

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

総括研究報告書

緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成

研究代表者 亀井 美和子

令和7（2025）年3月

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成

目次

I. 総括研究報告	
緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成	
研究代表者 亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授	----- 1
II. 分担研究報告	
1. 緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の在り方等の検討	
研究代表者 亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授	----- 3
2. 緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の教材内容の検討	
研究分担者 小林 江梨子 城西国際大学薬学部 教授	-----7
3. 緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の教材の作成	
研究分担者 中島 理恵 日本大学薬学部 専任講師	-----12
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----16
IV. 倫理審査等報告書の写し	-----17

緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成

研究代表者 亀井 美和子 帝京平成大学薬学部 教授

**研究要旨**

**緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の在り方等の検討**

本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方（研修受講者、研修の形態、受講者の管理等）を検討した。スイッチOTC化後は薬局の薬剤師に加えて店舗販売業の薬剤師を受講対象とする必要がある。また勤務先機関に拘らず広く薬剤師が受講することが望ましい。研修の形態は、速やかに全国各地の薬局又は店舗販売業において販売可能な体制とするため、（公社）日本薬剤師研修センターの e-learning システムによる受講形態が適している。研修修了者及びその勤務先情報を公表する場合は、研修修了者からの申請に基づいて厚生労働省が情報の管理・更新等を行うことが適切である。

**緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の教材内容の検討**

本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方（研修受講者、研修の形態、受講者の管理等）を踏まえて、薬剤師の研修内容を検討した。（公社）日本産婦人科医会の協力を得て、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備え、販売に係る薬剤師の研修内容を整理した。現行のオンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に係る研修内容に加えて、購入希望者の妊娠の有無の可能性を判断するための学習、及び、性暴力・性被害者に適切に対応するための学習などを含めた研修教材が適切であると考えられ、また、当該研修教材はオンライン診療に伴う調剤の研修と共通化しうると考えられた。

**緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の教材の作成**

本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方（研修受講者、研修の形態、受講者の管理等）、及び、薬剤師の研修内容の検討結果を踏まえ、（公社）日本産婦人科医会の協力を経て e-learning 用の研修教材として、6つの動画教材と試験問題を作成した。

研究分担者

小林 江梨子 城西国際大学薬学部 教授

中島 理恵 日本大学薬学部 専任講師

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

種部 恭子 公益社団法人 日本産婦人科医会 常務理事

長津 雅則            公益社団法人 日本薬剤師会   常務理事

小林 百代            公益社団法人 日本薬剤師会   理事

詳細は分担研究報告書に記載した。

厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）

緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成（24CA2040）

分担研究報告書

緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の在り方等の検討

研究代表者 亀井 美和子 帝京平成大学 薬学部 教授

#### 研究要旨

本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方（研修受講者、研修の形態、受講者の管理等）を検討した。スイッチOTC化後は薬局の薬剤師に加えて店舗販売業の薬剤師を受講対象とする必要がある。また勤務先機関に拘らず広く薬剤師が受講することが望ましい。研修の形態は、速やかに全国各地の薬局又は店舗販売業において販売可能な体制とするため、（公社）日本薬剤師研修センターのe-learningシステムによる受講形態が適している。研修修了者及びその勤務先情報を公表するための管理は、研修修了者からの申請に基づいて厚生労働省が情報の管理・更新等を行うことが適切である。

#### A. 研究目的

現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」として、医師の診察を受けた上で処方箋に基づき薬局等で調剤・交付される必要がある。緊急避妊薬が効果を発揮するためには、性交から72時間以内の服用が求められるところ、その交付までのプロセス及び時間的制約のため、緊急避妊薬を必要とする方に十分に届いていないとの指摘が従来からされており、第5次男女共同参画基本計画や骨太の方針等において、そのアクセス改善、具体的にはそのスイッチOTC化について、政府として検討することが求められてきた。

