

医薬総発 0918 第 2 号

医薬薬審発 0918 第 3 号

令和 7 年 9 月 18 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局総務課長

（ 公 印 省 略 ）

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

緊急避妊に係る診療の提供体制の整備に関する取組については、「緊急避妊に係る診療の提供体制整備に関する取組について（依頼）」（令和元年 11 月 21 日付け医政地発 1121 第 1 号／医政医発 1121 第 3 号／健健発 1121 第 1 号／薬生総発 1121 第 1 号／子母発 1121 第 1 号）により、緊急避妊薬を調剤する薬剤師に対する研修については、「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を踏まえた緊急避妊に係る診療の提供体制整備に関する薬剤師の研修について（依頼）」（令和 2 年 1 月 17 日付け薬生総発 0117 第 7 号。以下「研修通知」という。）により、また、その調剤が可能な薬剤師及び薬局の一覧については、「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局の一覧の公表について」（令和 2 年 4 月 2 日付け薬生総発 0402 第 2 号。以下「令和 2 年公表通知」という。）及び「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局の一覧の公表について」の一部改正について」（令和 4 年 8 月 9 日付け薬生総発 0809 第 2 号。以下「令和 4 年公表通知」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知し、更に、その調剤が可能な薬剤師及び薬局に関する留意事項については、「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づき緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局に関する留意事項について」（令和 4 年 3 月 9 日付け事務連絡。以下「事務連絡」という。）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てお知らせしていたところです。

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から、調剤・販売に係る薬剤師の研修及び薬局・店舗販売業の店舗に求められる要件を含め、改めて下記のとおり示しますので、御了知いただくとともに、貴管下の薬局・店舗販売業の店舗、関係団体等に対し周知をお願いします。なお、下記3.(1)③で規定する「近隣の産婦人科医等との連携体制を構築」の詳細については、別途通知することとします。

また、本通知の発出に伴い、研修通知、令和2年公表通知、令和4年公表通知（以下、両公表通知を合わせて「公表通知」という。）及び事務連絡については、令和7年10月31日をもって廃止いたします。なお、本件については、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、公益社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本保険薬局協会、一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本産婦人科医会、公益社団法人日本産科婦人科学会、公益社団法人日本小児科医会、公益社団法人日本小児科学会、公益社団法人日本助産師会及び公益財団法人日本薬剤師研修センター宛にも通知することを申し添えます。

記

1. 薬剤師が修了すべき研修について

- (1) 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和元年7月31日付け医政発 0731 第7号。以下「指針」という。）を踏まえた緊急避妊に係る診療の提供体制整備に関する薬剤師及び要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売しようとする薬剤師が修了すべき研修は、公益財団法人日本薬剤師研修センターが実施する「緊急避妊薬の調剤及び販売に関するeラーニング」とすること。なお、公益財団法人日本薬剤師研修センターは、研修修了者名簿を適宜まとめて厚生労働省へ提供すること。
- (2) 本研修を修了し、緊急避妊薬のオンライン診療に伴う調剤（以下単に「調剤」という。）及び要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売（以下単に「販売」という。）を希望する薬剤師については、薬局の管理者（店舗販売業の店舗の場合は店舗管理者）の許可を得た上で、報告用ウェブサイト（https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=zc_1xHImkUmY-IdwQvXJs2-zl8gBTvFFh9TmDPw6g3VUNUNLTEFCRFVKM1M4S11COEtNQ01RV0xMViQ1QCNOPWcu）

を介して、厚生労働省へその旨及びその他必要な情報を申告することとするほか、所属等の変更の際も同様の対応を行うこと。

- (3) 本通知発出前に公表通知に掲載されている薬剤師であって、引き続き調剤のみを希望する場合は、改めて、1.(1)の研修を修了する必要があるが、1.(2)の申告は行うこと。この際、備考に「公表通知に掲載済み」と記載すること。同様に、「緊急避妊薬のスイッチOTC化に係る環境整備のための調査事業」の研究計画第Ⅱ期（令和6年9月25日以降）へ協力し、販売に携わっていた薬剤師が、引き続き調剤及び販売を希望する場合も、改めて、1.(1)の研修を修了する必要があるが、1.(2)の申告は行うこと。この際、備考に「調査事業へ協力」と記載すること。
- (4) 厚生労働省は、1.(2)の申告内容を踏まえ、患者・需要者が緊急避妊薬の調剤及び販売を受ける薬局・店舗販売業の店舗を選択するに当たって必要な情報を厚生労働省のホームページにおいて公表する。

(掲載先)

厚生労働省ホームページ「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づく薬局における調剤」及び「薬局・店舗販売業の店舗における緊急避妊薬の販売」について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/kinnkyuuhininnyaku.html>

