

事 務 連 絡
令和 7 年 9 月 1 日

都道府県薬剤師会担当事務局 御中

日 本 薬 剤 師 会
医 薬 ・ 保 険 課

緊急避妊薬について（情報提供）

平素より本会業務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

8 月 29 日に開催されました、「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（ノルレボ）の、①要指導医薬品への指定の要否、②製造販売承認の可否、③特定要指導医薬品の指定の要否、④法第四条第六項に基づく要指導医薬品（期限を定めない要指導医薬品）の指定の要否、について審議され、①③④について要、②について可とされました。

審議結果について、厚生労働省ホームページの同部会ページに公表されておりますので、取り急ぎ情報提供いたします。

これら取扱いについては、厚生労働省より改めて示される予定です。

薬事審議会 要指導・一般用医薬品部会 資料（令和 7 年 8 月 29 日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62623.html

緊急避妊薬のスイッチOTC化について（審査等）

令和7年8月

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

審査報告書のポイント

<用法・用量について>

①性交後できる限り速やかに使用することが求められていること、②評価検討会議において「悪用の懸念がある」旨の意見が示されていること、を踏まえ、薬剤師の面前使用が適切と判断した。これに伴い、本剤の用法・用量は「性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。」へ変更。

<使用対象集団について>

①医療用ノルレボ錠での海外臨床試験の組入れ基準には年齢制限は無いこと、②医療用ノルレボ錠の国内での使用成績調査に13歳の症例も含まれていたが、いずれの症例も安全性上の懸念は認められていないこと、③緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として販売されている海外の複数の国において年齢制限がないこと、を踏まえ、年齢制限は不要と判断した。

<使用上の注意について>

本剤の効果について、全ての本剤使用者に対して注意喚起すべき点として、「その他の注意」に、服用3週間後に、妊娠検査薬の使用、又は医療機関の受診により、妊娠の有無を確認する旨を記載した。

<情報提供資料について>

令和6年度の調査事業報告書にて必要とされている対応が反映されていることを確認した。また、販売にあたっては、医師をはじめ、関連する者との連携等も考慮の上、適正な情報を伝達するための対策が十分になされることが重要であることを確認・指示した。

<販売体制について>

販売店に求める要件をはじめ、本剤の販売体制が、令和6年度の調査事業と同様に設定されており、十分な体制確保がなされていることを確認した。

承認条件等（案）

- ◆ スイッチOTC化に当たっては、調査事業において本剤の適正使用に資すると判断された要件を「承認条件」として課すべきではないか。
- ◆ また、詳細な要件については、本剤承認時等に発出する留意事項通知で示すこととしてはどうか。

<承認条件>

1. 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業を有する店舗において、緊急避妊薬の取り扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

<留意事項通知で規定する内容(案)>

- 本剤を販売・授与する薬剤師は、必要な研修を修了した上で、販売・授与する旨を厚生労働省に申告すること。なお、厚生労働省は当該内容を踏まえ、必要な情報を厚生労働省のHPにて公表すること。
- 製造販売業者は、以下の全てを満たす薬局等であることを確認した上で、本剤を卸すこと。
 - ①必要な研修を修了し、厚生労働省のHPにて掲載されている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
- 16歳未満(性交同意年齢未満)の者に対する販売等における留意点

緊急避妊薬のスイッチOTC化の要件全体像(案)①

【全般的な販売対策】

- 販売する薬剤師への研修修了を義務付け
- 販売する薬局等は、以下の要件を満たす必要あり
 - ① 研修修了薬剤師が販売すること
 - ② プライバシーへの十分な配慮等に対応できる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
- 販売薬局・薬店・薬剤師を国で管理・把握し、必要な情報(プライバシー保護策等)を適切に公表
- 適正使用確保の観点から、対面販売・面前服用を義務付け。妊娠状態のフォローアップのため、3週間後の受診勧奨や、妊娠検査薬の販売等の確認手段の提供を薬局等に徹底する。
- 臨床試験や再審査等から安全性は確認されているため、医療用と同様、使用年齢に制限は付けない。
- 親の同意に関わりなく、予期せぬ妊娠を希望しない若者を支援すべき観点から、親の同意は不要。
- 購入者全員に対し、年齢確認を行うとともに、年齢に応じた販売対策を行う。また、販売をその先の支援に適切につなげるきっかけとする観点から、こども家庭庁とも連携しつつ、若年者に対して適切な相談・情報提供を行う等について関係支援機関に誘導し、連携した対策を講じる。
- 厚労省において、面前服用を含む販売方法のあり方について検討を行い、一定期間後、見直しについて議論を行う。

緊急避妊薬のスイッチOTC化の要件全体像(案)②

【性交同意年齢(16歳)未満の者や性犯罪被害等が疑われる場合の付加的な販売対策】

○ 関係機関の地域連携ネットワークによる支援体制

- スイッチOTC化が性犯罪や性搾取の「隠蔽手段」にならないよう、薬剤師が窓口となり、保護が必要な購入者の情報を支援機関と共有し、地域の支援機関が切れ目なく連携して被害者を救済できる体制を整備する。
- 薬局等とワンストップ支援センター・児童相談所・産婦人科医等の連携については、情報共有やカウンセリングの連携を基本とし、薬局等は、地域で連携可能なワンストップ支援センター・児童相談所・産婦人科医等を予め把握しておくなど、薬剤師のみでの対応が困難な場合に備えること。