これを受け、令和5年11月から、緊急避妊薬をスイッチOTC化するに当たり指摘された諸課題（年齢制限の要否、プライバシーの確保のあり方、薬剤師による対面販売時の留意点、産婦人科医との連携のあり方等）及びその対応策等について調査・分析す

るため、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業（令和5年度は「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」、令和6・7年度は「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」として、緊急避妊薬の一部薬局における試験的販売事業（（公社）日本薬剤師会受託、）が実施されている。当該事業の中間報告においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に向けた重要な課題として「妊娠の有無を如何に薬剤師が確実に判断するか（緊急避妊薬を服用する時点で妊娠が成立している場合、避妊効果が無いばかりか、服用した安心感により望まない妊娠の中絶機会を逸するおそれがある）」という点が指摘された。当該事業においては、その後、薬剤師が販売可否判断を円滑に実施するために販売プロトコルの見直しと、販売にあたる薬剤師に対して追加的研修が実施された。

このような背景から、本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、上述した事業を通じて得られた知見等に基づいて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方を検討した。

## B. 研究方法

緊急避妊薬のスイッチOTC化に当たり薬剤師が受講する研修として、どのような研修が望ましいかを検討した。具体的には、研修受講者の対象（薬局薬剤師に限定すべきか等）、研修の形態、研修修了者の管理方法等について検討した。

## C. 結果

### 1. 研修受講者について

前述した緊急避妊薬の試験的販売事業は人を対象とする医学系研究として実施されており、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した研究計画に基づいて、販売する薬局は限定されている（令和5年度は145薬局、令和6年度は339薬局）。仮にスイッチOTC化が認められた場合、現在は処方箋医薬品である緊急避妊薬（レボノルゲストレル錠）が、要指導医薬品に指定される可能性が高く、また、すべての薬局、及び、薬剤師を配置する医薬品店舗販売業において、販売することが可能となる。そのため、研修受講者を薬局の薬剤師に限定することは適切ではなく、店舗販売業の薬剤師を受講対象に含める必要がある。

上記事業を踏まえると、スイッチOTC化された後、緊急避妊薬を取り扱う薬局又は店舗販売業においても、研修を修了した薬剤師による販売が行われる体制が求められることが想定されるが、一方で、緊急避妊薬の特性を鑑みると、緊急避妊薬を取り扱

わない薬局又は店舗販売業においても薬剤師が緊急避妊薬に係る医学・薬学的知見を有していることが望ましい。そのため、当該研修は、勤務先の機関に拘わらず、広く薬剤師が受講できる研修とすることも有用である。

### 2. 研修の形態について

令和元年度に開始された「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」に係る研修（以下、「オンライン診療に伴う調剤の研修」とする。）は、各都道府県薬剤師会が主催者となり、各都道府県において年1回程度の頻度で研修会（開催形態は、対面又はオンライン）が開催されている。当該研修を修了した薬剤師は現在約4万人いるが、全国の薬局数が約6万軒であることを考えると、十分な人数とは言えない。仮にスイッチOTC化が認められて全国で一斉に販売可能となった場合、購入希望者が各地の薬局又は店舗販売業に買い求めに行くことになるため、速やかに全国各地の薬局又は店舗販売業において、販売可能な体制が構築されることが望ましい。

全国的に多数の薬剤師が速やかに受講可能となる受講形態としては、オンラインが適しており、対面での開催は現実的ではない。一方、オンラインによる形態においても受講履歴の確認方法、リアルタイムの形式では開催頻度を高くする必要があるなど、いくつかの課題があり、それらを解消し得る方策としては、全国の薬剤師がアクセス可能な e-learning による受講が適しており、そのプラットフォームとしては、薬剤師の生涯研鑽において広く利用されている公益財団法人日本薬剤師研修センターの e-learning システムが適していると考えられた。

