

医薬薬審発 1010 第 7 号
令和 7 年 10 月 10 日

公益社団法人日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に伴う
産婦人科医及び薬剤師の連携体制の構築について
(協力依頼)

平素より医療・薬事行政の推進に格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

緊急避妊薬のスイッチ OTC 化に関しては、平成 28 年に医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議においてスイッチ OTC 化の要望を受理したことを踏まえ、平成 29 年より同会議で検討を重ねてきたほか、検討結果を踏まえたスイッチ OTC 化に際した課題への対応策検討のために、令和 5 年 11 月からは調査研究事業を実施しております。調査研究事業の遂行にあたっては、貴会及び公益社団法人日本産婦人科医会からお力添えをいただき、特に「連携体制の構築」にあたっては、都道府県医師会及び都道府県産婦人科医会の先生方にも多大な御協力をいただきましたことに、改めて感謝申し上げます。

今般、令和 7 年度第 2 回薬事審議会要指導・一般用医薬品部会において、緊急避妊薬の要指導医薬品としての製造販売承認が可と判断されたことを受け、今後、薬局・店舗販売業の店舗（以下「薬局等」という。）において、要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売が開始されることが予定されますが、この際、調査研究事業の結果を踏まえ、販売を行う薬局等には「近隣の産婦人科医等との連携体制の構築」を、その要件の一つとして課しております。

今般のスイッチ OTC 化に際しての産婦人科医及び薬剤師による連携体制の構築については、調査研究事業の経験を活かすとともに、母体保護法指定医師の関与も重要であることから貴会及び都道府県医師会に、是非とも御協力をお願いしたいと考えております。

つきましては、別添資料を御参照の上、下記に示す産婦人科医及び薬剤師の連携体制の構築に御協力いただきますよう、よろしくお願いいたします。なお、本件については、公益社団法人日本産婦人科医会及び公益社団法人日本薬剤師会にも通知していることを申し添えます。

記

1. 「連携医療機関名簿」の作成について

(1) 要指導医薬品たる緊急避妊薬を薬局等において販売する際、

- ① 薬局等に緊急避妊薬を求めたが、薬剤師が販売不可と判断した場合
- ② 販売可であっても医師による診察が必要と薬剤師が判断した場合
- ③ 服用から3週間後に受診する先がない場合

などのケースにおいては、需要者を、薬剤師から産婦人科医へ適切に紹介する必要があります。また、服用後の予期せぬ妊娠成立時に中絶の機会を逸さない対応が必要であるほか、性暴力への対応の観点からも、産婦人科医と薬剤師の連携が重要です。

(2) そのため、薬剤師との連携にご協力いただける産婦人科医が所属する医療機関を都道府県ごとにとりまとめた「連携医療機関名簿」の作成につきまして、ご協力いただきますようお願いいたします。また、「連携医療機関名簿」の作成につきましては、令和7年11月末までを目途としてとりまとめをお願いいたします（様式別紙）。

(3) この際、本連携の目的の一つに、服用後の予期せぬ妊娠成立時に中絶の機会を逸さない対応が挙げられていることに鑑み、連携の中には「母体保護法指定医師」が含まれるよう、御配慮をお願いいたします。

(4) また、都道府県医師会におかれましては、都道府県薬剤師会から協力依頼の申入れがあった場合には、都道府県薬剤師会に対して「連携医療機関名簿」を御提供いただくとともに、都道府県薬剤師会から「緊急避妊薬販売薬局等名簿」の提供を受け、御協力いただける産婦人科医に当該名簿の共有をお願いいたします。

(5) なお、連携医療機関名簿の初版を作成して以降に御協力いただける産婦人科医に追加又は変更等があった場合には、適宜、「連携医療機関名簿」を更新し、都道府県薬剤師会に対し共有していただけますと幸いです。