○ 薬局等での対応

- チェックシートやブラウザ・アプリ等により、購入者の適格性や年齢等を確認。
- 服薬指導時等に聴取した情報を踏まえ、16歳未満の者及び短期間で繰り返し購入を行う者の場合には、産婦人科や小児科に受診するよう伝えるとともに、購入者を保護すべき相当の事由(性暴力等)を見い出した場合には、
 - ✓ 社会的支援が必要と認められる場合には、ワンストップ支援センター等の支援機関に連絡を促す。必要に応じ、薬剤師が支援機関に連絡するとともに、状況によっては児童相談所や産婦人科・小児科等とも連携。
 - ✓ 特に、虐待が疑われる場合は、薬局から直接、児童相談所へ通報。
 - ✓ 性犯罪の証拠保全の必要がある場合、産婦人科を紹介するとともに警察等にも相談。

緊急避妊薬のスイッチOTC化の要件全体像(案)③

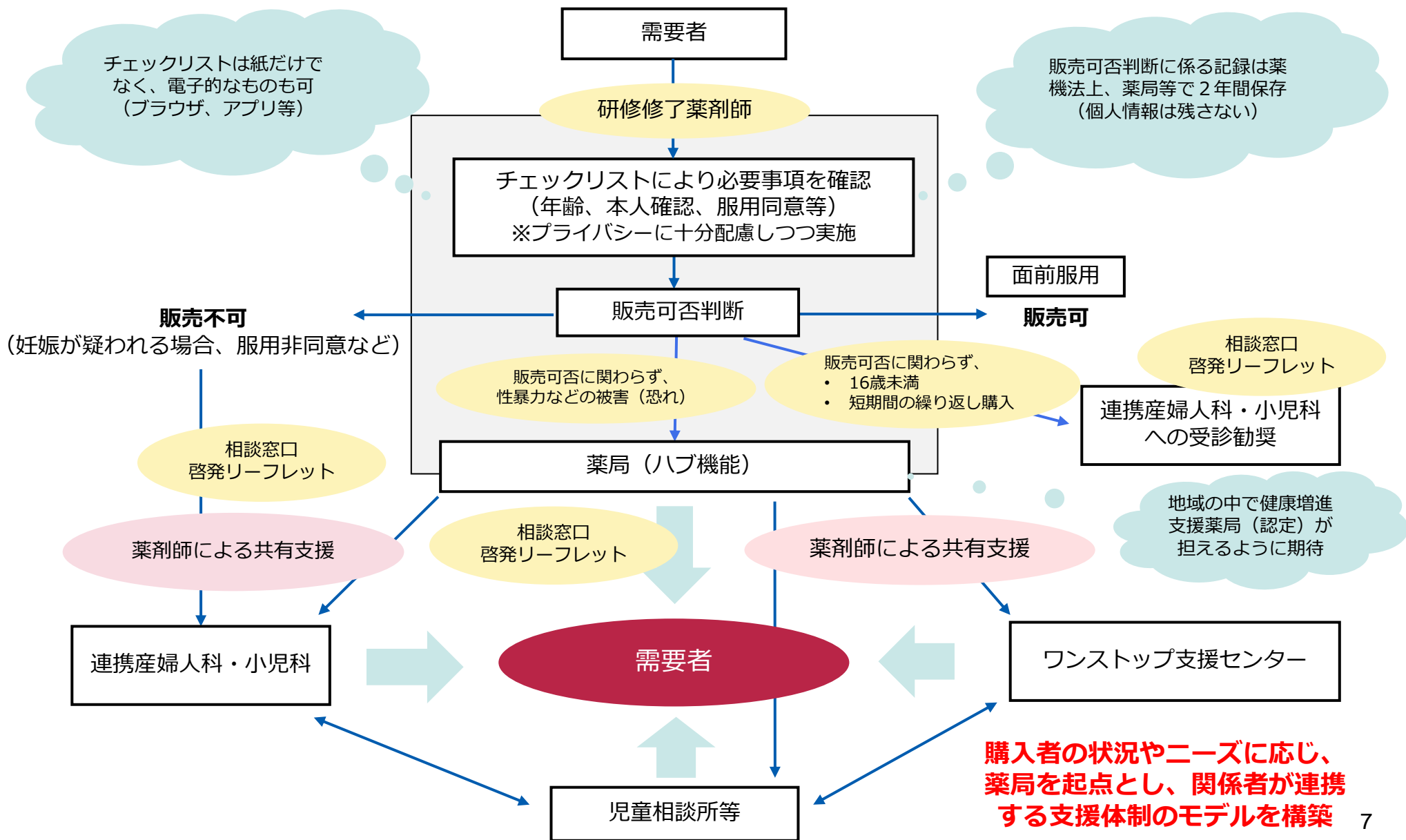
【性交同意年齢(16歳)未満の者や性犯罪被害等が疑われる場合の付加的な販売対策】