### 3. 研修修了者の管理等について

今後、緊急避妊薬のスイッチO T C化後の販売に際し、研修を修了した薬剤師による販売が要件として設定された場合、「オンライン診療に伴う調剤の研修」と同様に、研修を修了した薬剤師の名簿を公表することが想定される。オンライン診療に伴う調剤の研修は、原則として、緊急避妊薬を取り扱う薬局の薬剤師が受講することとされており、研修修了者名簿は勤務薬局の情報を確認した上で主催する都道府県薬剤師会がとりまとめて厚生労働省に報告し、厚生労働省において都度、公表する名簿の管理・更新が行われている。

販売に係る研修を（公社）日本薬剤師研修センターの e-learning システムで実施する場合、受講申し込み手続きは各薬剤師から（公社）日本薬剤師研修センターに直接行われ、都道府県薬剤師会を介さないことになる。また、受講する薬剤師の勤務先は薬局に限定されないため、都道府県薬剤師会が研修修了の確認や名簿を取りまとめることは困難である。そのため、販売に係る研修を修了した者の情報は、（公社）日本薬剤師研修センターから厚生労働省に直接報告することが適切といえる。

なお、（公社）日本薬剤師研修センターの e-learning システムは、受講申し込みに際して氏名や薬剤師登録番号等を予め登録しておく必要があるが、勤務先の情報等は登録されない。また、受講者には、名簿への記載を希望しない者（勤務先で緊急避妊薬の取り扱いがない、医療機関勤務、休職中、等）が含まれている可能性があり、この場合、研修修了者を一律に厚生労働省が公表した場合、服用までに時間的制約のある患者及び購入希望者にとって不利益になる可能性が

ある。そのため、名簿への記載を希望する研修修了者はその旨を厚生労働省に自ら申請し、厚生労働省において申請者が研修修了者であることを確認したうえで、名簿を作成することが重要である。またその際、研修修了者の確認が可能となるよう、研修修了者には修了証を交付し、申請に際しては、当該修了証に記載された日付や番号などを記載する等の工夫が求められる。

### D. 考察

緊急避妊薬の販売に備えた薬剤師の研修の在り方を検討し、研修の受講者は薬局の薬剤師に加えて店舗販売業の薬剤師を対象とすること、勤務先機関に拘らず広く薬剤師が受講することが望ましいこと、研修の形態は（公社）日本薬剤師研修センターの e-learning システムによる受講形態が適していること、研修修了者の管理は修了者からの申請に基づいて厚生労働省が情報の管理・更新等を行うことが適切であることが導かれた。

### E. 結論

本研究において研修の在り方を検討した結果、e-learning 形式に対応した研修用資材を作成することができれば、質が確保された研修をより多くの薬剤師に提供することが可能となり、緊急避妊薬を必要とする方に対応できる地域が全国的に拡大することが期待できる。

### F. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得  
該当なし

2. 実用新案登録  
該当なし

3. その他  
なし

厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）

緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成（24CA2040）

分担研究報告書

緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の教材内容の検討

研究分担者 小林 江梨子 城西国際大学 薬学部 教授

#### 研究要旨

本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方（研修受講者、研修の形態、受講者の管理等）を踏まえて、薬剤師の研修内容を検討した。（公社）日本産婦人科医会の協力を得て、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備え、販売に係る薬剤師の研修内容を整理した。現行の「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」に係る研修内容に加えて、購入希望者の妊娠の有無の可能性を判断するための学習、及び、性暴力・性被害者に適切に対応するための学習などを含めた研修教材が適切であると考えられ、また、当該研修教材はオンライン診療に伴う調剤の研修と共通化しようと考えられた。

#### A. 研究目的

現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」として、医師の診察を受けた上で処方箋に基づき薬局等で調剤・交付される必要がある。緊急避妊薬が効果を発揮するためには、性交から72時間以内の服用が求められるところ、その交付までのプロセス及び時間的制約のため、緊急避妊薬を必要とする方に十分に届いていないとの指摘が従来からされており、第5次男女共同参画基本計画や骨太の方針等において、そのアクセス改善、具体的にはそのスイッチOTC化について、政府として検討することが求められてきた。