2. 意見交換の場の設置について

産婦人科医及び薬剤師による連携のもと、需要者を適切に近隣の産婦人科医につなげる観点から、1. で連携する産婦人科医と薬剤師との間で、緊急避妊薬の販売状況や販売困難事例への対応策等について意見交換の場を設けていただくことが望ましいと考えております。地域の状況に応じて、意見交換の場の設置についてご協力をお願いいたします。なお、都道府県医師会と都道府県薬剤師会との間で、当該意見交換の場を設けることをもって代えることでも差し支えありません。



緊急避妊薬のスイッチOTC化に際した 産婦人科医及び薬剤師の連携体制の構築について

医薬局 医薬品審査管理課

令和7年10月

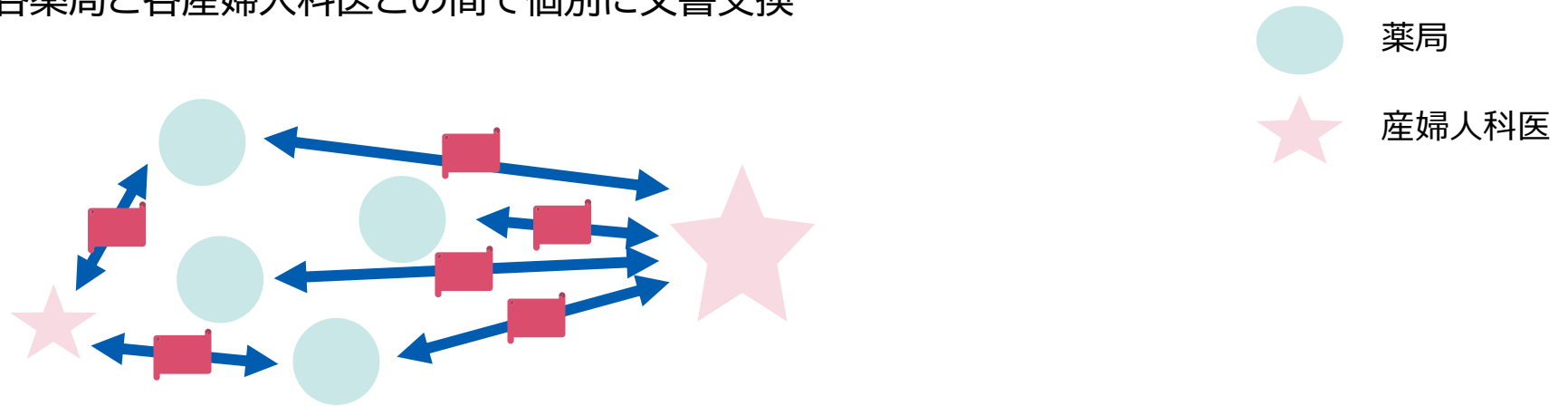
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

