

令和6年5月9日

公益社団法人 富山県医師会
会長 村上 美也子 殿

公益社団法人 富山県薬剤師会
会長 西尾 公秀



緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業
(厚生労働省医薬局審査管理課委託事業) への協力依頼 (延長・追加)

平素より本会会務にご協力賜り厚く御礼申し上げます。

昨年10月にも標記について、ご協力のお願いをさせていただきましたが、厚生労働省の委託事業として、日本薬剤師会(日薬)を通じて各都道府県薬剤師会が主体となり、地域の産婦人科医にもご協力いただき、令和5年11月28日より、一部薬局で試験的な緊急避妊薬の販売を実施しております。昨年度の実施状況については、日薬で現在取り纏めですが、対応している県内3薬局でも、購入希望者が来局され、実績を積んでおります。

この度、日薬から、緊急避妊薬のスイッチ OTC 化の課題の対応策について、更なるデータ・情報の集積のため、今年度は、各都道府県でのモデル地区・薬局数を増やし、実施することになったとの通知がありました。

そこで、本会でも検討したところ、現在の富山市内での調査に加え、魚津市・高岡市をモデル地区として追加、実施したいと考えております。調査実施内容は下記のとおりを予定しておりますが、貴会に本事業実施にご理解いただきたく、よろしくお願い申し上げます。また、本事業実施に当たっては、富山県産婦人科医会にもご説明させていただき、連携体制の構築等のご協力をお願いさせていただくことになりますので、そのことについてもご理解いただきますようお願い申し上げます。

急なご連絡となり、誠に恐縮ではありますが、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

記

実施期間：令和6年4月1日～令和7年3月31日(目標例数に達した場合は変動の可能性あり)

実施事項：①緊急避妊薬(処方箋医薬品)の試行的な販売を行う薬局を県内から2～6薬局選定
(県内では3モデル地区(富山・高岡・魚津)を設定予定)

※以下のa～dの条件を満たす薬局

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

②薬局と連携する産婦人科への協力依頼

モデル事業として、選定した2～6薬局の周辺で、3週間後の受診や相談に応需し、情報収集のためのアンケート調査に協力いただける医療機関(産婦人科)を、県産婦人科医会と調整の上、依頼する。

③選定した薬局において、販売プロトコルに基づいて、希望する患者へ販売、服薬指導・3週間後の受診勧奨等を行い、その状況に関して情報収集を行う。また、医療機関とも連携し、患者情報の共有を行う。

参考資料：事業概要(別添)

以上

事務担当 (公社)富山県薬剤師会
専務理事 今村 理佐

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
(令和6年度厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業)
事業概要

1 事業概要

(1) 事業の背景

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

(2) 目的及び期待される効果

本調査事業は、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行うこと（処方箋医薬品の取扱に関する通知の一部改正が必要）を通じ、緊急避妊薬の適正販売が確保できるか、あるいは代替手段（チェックリスト、リーフレット等の活用等）でも問題ないか等を調査解析する。その結果は、緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として薬事承認申請された際の審査・審議における具体的対応策の選択・採否の一助となる。

(3) 実施内容

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

令和 6 年度においては、令和 5 年度に引き続き販売時の状況等について情報収集を行うとともに、情報収集したデータを分析して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するとともに、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う。

【実施事項】

①緊急避妊薬（処方箋医薬品）の試行的な販売を行う薬局の選定

緊急避妊薬の調剤実績のある薬局を中心に、調査研究に協力してくれる薬局であって、原則として以下 a～d の条件を満たす薬局を都道府県ごとにあらかじめ選定する（全都道府県。1 都道府県につき令和 5 年度の実績を踏まえて 1～3 モデルを設定。1 モデルは 2～6 薬局）。

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

選定された薬局には、販売開始前に本事業の趣旨や目的、事業内容を周知するための説明会を実施する。

②有識者から構成される班会議の設置

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

ア 販売プロトコールの検討

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

イ 販売時のアンケート調査項目の検討

- A. 薬局に対する販売状況の調査
- B. 購入者及び調剤を受けた者に対するアンケート調査（購入者及び調剤を受けた者には、調査研究の一環であることを説明し、同意を取得すること。）なお、調剤を受けた者に対するアンケート調査は目標例数に達した時点で終了する（100 例）。
- C. 薬局と連携する産婦人科に対するアンケート調査

ウ 販売時の情報収集・解析（令和 6 年 12 月 20 日までの販売・調剤分を本年度内に解析）

③本事業ホームページの設置（国民への情報提供）

本事業のホームページを立ち上げ、以下の内容について情報提供を行う。

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

- ・その他、本事業に関する必要な情報

④薬局における緊急避妊薬の販売方法の検討

調査研究で収集した情報を踏まえ、以下の事項について検討する。

- ・地域における適正な販売体制
- ・スイッチ OTC 化した場合の販売プロトコール
- ・調査研究を通じて浮き彫りになった適正販売に関する課題とその対応策（留意事項）

⑤調査結果報告書の作成

①～④について報告書を作成する。

2 事業実施期間

令和 6 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日まで

（調査研究の終期については変動の可能性あり）