これを受け、令和5年11月から、緊急避妊薬をスイッチOTC化するに当たり指摘された諸課題（年齢制限の要否、プライバシーの確保のあり方、薬剤師による対面販売時の留意点、産婦人科医との連携のあり方等）及びその対応策等について調査・分析す

るため、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業（令和5年度は「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」、令和6・7年度は「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」として、緊急避妊薬の一部薬局における試験的販売事業（（公社）日本薬剤師会受託）が実施されている。当該事業の中間報告においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に向けた重要な課題として「妊娠の有無を如何に薬剤師が確実に判断するか（緊急避妊薬を服用する時点で妊娠が成立している場合、避妊効果が無いばかりか、服用した安心感により望まない妊娠の中絶機会を逸するおそれがある）」という点が指摘された。当該事業においては、その後、薬剤師が販売可否判断を円滑に実施するために販売プロトコルの見直しと、販売にあたる薬剤師に対して追加的研修が実施された。

このような背景から、本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方を検討した結果を踏まえて、薬剤師の研修内容を検討した。

## B. 研究方法

研修内容には妊娠に係る医学的内容を含むため、(公社)日本産婦人科医会の研究協力者の助言を得て、どのような研修が薬局販売に効果的であるかを検討した。

令和元年度から実施されている「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤」に係る研修(以下、「オンライン診療に伴う調剤の研修」とする。)、及び、緊急避妊薬の一部薬局における試験的販売事業(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業、(公社)日本薬剤師会受託)において令和6年9月に実施した研究協力機関の薬剤師向けの研修内容(以下、「追加研修」とする。)を参考にして、スイッチOTC化に向けて追加的に必要な部分について検討を加えることとし、緊急避妊薬の調剤・販売に係る一元的な研修となるように内容を再構成した。

## C. 結果

緊急避妊薬は現在、処方箋医薬品として医師の診断・処方のもとで使用されているが、仮にスイッチOTC化された場合には、販売可否に係る判断及び購入者からの相談対応等は薬剤師の責任下で行うことになる。従来から緊急避妊薬は処方箋に基づく調剤が行われており、オンライン診療に伴う調剤の研修を受けた薬剤師も約4万人いることから、調剤に必要な妊娠・避妊等に係る知見を有している薬剤師は一定数いると考えられる。しかし、平成25年度改

訂版以前の薬学教育モデル・コアカリキュラムには、妊娠・避妊に関する学習内容はほとんどなく、妊娠・避妊等に係る知識等は卒業後の生涯研鑽に委ねられている状況である。そのため、オンライン診療に伴う調剤の研修の内容のうち、産婦人科医による講義内容は、引き続き基本知識として必要であり、これに加えて、購入希望者の妊娠の有無の可能性を判断するための学習内容(消退出血、破綻出血、妊娠検査薬、妊娠のウインドウピリオド、妊娠中の服薬によるリスク、中絶・中絶期限など)、及び、性暴力・性被害者に適切に対応するための学習内容(性暴力・性犯罪の違い、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でのECP(緊急避妊薬)など)等を含める必要があると考えられた(表1)。

また、現在のオンライン診療に伴う調剤の研修の内容のうち、薬剤師による講義内容については、重複する事項を削除し、医学・薬学的な学習内容と、オンライン診療に伴う調剤において遵守すべき手順に係る学習内容を明確に分けた教材とすることが適当と考えられた(表2)。

## D. 考察

緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えた研修内容は、オンライン診療に伴う調剤の研修を受ける薬剤師の学習内容としても適している。そのため、今後、研修内容を最新の情報にアップデートすること等を考慮すると、両者の研修を共通化して実施することが望ましいと考えられた。共通化した場合、オンライン診療に伴う調剤において遵守すべき手順に係る学習内容は、医薬品の店舗販売業に従事する薬剤師にとって必ずしも必須事項には該当しないかもしれない