連携の趣旨

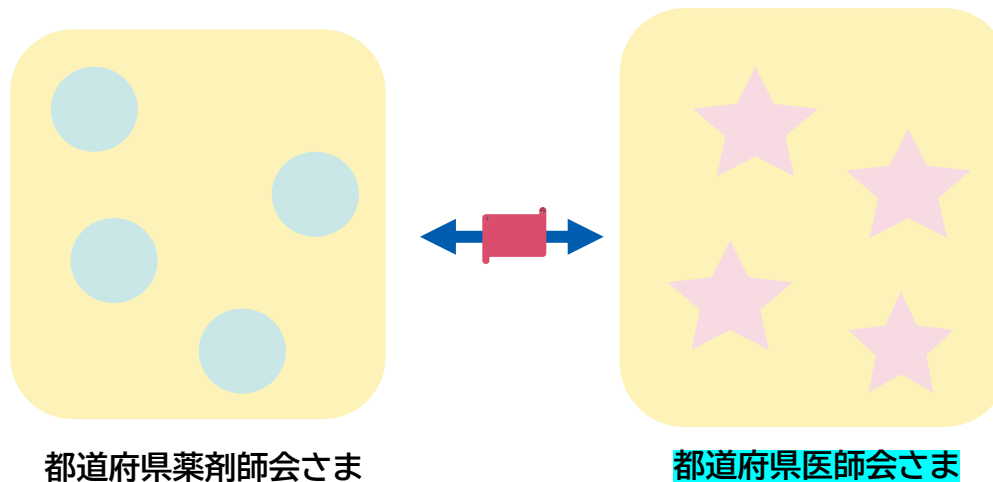
- 現在の「緊急避妊薬販売に係る試験販売事業」は、以下の条件を満たす協力薬局にて実施している。
 - a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を終了した薬剤師が販売可能
 - b. 夜間及び土日祝日の対応が可能
 - c. プライバシー確保が可能な販売施設(個室等)を有する
 - d. 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築可能
- 研究事業においては、
 - ① 薬局に緊急避妊薬を求めに来たが、販売不可と判断した場合
 - ② 販売可であっても医師による診察が必要と薬剤師が判断した場合
 - ③ 服用から3週間後に受診する先がない場合などのケースでは、連携産婦人科医を紹介しているほか、薬剤師が判断に迷った場合に連携産婦人科医へ相談している例も見受けられた。
- 薬剤特性の観点から、本剤服用後も妊娠が成立してしまった場合に中絶の機会を逸さない対応が必要であるほか、性暴力への対応の観点からも、スイッチOTC化された後も引き続き、産婦人科医等と薬局との連携が重要と考える。

今後の連携体制の確認について（イメージ）

A. 各薬局と各産婦人科医との間で個別に文書交換



B. 薬局、産婦人科医の**一定の塊**との間で文書交換



連携に向けた厚生労働省からの依頼事項

日本医師会さまにお願いしたいこと

- 都道府県医師会さまに「スイッチOTC化に当たっての連携産婦人科医となる医師が所属する医療機関のとりまとめ」をお願いいたします。
- 都道府県によっては、都道府県医師会の幹部に産婦人科医が含まれていない場合もあると聞いており、そのような都道府県では、本連携の意図が十分に汲み取られることなく、取りまとめがなされる可能性があります。そのようなことが無きよう、周知の際は、本連携の意図を都道府県産婦人科医会へ十分に周知して上で、協力要請をお願いいたします。
- 具体的には、本連携の目的の一つに、予期せぬ妊娠をした女性の中絶へのアクセス担保が挙げられていることを踏まえ、連携の中には「母体保護法指定医師」が含まれるよう、ご配慮をお願いいたします。

連携内で実施すること

- 研究事業における①②③などのケースにおける協力や、薬剤師が判断に迷った場合の問い合わせ先として連携をお願いいたします(スライド2枚目参照)。
- また、販売状況や販売困難事例等の共有を目的とした情報交換を年に1回程度、開催して頂ければと考えています。(日本薬剤師会とも相談中)

(参考) 要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する薬局等への要件

3. 要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する薬局及び店舗販売業の店舗並びに販売する薬剤師について

(1) 要指導医薬品たる緊急避妊薬を製造販売しようとする製造販売業者(以下、「製造販売業者」という。)は、販売しようとする薬局及び店舗販売業の店舗について、以下の①から③の要件を全て満たしていることを確認した上で要指導医薬品たる緊急避妊薬を卸すこととし、承認条件で付された事項の確実な履行を確保すること。

- ① 研修修了薬剤師が勤務していること
- ② プライバシーへの十分な配慮、緊急避妊薬を服用するための飲料水の確保等に対応できるような体制を整備していること
- ③ 近隣の産婦人科医等との連携体制を構築していること

[緊急避妊薬を調剤・販売する薬剤師及び販売する薬局・店舗販売業の店舗について\(令和7年9月18日付け医薬総発0918第2号・医薬薬審発0918第3号\)](#)
[197KB]

(参考) 調査事業における連携体制の構築

「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査研究」用（令和6年度版）

（令和6年度版）

連携産婦人科の紹介の考え方

緊急避妊薬に関する紹介文書

記入日 年 月 日

情報提供先

医療機関名:

医師氏名: 様

受診が必要な方の氏名・生年月日

氏名: 生年月日: 年 月 日 (歳)

緊急避妊薬の服用

☐ 服用した 服用日時: 年 月 日 AM・PM 時 分

服用商品名: ☐ レボノルゲストレル錠 1.5 mg 「F」 ☐ ノルレボ錠 1.5 mg

☐ 服用していない

受診勧奨の理由

☐ 緊急避妊を希望されましたが、以下の理由により薬局で緊急避妊薬を販売できませんでした。

- ☐ 年齢が16歳未満
- ☐ UPSIから72時間超
- ☐ 妊娠の可能性 妊娠検査薬 ☐ 陽性 ☐ 陰性 ☐ 未実施
 - ☐ 月経周期が不整である
 - ☐ 最終月経から来局まで、通常の月経周期を超過している
 - ☐ 最終月経の経血量が少ない・月経期間が短い
 - ☐ 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
 - ☐ 最終月経以降、今回よりも前に避妊なし性交があった

- ☐ 重篤な肝障害の可能性
- ☐ レボノルゲストレル錠の成分に過敏症の既往
- ☐ 緊急避妊薬の服用に不安がある
- ☐ その他 ()

☐ 緊急避妊薬を服用されましたが、以下の理由により受診を推奨します。

- ☐ 妊娠の可能性 妊娠検査薬 ☐ 陽性 ☐ ご自宅等で実施（自己申告）
 - ☐ 月経周期が不整である
 - ☐ 最終月経から来局まで、通常の月経周期を超過している
 - ☐ 最終月経の経血量が少ない・月経期間が短い
 - ☐ 出産後や流産・中絶後で月経が再開していない
 - ☐ 最終月経以降、今回よりも前に避妊なし性交があった

☐ 下腹部の痛み・不正出血

- ☐ その他 (☐ 性感染症の可能性 ☐ 性暴力の可能性 ☐ 複数回のUPSI ☐ 避妊に関する相談 ☐ 不安 ☐ その他)

その他の連絡事項

調査研究のご説明はこちら（ホームページ）



薬局名:

薬剤師氏名:

所在地:

電話番号:

●前提

連携する産婦人科は、販売が不可となった際の受診や、服用後3週間後の受診先として、購入（希望）者が受診先の想定がない場合に受診先候補としてご紹介するものです。

受診先に想定がある方や、自分の意思で決めたい方には、ご本人の意思を尊重するものですので、その医療機関への受診を促します。

●連携産婦人科医へ紹介するケース

上記前提の上で、この研究によって連携産婦人科医への紹介を行うのは以下1)～3)のケースです。

1) 緊急避妊薬が販売不可の場合【紹介文書を作成】

想定される対象者

- 薬局で「販売不可」と判断された方。
- 研究への参加意思があって薬局まで来たが、薬局で研究対象外であることが判明した方や、同意に至らなかった方など。

2) 服用の有無にかかわらず、本人に性感染症や異所性妊娠などへの不安がある場合【紹介文書を作成】

3) 緊急避妊薬服用3週間後の受診先の場合【お薬情報提供文書を受診時に持参いただく】

- 薬局での販売時、服用後3週間後に必ず妊娠を確認するよう説明する（産婦人科医の受診または妊娠検査薬の使用）。
- 産婦人科医を受診する際は、お薬情報提供文書を受診時に持参いただく。

●紹介の方法

1)～3) いずれにおいても、ご本人の状況や意向を踏まえて、以下の方法で行ってください。なお、ご本人の意思で別の医療機関を選ばれるなどもあり得るため、すべての紹介事例で連携産婦人科を受診するとは限らないことにご留意ください

- 紹介状又はお薬情報提供文書をご本人に交付の上、
 - ・本人の了解のもと、薬局が産婦人科に連絡し、紹介を行う
 - ・連携産婦人科の所在地、連絡先等の情報を購入者本人にご案内する

