

緊急避妊薬を薬局で購入希望の方へ

「緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究」についての 説明文書

現在、日本では、緊急避妊薬を入手するには医療機関の受診が必要であり、薬局で緊急避妊薬を販売することは認められていません。しかし、今後、薬局での緊急避妊薬販売の環境整備について検討するため、国(厚生労働省)の調査研究として、特例的に、一部の薬局で販売を行い、販売事例の情報収集を行うこととされました。

この調査研究に参加いただける方で、研究計画で認められた販売対象に当てはまる方にのみ、薬局で販売することが認められています。研究に参加しない場合は、薬局で緊急避妊薬を購入することはできません(参加しない場合は、医療機関への受診により緊急避妊薬を入手することとなります)。

この文書には、調査研究に参加を予定している方への説明を記載しています。本調査研究に参加するかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。

以下の説明をお読みになり、ご理解いただいたうえで研究にご参加ください。理解できない点がある場合は、資料末尾に記載の問合せ窓口(メール)へお尋ねください。

1. 調査研究の目的と意義

緊急避妊薬(レボノルゲストレル錠)は、適切かつ十分な避妊がなされなかった性交(セックス)による妊娠を回避するために服用する医薬品です。緊急避妊薬を服用するためには医療機関(産婦人科医など)を受診する必要がありますが、昨今、医療機関を受診せずに薬局で販売できるようにしてほしいというニーズが高まっています。そこで厚生労働省において、緊急避妊薬販売に係る環境整備を検討するための調査研究を実施することになりました。

本調査研究は、緊急避妊薬の服用を希望する方に、薬局の薬剤師が面談や指導を行ったうえで緊急避妊薬を販売することを特例的に認めて、販売状況や、購入(服用)された方等へのアンケート調査結果などに基づいて、適正販売が確保できるのか等を検討するもので、厚生労働省の委託を受けた公益社団法人日本薬剤師会が実施いたします。

なお、本調査研究は、公益社団法人日本薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、承認されています。

2. 調査研究の対象者

本調査研究に参加できる人は、緊急避妊薬を薬局で購入して服用することを希望する16歳以上の女性です。なお、16～17歳の方が参加する場合、本人だけでなく保護者の同意も必要です。

3. 調査研究の方法

(1) 対象者(購入を希望する方)が行うこと

妊娠が心配な性交後72時間以内に、本調査研究の協力薬局(ホームページに掲載されている薬局リスト参照)において、研究への参加同意(ご自身のスマートフォンで行っていただきます)の上、緊急避

妊薬を購入し、その場で服用していただきます。薬剤師が販売の可否を判断する必要があるため、購入前に質問票に回答いただいた上で、薬剤師による面談を受けていただきます。服用前後には、薬剤師による指導を受けていただきます。また、緊急避妊薬を服用した後に2回(服用直後、及び、3～5週間後)、登録したメールアドレス宛に送信されるアンケート調査に回答いただきます。研究への参加を同意する際に、アンケート調査を実施するためのメールアドレスを登録していただきます。緊急避妊薬服用から3週間後に、妊娠の有無を妊娠検査薬又は産婦人科受診により確認していただく必要があります。

なお、医学・薬学上の理由により緊急避妊薬を販売できない場合があります。その場合は、産婦人科医がいる医療機関を受診してください。必要に応じて、薬剤師が産婦人科医を紹介します。

(2) 情報の利用目的及び取り扱い

本調査研究で収集する情報は、薬剤師が販売の可否を判断した記録(購入者の事前質問票及び面談内容の記録)、及び、アンケート調査(購入者、薬剤師、産婦人科医それぞれに行う)の回答です。回収した情報を集計・分析することで、適正販売を確保できるのかを検討します。

4. 調査研究の実施期間

本調査研究の実施期間は、2023年11月28日から2025年3月末までを予定しています。なお、対象者ごとの調査研究への参加期間は、購入(服用)した日から、2回目のアンケート(購入してから3～5週間後に実施)回答完了日までです。