2. 指針を踏まえ緊急避妊薬を調剤する薬局について

- (1) 指針に基づき調剤等を行うために、緊急避妊薬の備蓄、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すること。
- (2) 指針に基づき薬局で調剤等を行う場合は、1.(4)で公表された薬剤師が対応すること。
- (3) 緊急避妊薬の調剤が重なったこと等により一時的に備蓄がなくなった場合は、速やかに卸に発注するなど在庫の補充を行うとともに、その間にあった緊急避妊薬の調剤の求めに対しては近隣の薬局と連携して対応するなど適切に対応すること。
- (4) 地域の産婦人科医や性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター（以下、「ワンストップ支援センター」という。）の連絡先を把握し、必要に応じて患者に紹介を行うこと。
- (5) 患者への説明を行う際には、厚生労働省ホームページに掲載している情報提供書等を活用すること。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/kinnkyuuhininnyaku.html>

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 1. (1) の研修を修了した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
- (2) 要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売しようとする薬局及び店舗販売業の店舗は、要指導医薬品たる緊急避妊薬を適正に備蓄すること。
- (3) 薬局・店舗販売業の店舗において要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する際は、1. (1) の研修を修了した薬剤師が対応するとともに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 14 条第 3 項及び第 4 項に基づき、必要な情報を記録及び保存すること。
- (4) 需要者からの聴取内容を踏まえ、性犯罪被害等のおそれがあり、社会的支援の観点からワンストップ支援センター等の関係機関と連携すべきと薬剤師が判断した場合には、需要者の同意を得た上で、ワンストップ支援センター等の関係機関を紹介することが望ましいが、同意を得ることができない場合には、必要な連絡先を整理したリーフレット等を提供すること。
また、性犯罪の証拠保全の必要がある場合には、需要者にも相談した上で、産婦人科を紹介するとともに警察等にも相談すること。なお、薬剤師のみでの対応が困難な場合に備えるため、販売する地域のワンストップ支援センター等、関係機関の情報を予め把握しておくこと。
- (5) 性交同意年齢（16 歳）未満の者及び短期間で繰り返し購入を行う者（目安としては 3 か月に 2 回以上）については、避妊指導等の観点から産婦人科や小児科へ受診勧奨を行うとともに、18 歳未満の者であって虐待が疑われる場合には児童相談所へ通報を行うこと。
- (6) 購入者が需要者本人であること及びその年齢の確認については、可能な限り行うことが望ましいが、各種証明書等による確認は必ずしも必須とは

しないこと。ただし、確認できない場合には、３．（４）及び３．（５）に適切に対応できるよう、より丁寧な服薬指導を心がけること。

- （７）面前服用等に関して、製造販売後調査の中で状況等の調査を実施することとしており、販売する薬剤師は製造販売業者の当該調査に積極的に協力すること。

４．その他

- （１） １．（４）で公表する薬局等の一覧の情報については、オンライン診療を行う医師及び緊急避妊薬の処方・調剤・購入を求める方が、対応可能な薬局・店舗販売業の店舗を予め確認する際に使用することが想定されるため、薬局・店舗販売業の店舗の対応状況と一致させる必要があることを十分に認識し、緊急避妊薬を調剤・販売する薬局・店舗販売業の店舗の管理者におかれては、研修修了者の異動・退職等により、薬剤師等の一覧に掲載されている情報に変更が生じている場合には、１．（２）に基づき速やかにその旨を申告するように薬剤師に促すこと。
- （２） 要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する際に薬剤師は、本剤による避妊成否を確認するため、服用３週間後を目途に産婦人科受診又は妊娠検査薬を実施するよう入念的に需要者に説明するとともに、必要に応じて、緊急避妊薬購入時に併せて妊娠検査薬の購入を促すこと。併せて、製造販売業者は、需要者が産婦人科を受診した際の情報提供等に活用できるよう、購入薬局等の情報が記載できる服用者用の携帯カードを作成し薬局等に配布する等の措置を講じること。
- （３） 要指導医薬品たる緊急避妊薬を販売する際は、服用後等の連携医療機関等からの照会に備え、販売時に使用したチェックシート（製造販売業者が本剤の適正使用のために作成し、販売に際して薬剤師が需要者への販売適格性確認に利用するもの）を需要者から受け取り（複数枚ある場合は全て）、３．（３）の記録と合わせ、販売から２年間、薬局等において保存すること。
- （４） １．（２）により申告された情報については、厚生労働省から製造販売業者及び薬事監視の観点から関係都道府県に共有され、利用される可能性があること。
- （５） 避妊指導等の紹介先としては、地域の実情に応じて、地域の助産院等も含め、必要な紹介先を検討すること。
- （６） 本通知発出以降公表通知廃止までの間も、公表通知の１（１）及び２（３）により提出することとなっている情報については、本通知１．（２）

により研修修了薬剤師から直接申告を行うこと。

- (7) 本通知発出時点において、研修通知の2に基づく研修を令和7年11月以降に予定している都道府県薬剤師会においては、その旨を令和7年10月31日までに ISESOMU@mhlw.go.jp まで連絡すること。本年度内に実施する研修に限り、同研修修了をもって、1.(2)の申告ができるものとする。この際、申告の際の備考欄への記載内容は研修時に伝えること。