

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うると考えられた。

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O T C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O T C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O T C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O T C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
1. 月経と月経異常および性周期のホルモン調節機序 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 ②月経異常（周期の異常、過多月経、随伴症状） ③異常妊娠（流産、異所性妊娠など）	・消退出血、破綻出血
2. OC全般と避妊法 ・OC開発の歴史とガイドライン作成 ・各種避妊法および世界と日本の避妊法の比較 ・女性の年齢別日本の出産と中絶の現状 ・OCの避妊機序とOCの種類 ・OCの避妊以外の効用と禁忌 ・発がんへの影響 ・頻度の高いマイナーな副作用と指導 ・重大合併症としての血栓塞栓症 ・禁忌・慎重投与対象 ・のみ忘れへの服薬指導	・OCクイックスタートの場合の7days rule ・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）
3. 緊急避妊 ・緊急避妊 ・緊急避妊について ・緊急避妊薬レボノルゲストレル単剤 ・銅付加子宮内避妊具（Cu-IUD） ・性暴力・性犯罪被害 ・服薬指導-チェックリスト	・一般女性における「月経」の認識 ・妊娠検査薬 ・妊娠のウインドウピリオド ・ECP作用時間、卵胞期／黄体期の服用 ・月経・消退出血、流産・外妊の出血 ・妊娠の診断、妊娠週数の数え方 ・妊娠中の服薬によるリスク、妊婦への心理的影響 ・DV等がある場合の避妊 ・中絶・中絶期限 ・性暴力・性犯罪の違い、ワンストップセンターでのECP ・証拠保全の期限、逸失損益による損害賠償

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 ・緊急避妊薬・経口避妊薬についての日本国内の動き ・「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 ・緊急避妊薬の適切な利用促進に向けた取り組み ・関係資料の掲載先について	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 ・「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 ・薬局における調剤の手順について ・こんな時、どうする？ ・確実な調剤	
3. 患者対応等について ・薬局での患者対応 ・薬剤師が行うこと ・薬剤師に必要な基礎知識 ・患者への「性に関する情報提供」 ・オンライン診療における医師と薬剤師の連携 ・信頼を基盤とする関わりのために	産婦人科医による講義内容に含める