5. 対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

(1) 負担、予測されるリスク

本調査研究への参加に伴い時間的損失と金銭的負担が発生します。時間的損失は、調査研究の内容について理解いただく時間、薬局への問合せ・薬局までの移動に要する時間、薬局において参加登録・薬剤師との面談・アンケート調査への回答に要する時間(薬局での所要時間は30分程度)などです。金銭的負担は、薬局までの交通に要する費用と、緊急避妊薬の購入費用(税込7,000～9,000円)です。また、妊娠の有無を確認するための妊娠検査薬の購入費用、医療機関への受診が必要な方は医療機関に支払う費用が発生する場合があります。また、薬剤師との面談やアンケートに回答することで心理的負担が生じる可能性があります。

(2) 期待される利益

本調査研究に参加することで、医療機関を受診せずに、薬局で緊急避妊薬を購入して服用することができます(ただし、薬剤師による面談を受けた結果、販売可となった場合に限りです)。

対象者への直接的な利益ではありませんが、この調査研究の結果は緊急避妊薬販売の環境整備に活用されます。

6. 参加の任意性、撤回の自由

この調査研究に参加されるかどうかは任意であり、あなたの自由意思が尊重されます。この調査研究へ参加に同意された後でも同意を撤回できます。ただし、同意を撤回しても、回収済の情報のうち個人を特定できないものについては、削除することはできません。同意を撤回したとしても、あなたが不利益を受けることはありません。

7. 情報公開の方法、研究に関する資料の閲覧

本調査研究の実施期間中は、本調査研究に関する情報をホームページで公開します。また、得られた成果は日本薬剤師会が報告書として厚生労働省に提出するほか、研究者が医学系の学術誌に論文発表する予定です。なお、公表する成果には、対象者個人を特定できる情報は含みません。

8. 個人情報等の取扱い

研究者が収集する対象者の情報は、研究参加の同意取得時に登録いただいた数字(ID)で管理します。協力薬局において氏名や住所を記載いただく場合がありますが、研究者に提供される情報には対象者個人を特定できる情報は含まれません。

なお、協力薬局を介して産婦人科がいる医療機関を紹介することになった場合は、紹介先の医療機関に、医学・薬学上必要な個人情報提供が提供されます。

9. 資料・情報の保管・破棄の方法

回収した情報はパスワード付きのエクセルファイルとして、研究者の勤務先及び業務委託先である株式会社マクロミルのサーバで保管し、研究に使用します。研究成果を発表した後、10年間保管し、保管期間終了後はサーバから削除します。また、紙媒体の資料については、保管期間終了後シュレッダーで裁断し廃棄します。

10. 研究の資金源

本研究にかかる費用は、厚生労働省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費及び公益社団法人日本薬剤師会から支出されます。

11. 得られた結果等の扱い

薬剤師との面談時に、対象者に妊娠の可能性、異所性妊娠のリスク、性感染症のリスクあることが判明した場合、産婦人科医がいる医療機関への受診勧奨又は紹介を行います。また、対象者が性暴力を受けた可能性がある場合は、ワンストップ支援センターの連絡先や事業内容を対象者に提供します。

研究実施体制

主たる研究実施機関:公益社団法人 日本薬剤師会

問合せ窓口: メールアドレス: ec-trial@nichiyaku.or.jp

研究代表者 亀井 美和子 (帝京平成大学薬学部 教授)

研究責任者 長津 雅則 (日本薬剤師会 常務理事、薬剤師)

研究責任者 小林 江梨子 (城西国際大学薬学部 教授、薬剤師)

研究責任者 中島 理恵 (日本大学薬学部 専任講師、薬剤師)

研究分担者 齋藤 カルメン (城西国際大学薬学部 助手)

研究協力者 安達 知子 (日本産婦人科医会 副会長、医師)

研究協力者 種部 恭子 (日本産婦人科医会 常務理事、医師)

協力薬局(研究協力機関)はリストを参照してください。