

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OTC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料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