が、店舗販売業においても、緊急避妊薬の販売だけでなくオンライン診療に伴う調剤の手順等を理解しておくことが望ましいため、当該内容も含めて共通化しうると考えられた。

なお、e-learning システムで学習することを踏まえ、受講者の理解を確認するための試験を実施することが望ましいと考えられた。

#### E. 結論

緊急避妊薬のスイッチOTC化に備え、販売に係る薬剤師の研修内容を整理した。現行のオンライン診療に伴う調剤の研修内容に加えて、購入希望者の妊娠の有無の可能性を判断するための学習、及び、性暴力・性被害者に適切に対応するための学習などを含めた研修教材が適切であり、当該研修教材はオンライン診療に伴う調剤の研修と

共通化しうると考えられた。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし
2. 学会発表  
該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
なし

表1 新たな研修教材に向けた整理（産婦人科医による講義分）

「オンライン診療に伴う調剤の研修」の学習項目 (医師による講義項目)	追加すべき学習内容
<p>1. 月経と月経異常および性周期のホルモン調節機序</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①月経、排卵、月経周期、視床下部-下垂体-卵巣系ホルモン調節機序</li> <li>②月経異常（周期の異常、過多月経、随伴症状）</li> <li>③異常妊娠（流産、異所性妊娠など）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消退出血、破綻出血</li> </ul>
<p>2. OC全般と避妊法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・OC開発の歴史とガイドライン作成</li> <li>・各種避妊法および世界と日本の避妊法の比較</li> <li>・女性の年齢別日本の出産と中絶の現状</li> <li>・OCの避妊機序とOCの種類</li> <li>・OCの避妊以外の効用と禁忌</li> <li>・発がんへの影響</li> <li>・頻度の高いマイナーな副作用と指導</li> <li>・重大合併症としての血栓塞栓症</li> <li>・禁忌・慎重投与対象</li> <li>・のみ忘れへの服薬指導</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・OCクイックスタートの場合の7days rule</li> <li>・日本の避妊法の選択状況でECPのOTC化がもたらす影響（性感染症のリスク）</li> </ul>
<p>3. 緊急避妊</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊</li> <li>・緊急避妊について</li> <li>・緊急避妊薬レボノルゲストレル単剤</li> <li>・銅付加子宮内避妊具（Cu-IUD）</li> <li>・性暴力・性犯罪被害</li> <li>・服薬指導-チェックリスト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般女性における「月経」の認識</li> <li>・妊娠検査薬</li> <li>・妊娠のウインドウピリオド</li> <li>・ECP作用時間、卵胞期／黄体期の服用</li> <li>・月経・消退出血、流産・外妊の出血</li> <li>・妊娠の診断、妊娠週数の数え方</li> <li>・妊娠中の服薬によるリスク、妊婦への心理的影響</li> <li>・DV等がある場合の避妊</li> <li>・中絶・中絶期限</li> <li>・性暴力・性犯罪の違い、ワンストップセンターでのECP</li> <li>・証拠保全の期限、逸失損益による損害賠償</li> </ul>

表2 新たな研修教材に向けた整理（薬剤師による講義分）

「オンライン診療に伴う調剤の研修」 (薬剤師による講義項目)	新たな研修教材に向けた整理
1. オンライン診療の適切な実施に関する指針と緊急避妊薬の調剤について <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊薬・経口避妊薬についての日本国内の動き</li> <li>・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」についての経緯</li> <li>・緊急避妊薬の適切な利用促進に向けた取り組み</li> <li>・関係資料の掲載先について</li> </ul>	重複した内容が含まれているため統合する
2. 薬局での調剤の手順について <ul style="list-style-type: none"> <li>・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の記載について</li> <li>・薬局における調剤の手順について</li> <li>・こんな時、どうする？</li> <li>・確実な調剤</li> </ul>	
3. 患者対応等について <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬局での患者対応</li> <li>・薬剤師が行うこと</li> <li>・薬剤師に必要な基礎知識</li> <li>・患者への「性に関する情報提供」</li> <li>・オンライン診療における医師と薬剤師の連携</li> <li>・信頼を基盤とする関わりのために</li> </ul>	産婦人科医による講義内容に含める

厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）

緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成（24CA2040）

分担研究報告書

緊急避妊薬を販売する薬剤師の研修の教材の作成

研究分担者 中島 理恵 日本大学 薬学部 専任講師

#### 研究要旨

本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方（研修受講者、研修の形態、受講者の管理等）、及び、薬剤師の研修内容の検討結果を踏まえ、（公社）日本産婦人科医会の協力を経て e-learning 用の研修教材として、6つの動画教材と試験問題を作成した。

#### A. 研究目的

現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」として、医師の診察を受けた上で処方箋に基づき薬局等で調剤・交付される必要がある。緊急避妊薬が効果を発揮するためには、性交から 72 時間以内の服用が求められるところ、その交付までのプロセス及び時間的制約のため、緊急避妊薬を必要とする方に十分に届いていないとの指摘が従来からされており、第 5 次男女共同参画基本計画や骨太の方針等において、そのアクセス改善、具体的にはそのスイッチOTC化について、政府として検討することが求められてきた。

これを受け、令和 5 年 11 月から、緊急避妊薬をスイッチOTC化するに当たり指摘された諸課題（年齢制限の要否、プライバシーの確保のあり方、薬剤師による対面販売時の留意点、産婦人科医との連携のあり方等）及びその対応策等について調査・分析するため、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業（令和 5 年度は「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業」、令和 6・7 年度は「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」として、緊急避妊薬の一部薬局における試験的販売事業（（公社）日本薬剤師会受託）が実施されている。当該事業の中間報告においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に向けた重要な課題として「妊娠の有無を如何に薬剤師が確実に判断するか（緊急避妊薬を服用する時点で妊娠が成立している場合、避妊効果が無いばかりか、服用した安心感により望まない妊娠の中絶機会を逸するおそれがある）」という点が指摘された。当該事業においては、その後、薬剤師が販売可否判断を円滑に実施するために販売プロトコルの見直しと、販売にあたる薬剤師に対して追加的研修が実施された。

このような背景から、本研究においては、緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えて、薬局等における適正販売に資する薬剤師の研修の在り方を検討した結果、及び、研修内容の検討を踏まえて、薬剤師の研修教材を作成した。

#### B. 研究方法

医学・薬学的内容についての教材は、(公社)日本産婦人科医会の研究協力者の協力を得て、緊急避妊薬の一部薬局における試験的販売事業(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業、(公社)日本薬剤師会受託)において令和6年9月に実施した研究協力機関の薬剤師向けの研修教材を改変し、新たに作成した。

オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤の手順に係る内容は、(公社)日本薬剤師会から「オンライン診療に係る調剤の研修」の教材の提供を受けて、新たな教材を作成した。

教材はすべてパワーポイントで作成し、その後、e-learning教材とするために、各スライドの説明原稿を作成した。スライド及び説明原稿の内容を検討したうえで、研究分担者及び研究代表者が講師となり音声収録し、(公社)日本薬剤師研修センターのe-learningシステムで提供可能な動画ファイルを制作した。

## C. 結果

### 1. 動画教材

作成した教材の概要は以下のとおりである。各教材の学習事項は表1に掲げた。

#### 教材1

「月経、月経異常、ホルモンの調節機序」

(スライド19枚、約19分間)

#### 教材2

「妊娠と中絶」

(スライド17枚、約19分間)

#### 教材3

「日本における妊娠の現状と避妊法の選択」

(スライド30枚、約30分間)

#### 教材4

「緊急避妊」

(スライド28枚、約27分間))

#### 教材5

「Sexual and Reproductive Health and Rights (SRHR)」

(スライド32枚、約37分間)

#### 教材6

「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について」

(スライド31枚、約20分間)

