

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