○ 行政の対応

- こどもの保護の観点から、厚労省とこども家庭庁が連携して緊急避妊薬販売時を端緒とした対策に取り組んでいくとともに、OTCとしての販売状況の実態を販売後もモニターしていく。
- 薬局等と関係機関の地域連携については、薬剤師からのアプローチのみでなく、ワンストップ支援センターや児童相談所等の支援機関・産婦人科・小児科等医療機関関係団体宛てに、行政から協力依頼を行う。
- 購入者に配布するよう、支援情報や支援機関の連絡先等をまとめたリーフレット等を作成し、薬局等に配置、サイトに掲載。

(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

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



販売可否判断に係る記録は薬
機法上、薬局等で2年間保存
(個人情報に残さない)

相談窓口
啓発リーフレット

地域の中で健康増進
支援薬局（認定）が
担えるように期待

**購入者の状況やニーズに応じ、
薬局を起点とし、関係者が連携
する支援体制のモデルを構築**

研修開始時期等について（案）

（公財）日本薬剤師研修センターHPにて、9月19日（金）オンライン研修オープン予定

研修を受講する

センター主催の研修について

センター主催の研修(座学)

その他の研修

+ e-ラーニング研修

研修認定薬剤師制度

+ 認定対象集合理療会

各都道府県で開催される集合理療会

e-ラーニング研修(登録された実務機関によるもの)

漢方薬・生薬認定薬剤師制度

漢方薬・生薬認定薬剤師制度の研修について

認定取得のための研修

+ 認定更新のための研修

小児薬物療法認定薬剤師制度

+ 認定取得のための研修

認定更新のための研修

認定実務実習指導薬剤師制度

認定実務実習指導薬剤師養成講習会

認定実務実習指導薬剤師養成ワークショップ

センターが主催するその他の研修

緊急避妊薬の調剤及び販売に関するe-ラーニング研修

本e-ラーニング研修は、令和6年度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」の成果物であるとともに、

- ・オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤
- ・要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売

を行うために必要な研修です。

また、上記調剤・販売を行う場合には、予め本研修を修了するとともに、調剤・販売の意向等について、ご自身で、厚生労働省へ登録する必要がありますので、予めご承知置きください。なお、厚生労働省への登録方法については、厚生労働省からの連絡があり次第、改めて本サイトでお知らせします。

緊急避妊薬の調剤及び販売に関するe-ラーニング研修内容

講義	演題	講師(敬称略)
1	月経、月経異常、ホルモン調節概序	公益社団法人日本産婦人科医会 常務理事 種部 恭子
2	妊娠と中絶	
3	日本における妊娠の現状と避妊法の選択	
4	緊急避妊	
5	SRHR	東京千成大学薬学部 教授 亀井 美和子
6	オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤について	

※本e-ラーニング研修の動画には含まれておりませんが、別途、低年齢層への販売に際しての留意点についての資料もあります。あわせて配信サイトにてご確認ください。

◆申込方法等については、以下の「[申込・受講手順等](#)」によりご確認ください。

受講料

3,850円(本体 3,500円、税 350円)

※一旦お申込みをされた後の受講料は理由を問わず返却致しませんのでご注意ください。

■ [特定商取引法に基づく表記](#)

注意事項（お申込みの前に必ずお読み下さい）

研修修了薬剤師からの申告及び公表内容（案）

研修修了薬剤師からの申告に基づき、厚労省HPに掲載する情報は以下を想定。

- 薬局名
- 住所(電話番号等含む)
- 開局時間
- 時間外対応の有無(時間外の電話番号含む)
- 研修修了薬剤師に関する情報
- 調剤／販売の別
- プライバシー確保策(個室、衝立、時間差対応等)

(参考:公表中のオンライン診療に係る調剤「[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対応について | 厚生労働省)

オンライン診療に係る緊急避妊薬の調剤が対応可能な薬剤師及び薬局の一覧

	薬局										薬剤師	
連番	都道府県番号	都道府県	薬局名	郵便番号	薬局所在地 (市郡区以降)	電話番号	FAX番号	開局時間	時間外対応の有無	時間外の電話番号	研修を修了した 薬剤師数	研修を修了した 薬剤師氏名
1	1	北海道	プラム薬局北10条店	001-0010	札幌市北区北10条西4-1-13	011-738-6001	011-738-6002	月・火・水・金9:00～18:00 第1第3木9:00～18:00 第2第4木9:00～13:00 第2第4土9:00～13:00	無	080-6073-7876	1	大根 和彦
2	1	北海道	なの花薬局北11条店	001-0011	札幌市北区北11条西4-1-1	011-738-0888	011-738-0889	月～木8:30～17:30 金8:30～19:00 土8:30～13:00	無		2	鳴海 香苗、大野 遊
3	1	北海道	アール薬局北大前店	001-0013	札幌市北区北13条西4丁目2-14	011-726-5070	011-726-5599	月～金9:00～18:00 土9:00～12:00	有	011-726-5070	1	佐藤 征一郎