## 2. 確認試験問題

1で作成した教材1～教材5について、受講者の理解を確認するための試験問題を作成した。

## D. 考察

(公社)日本薬剤師研修センターのe-learningシステムは、受講期間内であれば繰り返し受講することが可能であり、理解が不十分な内容を後から確認・復習することにも活用し得る。緊急避妊薬の販売可否判断及び購入者からの相談対応に適切に対応するためには、まずは本研修内容への理解を深めることが求められるが、今後、医学・薬学を取り巻く状況は変化すると考えられるため、自己研鑽を継続することが重要である。

## E. 結論

緊急避妊薬のスイッチOTC化に備えた薬剤師向けのe-learning研修教材として、6つの動画教材と試験問題を作成した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし

2. 実用新案登録  
該当なし

3. その他  
なし

表1 作成した教材の学修事項

<p>教材1 「月経、月経異常、ホルモンの調節機序」</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 月経・排卵と内分泌</li> <li>2. 女性ホルモンと子宮内膜（消退出血、破綻出血）</li> <li>3. 月経周期の異常とその原因</li> <li>4. 月経量の異常、月経随伴症状</li> </ol>
<p>教材2 「妊娠と中絶」</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 射精～妊娠成立まで</li> <li>2. 月経周期と排卵</li> <li>3. Fertile window</li> <li>4. 着床～妊娠</li> <li>5. 妊娠検査薬</li> <li>6. 異常妊娠</li> <li>7. 妊娠週数の数え方と中絶期限</li> <li>8. 人工妊娠中絶</li> <li>9. 墮胎罪と母体保護法、配偶者同意</li> <li>10. 予期せぬ出産を防ぐ</li> </ol>
<p>教材3 「日本における妊娠の現状と避妊法の選択」</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 日本における妊娠の転帰</li> <li>2. 予期せぬ妊娠の現状と背景</li> <li>3. 各種避妊法の効果、避妊法の選択</li> <li>4. OCの避妊機序</li> <li>5. OCの飲み忘れへの対応、EC必要性の判断</li> <li>6. OCの副作用とその対応</li> <li>7. OCのベネフィットと普及の意義</li> </ol>
<p>教材4 「緊急避妊」</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. UPSI</li> <li>2. 緊急避妊法</li> <li>3. Fertile window</li> <li>4. 緊急避妊薬の作用機序</li> <li>5. 緊急避妊薬要否および適否判断（妊娠の否定）</li> <li>6. 禁忌、相互作用、妊娠中のECP服用に対する考え方</li> <li>7. 緊急避妊薬の効果の判定</li> <li>8. 72時間を超える場合、Cu-IUD、LNG-IUD</li> </ol>
<p>教材5 「Sexual and Reproductive Health and Rights (SRHR)」</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. SRHRとは</li> <li>2. 性暴力とその対応（とくに証拠保全等の機会逸失防止）</li> <li>3. DV（性的DV含）とその対応</li> <li>4. 性的搾取、避妊への不協力</li> <li>5. 性感染症</li> <li>6. 性教育</li> </ol>
<p>教材6 「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について」</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. はじめに</li> <li>2. 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の記載</li> <li>3. 薬局における調剤の手順について</li> <li>4. 緊急避妊薬の販売・調剤における薬剤師の役割～試験販売の事業を通じて～</li> <li>5. おわりに</li> </ol>

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 沖永寛子

次の職員の令和6年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成 (24CA2040)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授  
 (氏名・フリガナ) 亀井 美和子 (カメイ ミワコ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 城西国際大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 倉林真砂斗

次の職員の令和6年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成 (24CA2040)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授  
 (氏名・フリガナ) 小林 江梨子 (コバヤシ エリコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本大学薬学部  
 所属研究機関長 職名 学部長  
 氏名 榛葉 繁紀

次の職員の令和6年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 緊急避妊薬の薬局販売に備えた薬剤師研修用資材の作成 (24CA2040)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域医療薬学研究室・専任講師  
 (氏名・フリガナ) 中島 理恵 (ナカジマ リエ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。