※ご本人が受診を希望する受診先医師への紹介の際も、上記に準じて行ってください。

(参考) 調査事業における連携体制の構築

5) 産婦人科医との連携体制の強化

令和5年度事業から明らかとなった課題及びその対応策(③関係機関との連携体制)を踏まえて、令和6年度事業では、薬剤師と連携産婦人科医の連携関係の強化のため、都道府県薬剤師会が各モデルを支援し、研究協力薬局の薬剤師と連携産婦人科医の面談の機会を設ける等、顔の見える関係を構築するための取組を実施した。

具体的には、モデル間で連携体制が標準化できるよう、全モデルで共通の資料をもとに意見交換を行い、妊娠の可能性について薬局でどのように考え、どのような対応を行うか、どのような場合に連携産婦人科医を紹介するのか等について、薬剤師・連携産婦人科医の双方で確認した上で、確認したことを書面により記録した。＜確認を入念的に行ったポイント＞

- ・薬局における販売可否判断のプロセス、妊娠の可能性への薬剤師の対応〔緊急避妊薬(ECP)販売に係るチェックリスト及び別紙図「妊娠の可能性への対応」〕
- ・服用者への説明内容〔お薬情報提供文書〕
- ・連携産婦人科の紹介の考え方(連絡手段や紹介方法の確認等も含む)〔緊急避妊薬に関する紹介文書〕

また東京都においては、東京都薬剤師会と東京産婦人科医会において女性の健康支援のための薬局と産婦人科医の連携体制構築の取組が進められており、本事業に関しても、薬局での緊急避妊薬購入者が受診する際に、連携産婦人科医だけでなく広く東京都内の産婦人科医に対応いただく体制が整えられている。

(注) 本事業では受診先の医療機関は連携医療機関に限定はしておらず、購入者自身による医療機関の選択は妨げていない。

(4) 連携体制の構築について

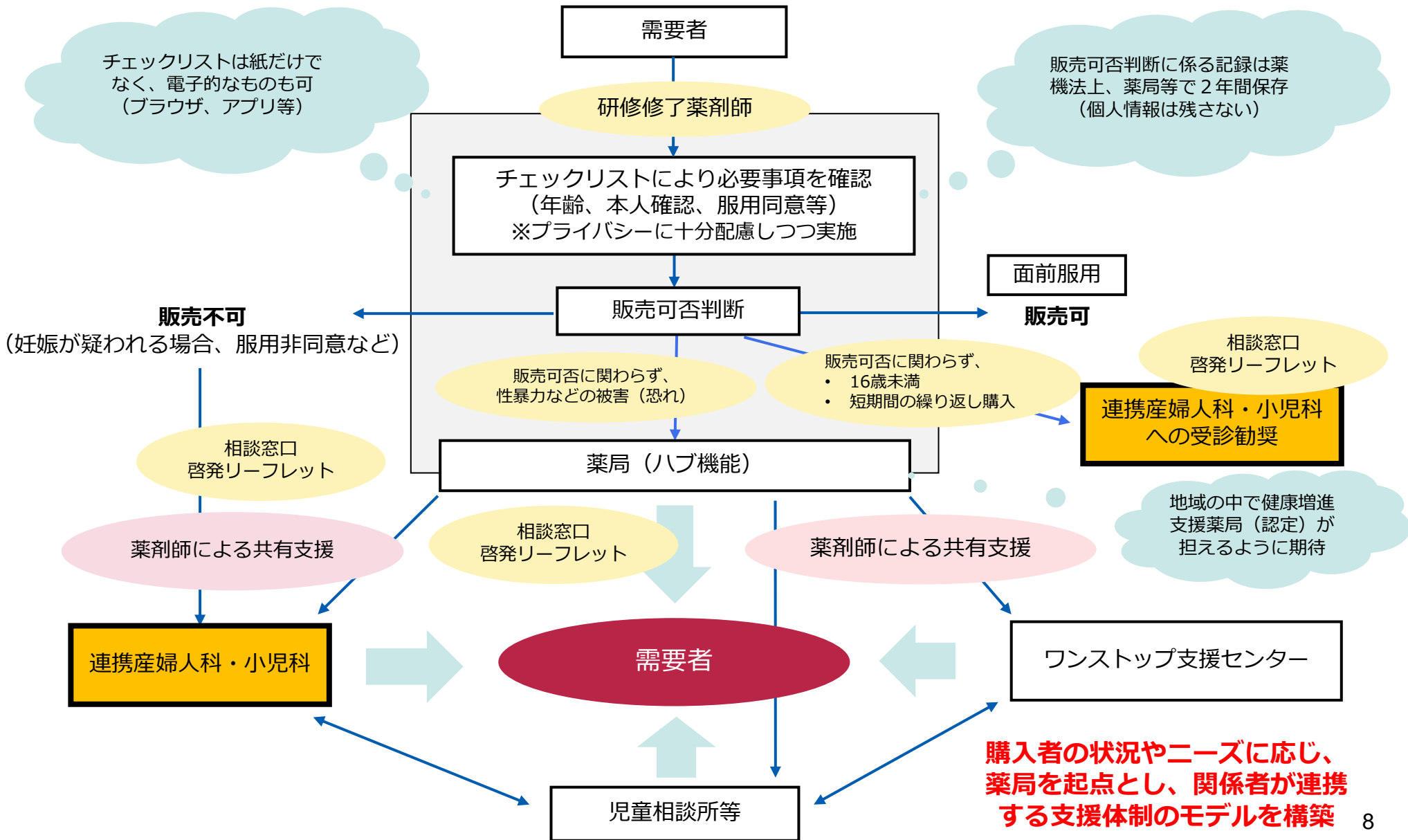
令和6年度事業においては、購入希望者が産婦人科への受診をしやすくするための環境整備の一助として、より良い協力関係を協力薬局及び連携産婦人科医に求め、地域毎に速やかに受診勧奨を行える環境を構築した。この連携体制を構築したうえで、販売プロトコルの見直し及び協力薬局・モデルの追加等の研究計画変更を適用した。