緊急避妊薬のスイッチOTC化について（経緯）

令和7年8月

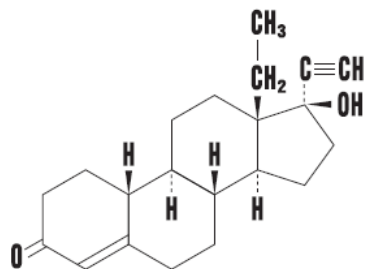
厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

緊急避妊薬とは



<有効成分>



一般的名称：レボノルゲストレル (Levonorgestrel)

<用法及び用量>

6. 用法及び用量

性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤を投与する際には、できる限り速やかに服用するよう指導すること。

製造販売元：あすか製薬株式会社
販売元：武田薬品工業株式会社

<薬理作用>

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の子宮内膜に及ぼす作用、脱落膜腫形成に及ぼす作用、受精卵着床に及ぼす作用、子宮頸機能に及ぼす作用及び排卵・受精に及ぼす作用に関する各種非臨床試験を行った結果、本剤は主として排卵抑制作用により避妊効果を示すことが示唆され、その他に受精阻害作用及び受精卵着床阻害作用も関与する可能性が考えられた^{10), 11)}。

<臨床成績>

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

性交後72時間以内に他のレボノルゲストレル製剤1.5mgを1回経口投与した際の妊娠率及び妊娠阻止率は以下のように報告されている。

投与日	妊娠率 (妊娠例数/評価症例数)	妊娠阻止率
性交後1～3日 (0～72時間)	1.34% (16/1198)	84%

主な副作用は、不正子宮出血31.3% (426/1359例)、悪心13.9% (189/1359例)、疲労13.5% (184/1359例)、下腹部痛13.5% (183/1359例)、頭痛10.4% (142/1359例)、浮動性めまい9.7% (132/1359例)、乳房圧痛8.3% (113/1359例)、月経遅延4.6% (62/1359例)であった⁹⁾。[5.1参照]

現在に至る経緯①

○平成28年

「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」（評価検討会議）へ**緊急避妊薬（レボノルゲストレル）のスイッチ化に係る要望書**が提出された

○平成29年11月

第3回評価検討会議にて**緊急避妊薬のスイッチOTC化は時期尚早**とされた。

（指摘された主な課題）

インターネットでの販売を含め、安易に販売される懸念のほか、悪用や濫用等の懸念がある。

避妊も含めた性教育の遅れなど使用者のリテラシーが不十分である。

販売を行う薬剤師が、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につける必要がある。

→ 課題の1つとされた、薬剤師の資質向上については、女性の性、避妊、緊急避妊薬等に関する研修を実施してきているところ。

○令和2年12月 第5次男女共同参画基本計画（閣議決定）

・予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が、緊急避妊薬に関する専門の研修を受けた薬剤師の十分な説明の上で対面で服用すること等を条件に、処方箋なしに 緊急避妊薬を適切に利用できるよう、薬の安全性を確保しつつ、当事者の目線に加え、幅広く健康支援の視野に立って検討する。

○令和3年5月 緊急避妊薬の再検討に係る要望受理

現在に至る経緯②

○令和3年6月 第16回評価検討会議

- ・ 緊急避妊薬に係る前回検討からの経緯及び現状等の説明
- ・ 緊急避妊薬に係る海外状況調査の実施について説明

○令和3年6月 経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）（閣議決定）

（2）女性の活躍

緊急避妊薬を処方箋なしに薬局で適切に利用できるようにすることについて、本年度中に検討を開始し、国内外の状況等を踏まえ、検討を進める。

○令和3年10月 第17回評価検討会議

- ・ 再検討までの経緯及び要望内容
- ・ 2017年に指摘された課題を巡る対応状況等
（関係領域の専門家等からのヒアリングを含む）

○令和4年3月 第19回評価検討会議

- ・ 緊急避妊薬に係る海外状況調査結果の報告
- ・ 関係領域の専門家からの追加のヒアリング

○令和4年4月 第20回評価検討会議

- ・ 性暴力支援センターからのヒアリング
- ・ 課題とされた点に対するこれまでの調査結果・主な意見の整理

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

現在に至る経緯③

○令和4年9月 第22回評価検討会議

- ・パブリックコメント案の検討

○令和4年12月27日～令和5年1月31日 パブリックコメントの実施

賛成： 45,314件 （※対応策を講じれば将来的なOTC化に賛成等を含む）
反対： 412件
賛否不明： 586件

○令和5年5月 第24回評価検討会議

- ・パブリックコメントを踏まえたスイッチ化の課題点と対応策の整理

- ① 年齢制限の要否
- ② プライバシーの確保の在り方
- ③ 薬剤師による対面販売の在り方
- ④ 産婦人科医との連携の在り方 等

○令和5年6月 第25回評価検討会議

- ・緊急避妊薬販売に係るモデル的調査研究の議論
- ・検討会議結果（案）のとりまとめ

○令和5年11月 モデル的調査研究事業の開始

注）規制改革会議の指摘を受け、令和3年3月以降、評価検討会議はスイッチOTC化の可否の決定までは行わず、スイッチOTC化を行う上での課題点とその解決策を検討する会議へと変更された。

