、妊娠初期に服用することになるが、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、この薬の服用によって胎児の先天異常のリスクが有意に上昇することはない。
  → 妊娠への影響に不安があれば、産婦人科医を受診

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（令和６年度版）

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）　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

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（令和６年度版）

お薬情報提供文書

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿様

緊急避妊用女性ホルモン剤　　服用日時：　　年　　月　　日

□ノルレボ錠1.5mg　　AM・PM　　時　　分

□レボノルゲストレル錠1.5mg「F」

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。

□ これは調査研究事業です。3～5週間後に登録いただいたメールアドレス宛にアンケート調査の連絡をしますので、回答してください。

«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：

巻末資料④-5 緊急避妊・避妊についての説明資料　※Ⅰ期以降変更なし

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）

「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査研究」用（令和 6 年度版）

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 ㎎「F」　□ ノルレボ錠 1.5 ㎎

□　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：

（令和 6 年度版）

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って薬局まで来たが、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）

令和６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７（2025）年　３月