連携産婦人科医への事後アンケートの結果では、薬局からの紹介文書を持参した患者の「受診があった」と回答した割合は23.1%であり(表49)、令和5年度よりも低かった。一方、薬局の販売可否判断において、産婦人科医への紹介(服用3週間後の受診についてのみ行ったケースは含めない)が行われた件数(表18)は、期間①・②を通じて274件あり、これらの患者が連携産婦人科医以外の産婦人科医等を受診した可能性がある。

令和6年度事業において「性暴力の可能性」が報告された件数は、期間①・②を通じて「あった」が41件、「不明」が391件であった(表13)。これらに対して、薬剤師からワンストップ支援センターの情報提供を行った件数は233件であった(表18)。また、ワンストップ支援センターにつないだことがあった(リーフレットを渡すだけでなく、薬剤師が間に入ってつないだ場合)と回答した薬局は1施設であった(表55)。

緊急避妊薬の販売に際しては、望まない妊娠や性暴力への対応の観点から、産婦人科医及びワンストップセンターとの連携が非常に重要であり、スイッチOTC化の際にも、販売側が同機関等と適切な連携が取れるようにすることが必須である。その際は、地域に応じた対応を検討することも必要である。例えば、東京のような交通網が発達しており、容易に自宅から遠方の薬局・薬店で購入することが可能な環境の場合には、当該薬局・薬店はその近隣の医療機関のみでなく、より広範囲な地域での連携を構築することも重要であると考えられる。実際、本調査事業の中でも、東京都は連携産婦人科医だけでなく広く東京都内の産婦人科において、薬局で緊急避妊薬を購入した者の受診に対応できる体制が整えられており、このような連携体制を好事例として他地域が参考にすることも有用と考える。

(参考イメージ) 16歳未満、性暴力等の被害者や被害が疑われる者等への対応



(別紙)

[illegible]