現在に至る経緯④

○令和6年5月 モデル的調査研究事業の結果公表

- ・参加薬局において、問題なく緊急避妊薬が提供された実態を確認。

緊急避妊薬のスイッチOTC品目の承認申請【令和6年6月(あすか)、10月(富士製薬)】

○令和7年5月 モデル的調査研究事業の結果公表

- ・参加薬局において、問題なく緊急避妊薬が提供された実態を確認。

○令和7年5月 薬機法改正法案成立、公布（5月21日）

- ・期間を定めない要指導医薬品の指定
- ・対面販売を義務付ける特定要指導医薬品の指定
- ・緊急避妊薬スイッチ化に係る附帯決議（衆・参）

○令和7年5月 第32回評価検討会議（5月23日）

- ・若者の意見を代表する者等を構成員とし、対面服用、親の同意、年齢制限について議論

○令和7年8月 薬事審議会 要指導・一般用医薬品部会

- ・緊急避妊薬のスイッチ化に係る承認の可否等の審議

令和5年度 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業報告書(概要)

【背景、目的】

- ・ 現在、緊急避妊薬は「処方箋医薬品」であり、原則として、医師の処方を受けた上で、薬局等で調剤される必要がある。
- ・ しかし、第5次男女共同参画基本計画において「処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討する」ことが定められたことを受け、厚生労働省では、緊急避妊薬を「要指導・一般用医薬品」とする際の課題や対応策について検討を行ってきたところ。
- ・ 本事業は、一定の条件を満たす**薬局を指定した上で試験的に緊急避妊薬の薬局販売を行い、要指導・一般用医薬品へ転用した際に緊急避妊薬の適正販売が確保できるか等を調査**するもの。
- ・ 同事業は、日本薬剤師会にて研究事業（研究名「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」、研究代表者：亀井美和子）として、2023年11月末より実施した。

【結果】

- ・ 2023年11月28日～2024年1月31日の**販売実数は「2,181」**。都道府県によりばらつきがあるが、東京・神奈川では200超を販売。
- ・ 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られないが、来局時間に関しては、概ね9時から19時に集中しており、夜間・早朝（21時から8時まで）の来局は全体の2%程度だった。
- ・ 購入者への満足度調査では「**薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い**一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった（本研究では7～9千円の範囲内で各薬局で設定）。ただし、この傾向は医師の処方を受けた者でも同様に見られた。また、購入者ほぼ全員が、薬剤師からの説明を「よく理解できた」と回答したが、連携産婦人科医の事後アンケートにおいては「薬剤師の説明を理解していない」との回答が1件含まれていた。
- ・ 購入者への事後アンケート（購入後3～5週間に回答）での「今後、緊急避妊薬の服用が必要になったらどうしたいか」との設問には、約8割の者が「医師の診察を受けずに、薬局で薬剤師の面談を受けてから服用したい」と回答した。
- ・ 協力薬局に対する「**販売可否に係るチェックリスト」への満足度調査では約9割が「容易に可否判断ができた」と回答した一方で、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答**した。
- ・ 協力薬局で発生した事象として「薬局の事情で公表した営業時間内に販売できないことがあった」との回答が一定程度報告された（40薬局）が、その半数以上が「研修を受けた薬剤師の不在」を理由に挙げていた。

【研究内容等】

- ・ 都道府県薬剤師会協力の下、**全国145の薬局で試験販売を実施**
- ・ **協力薬局は以下の条件を満たすものを選定**
 - a. オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修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
- ・ 購入者は、HP案内等で事前に内容を理解した上で本研究へ参加
- ・ 協力薬局、購入者及び比較対象として医師の処方を受けた者へ緊急避妊薬の適正販売に係るアンケート調査を実施（分析に要する期間を考慮し、2023年11月末から2024年1月末までの販売分を解析対象とした）

令和5年度事業において抽出された課題

1. 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への調査において、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答した(再掲)。
2. 購入者の服用後3～5週間後の状況

表 15 産婦人科を受診しましたか

	販売	
	件数	%
はい	153	14.4
いいえ	910	85.6
合計	1,063	100.0

参考：調剤	
件数	%
4	14.3
24	85.7
28	100.0

表 16 産婦人科を受診しなかった理由

	販売 (n=910)	
	件数	%
生理が確認できたから	717	78.8
受診する時間がなかったから	197	21.6
診療代の負担が大きいから	92	10.1
これから受診する予定	97	10.7
その他の理由 (具体的に)	38	4.2
特に理由はない	30	3.3

参考：調剤 (n=24)	
件数	%
15	62.5
3	12.5
3	12.5
3	12.5
2	8.3
3	12.5

改善すべき項目

(改善すべきと答えた70薬局における回答、複数回答可)



服用後の避妊の成否の確認の重要性

令和5年度事業⇒令和6年度事業における主な変更点

- 地域における販売時間帯や利用者の傾向を分析し、当該地域において対応すべき適正な時間帯や受け入れ体制を考察するために、**各地域における研究協力薬局数を増やす**。
- 販売プロトコルの適正化を検討するために、令和5年度事業において約半数の薬剤師が改善すべき項目として挙げた「**緊急避妊薬販売に係るチェックリスト**」における「**妊娠の可能性**」の判断に係る項目について、**内容を変更**する。
- 購入者の多く(86%)が服用後に産婦人科医を受診していないことから、UPSIの前の別のUPSIにより妊娠が成立しているにもかかわらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失につながる可能性があり、これを防ぐためにも、**薬剤師が妊娠の可能性について十分に理解して購入者に対応する必要**がある。



①研究計画再変更(プロトコル変更、薬剤師向け資料の再見直し、購入者アンケート項目の変更等)

- **妊娠の可能性に関する聞き取り項目・説明項目を中心に、資料の見直し**
- 購入者全員に対し、**服用後3週間を目途に妊娠の有無を確認するよう徹底**(受診または検査薬)
- **妊娠の可能性についてより理解を深めるため、販売する薬剤師に対して追加的研修を実施**(既に「オンライン診療に伴う緊急避妊薬の調剤に関する研修」を修了しているが、十分でなかった「妊娠の可能性」への理解を補強するための内容)

②実施地域における連携体制の再確認

- **産婦人科医との連携体制が構築されていることを改めて確認**(連携内容・方法の明確化等)

令和6年度 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業報告書(概要)

【令和5年度事業において抽出された課題】

- ・ 販売数が少なく、都道府県によりばらつきがあった。
- ・ 「販売可否に係るチェックリスト」について、「妊娠の可能性」に関する項目を改善すべきと約4割が回答した。
- ・ 購入者の約85%において、服用3～5週間後に産婦人科医を受診しておらず、また、避妊の成否を妊娠検査薬で確認していなかった。

【研究内容等】

- ・ 都道府県によっては販売数量が少なかったことから、協力薬局を増やす
- ・ 予期せぬ望まない妊娠や中絶機会の喪失を防ぐため、妊娠の可能性に関し、
 - チェックリスト、フロー等の資材の見直し
 - 販売する薬剤師がより理解を深めるための追加的研修の実施
 - 購入者に対し、服用3週間後を目途に避妊成否を確認するよう指導徹底
 - 薬剤師・産婦人科医間の連携体制の構築を書面をもって確認
- ・ 上記に対応した研究を全国339薬局にて実施・解析
(期間:2024年9月25日～2025年1月31日)

【結果】

<令和5年度事業において抽出された課題に対する改善結果>

- ・ 協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」に係る調査では、引き続き「妊娠の可能性」に関する項目への改善意見が見られたものの、その割合は低下傾向にあった(令和5年度:90%、令和6年度:76%)。また、妊娠の判断に係る追加的研修に対しては、9割近くの薬剤師が「役に立った」と回答した。
- ・ 購入者の避妊成否確認については、販売後3～5週間後の調査において、6割が「確認した」と回答しており、また、その他2割も「今後確認する」と回答した。その確認方法については、緊急避妊薬と同時に購入した妊娠検査薬において確認した割合が37.5%、別途購入した検査薬での確認が59.3%、産婦人科への受診による確認が3.4%であった。

<その他>

- ・ 協力産婦人科医へのアンケートにおいて、「患者が薬剤師の説明を理解したと考える」は100%(令和5年度:75%)であった。また「薬局からの紹介内容が不適切であった」は0%(令和5年度:0%)、「不適切な紹介はなかった」は91.7%(令和5年度:83.3%)であり、昨年度調査よりもいずれも改善傾向にあった。
- ・ 2023年11月28日～2025年1月31日の販売数は「6,813」だった。都道府県によりばらつきがあるが、約半数の都道府県で100件超を販売した。(最少は山形県の18件)
- ・ 協力薬局への来局時期及び曜日について大きなばらつきは見られなかったが、来局時間に関しては、概ね9時から19時に集中しており、夜間・早朝(21時から8時まで)の来局は全体の2%程度だった。
- ・ 購入者の年齢層は多くが20-39歳であったが、16-19歳も9%程度存在した。
- ・ 購入者への満足度調査では「薬剤師の対応」「説明のわかりやすさ」「プライバシーへの配慮」への満足度は高い一方で、「支払った費用」の満足度は低い傾向にあった(本研究では7～9千円の範囲内で各薬局で設定)。
- ・ 販売時に個室対応した薬局は約半数程度であり、その他「間仕切りの設置」や「対応時間の工夫」を使用した薬局も多数存在したが、「プライバシーへの配慮」へのアンケート結果では、大きな問題は報告されなかった。
- ・ 13薬局では16歳未満者に対する問い合わせがあった。また、11薬局では面前服用を拒否したために販売できなかった方がいた。

令和7年度 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

研究目的

- 令和5年度及び令和6年度調査事業において集積したデータの分析し、薬局における緊急避妊薬の適正で持続可能な販売方法及び販売時に留意すべき点について検討する。
- 引き続き、実際の販売を通じてスイッチOTC化した場合の販売方法についてさらに検討を行い、その最適化を図ることを目的とする。

具体的な研究内容

- 令和6年度事業において薬局数を拡大したことを契機に、事業実施主体に「対応困難事例」(※)に関する問合せが寄せられた。同様の事例はスイッチOTC化する際にも発生すると考えられるため、**令和7年度事業においては、積極的に対応困難事例を収集し、その対応策を検討・構築する**ことで、実際のスイッチOTC化の際の現場の混乱を避けることに資すると考えられる。

(※)「対応困難事例」とは、例えば、ワンストップ支援センターに繋いだ事例、警察に通報した事例、来局者・同伴者から暴言や暴力を受けた事例等を指す。

- 「対応困難事例」への該当性は、薬剤師への事後アンケートから判断し、該当する場合には当該事例を対応した薬剤師にヒアリングを実施する。

令和6年度厚生労働科学特別研究事業(2024/10~2025/3) 「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」

令和5年度調査事業報告書
(研究代表者：亀井美和子)

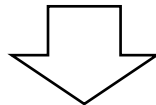


＜令和5年度結果（抜粋）＞

協力薬局に対する「販売可否に係るチェックリスト」への満足度調査では約9割が「容易に可否判断ができた」と回答した一方で、「妊娠の可能性」の判断に関する項目を改善すべきと約半数が回答。

＜日本産婦人科医会コメント＞

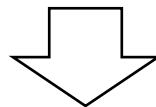
令和5年度調査結果によると、購入者の多く（86%）が服用後に産婦人科を受診しておらず、今後、OTC化された際も、同様に服用後の産婦人科受診は見込めないと考える。しかし、自身が「妊娠の危険があると考える性交（UPSI）」の前に「別のUPSI」があり、それにより既に妊娠が成立しているにも関わらず、緊急避妊薬の服用により安心し、その結果、予期せぬ妊娠や中絶機会の喪失に繋がる可能性があり、これを防ぐためにも、必要な場合は速やかに医療に繋がるよう使用者に丁寧に案内しつつも、薬剤師自身も、しっかりと「妊娠の可能性」について確認できるよう研修を設けて教育を受ける必要がある。



上記を踏まえつつ、

薬剤師の「妊娠の有無」の判断に資する研修資材を作成

- ① 研修の在り方等（研修形態、確認試験、研修受講者等）
- ② 研修内容の検討（医学的内容）
- ③ 研修資材の作成



- ・ 緊急避妊薬を販売すべき方を薬剤師が的確に判別
- ・ 緊急避妊薬を必要とされる方に安心・安全に服用
頂く環境の整備

＜研究協力者＞
日本産婦人科医会
日本薬剤師会
薬剤師研修センター

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等の一部を改正する法律（附帯決議）

<第217回国会閣法第15号 附帯決議(抄)>

衆議院

十六 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、**面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス／ライツ(性と生殖に関する自己決定権)に関する諸課題について、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめること。**

参議院

十四 国連女子差別撤廃委員会の勧告を尊重し、緊急避妊薬の全国の薬局での恒久的な販売について、**面前服用を始め、年齢制限、親の同意、価格などのセクシュアル・リプロダクティブ・ヘルス／ライツ(性と生殖に関する自己決定権)に関する諸課題の解消に向けた検討を行うこと。また、検討に当たっては、これまでヒアリングやパブリックコメントでしか意見を聴いてこなかった当事者、とりわけ若い世代の意見を代表する者を検討の場に参画せしめ、具体的運用の決定過程に関与させること。**

<第9回報告に対する女子差別撤廃委員会最終見解(仮訳)(抄)>

健康

41. 委員会は、2023年に締約国で経口中絶薬が合法化されること、及び2023年に薬局で緊急避妊薬を利用できるようにするための政府の試験的措置に関心をもって留意する。しかし、委員会は懸念をもって留意する。

(a)緊急避妊薬に関する明確な政策の実施スケジュールがないこと、ホルモンインプラント、ホルモンパッチ、プロゲステロンのみの「ミニピル」など、他の形態の現代的な避妊手法へのアクセスが締約国で承認されていないこと。

42. 女性と健康に関する一般勧告第24号(1999年)並びに、世界の妊産婦死亡率の削減及び性と生殖に関する保健医療サービスへの普遍的アクセスの確保に関する持続可能な開発目標のターゲット3.1及び3.7に従い、委員会は、締約国に以下のとおり勧告する。

(a)16歳と17歳の女兒が緊急避妊薬を入手するために親の同意を得る要件をなくすことを含め、全ての女性及び女兒に、緊急避妊薬を含む手頃な価格の現代的避妊方法への適切なアクセスを提供する。

若い世代の意見を代表する者の検討の場への参画(R7/5/23構成員名簿)

参考資料 2

第32回「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」

第一部 構成員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
上村 直実	国立健康危機管理機構国立国府台医療センター 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス研究所顧問
北村 邦夫	日本産婦人科医会 女性保健委員会 委員
佐藤 好美	産経新聞社論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
染矢 明日香	緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト 共同代表
高野 博徳	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番施設長
富永 孝治	日本薬剤師会 常務理事
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人チェーンドラッグストア協会 理事
福田 和子	緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト 共同代表
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	一般社団法人日本女性薬剤師会 副会長
和田 弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座(大森) 教授

「#緊急避妊薬を薬局で」プロジェクト 性教育に携わる立場の違う3人が共同代表

産婦人科医
遠見才希子



- ・大学生の時より全国の中学校や高校で性教育活動を始め、900ヶ所以上で性教育講演を行う
- ・筑波大学大学院社会精神保健学分野博士課程
- ・産婦人科専門医

NPOビルコン
染矢明日香



- ・大学生の時より性の健康啓発の活動を始め2013年NPO法人ビルコンを設立
- ・現在約50名のユースメンバーと共に、中高生や若者向けの性教育講演・イベントや情報発信を行う
- ・メールやSNSでの相談事業を行う

#なんでないのプロジェクト
福田和子



- ・大学生の時より#なんでないのプロジェクト代表としてイベントや情報発信を行う
- ・ユネスコ『国際セクシュアリティ教育ガイダンス(改訂版)』(明石書店、2020年)翻訳
- ・スウェーデン・ヨーテボリ大学大学院公衆衛生修士課程修了
- ・世界性の健康学会(WAS)Youth Initiative Committee委員

緊急避妊薬を薬局でプロジェクト
8 / 122

23

R7/5/23 評価検討会議における緊急避妊薬スイッチOTC化に係る議論(※)

- 「緊急避妊薬を薬局でプロジェクト」の共同代表に出席頂き、①面前服用 ②年齢制限 ③親の同意 等の論点について議論頂いた。なお、診療側の立場で、日本産婦人科医会にも出席を頂いた。
- 面前服用は両論併記の形で、その他論点とともに、スイッチOTC品目の審査を行う「要指導・一般用医薬品部会」に議論結果を伝えることとされた。

論点	賛成意見	反対意見
面前服用	右記以外の構成員:「緊急避妊薬の効果は医学的には早いほど良く、また悪用・乱用防止の観点のみならず、使用者の適格性の判断の観点からも面前服用を確保すべき」	若い世代の意見の代表者:「緊急避妊薬を求める女性の利便性や人権に配慮して面前服用を義務付けるべきではない。海外でも面前服用は推奨されておらず、WHOはガイドラインにおいて必要な時に備えて多めに緊急避妊薬の提供することと言及している。」
年齢制限・親の同意	なし	<ul style="list-style-type: none"> 親が関与する事例など、同意を得られない事情も想定し、親の同意・年齢制限は不要。 年齢や親の同意に関わりなく、望まない妊娠を希望しない若者を支援すべき。また、販売を、その先の支援につなげるきっかけとする必要がある。 16歳未満の性交同意年齢以下の購入希望者で性暴力等が疑われた場合など、薬局等が若者を着実に支援機関につなげ、保護できることが重要であり、そのための資材の提供等が必要
その他	<ul style="list-style-type: none"> できる限り広く薬局が取り扱えるよう、施設要件や販売薬剤師へ条件を求めるべきでない 取扱う薬局等の情報や対応薬剤師の性別やプライバシー確保策について適切に公表すること 薬局等と医療機関・ワンストップセンター等との連携が重要であること スイッチOTC化された後も、運用する条件の見直し・検討の機会を設けるべき。 	

(参考) 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

- 医療用から要指導・一般用への転用、いわゆるスイッチOTC化について評価検討会議で議論
- 評価検討会議では、スイッチOTC化に向けての課題・論点等を取り纏めている(中間とりまとめ)。

第28回「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」

構 成 員

五十嵐 敦之	医療法人桜仁会 いがらし皮膚科東五反田 院長
磯部 総一郎	日本OTC医薬品協会 理事長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
笠貫 宏	早稲田大学総長室参与 医療レギュラトリーサイエンス 研究所顧問
佐藤 好美	産経新聞社論説委員
宗林 さおり	岐阜医療科学大学薬学部 教授
高野 博徳	公益財団法人日本中毒情報センター つくば中毒 110 番 施設長
富永 孝治	日本薬剤師会 常務理事
橋本 循一	橋本耳鼻咽喉科 院長
原 信哉	はら眼科 院長
平野 健二	一般社団法人チェンドラッグストア協会 理事
堀 恵	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
松野 英子	一般社団法人日本保険薬局協会 常務理事
間藤 尚子	自治医科大学呼吸器内科准教授
宮川 政昭	日本医師会 常任理事
宮園 由紀代	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長
渡邊 美知子	一般社団法人日本女性薬剤師会 理事
和田 弘太	東邦大学医学部耳鼻咽喉科学講座(大森) 教授

【構成】

業界団体からの代表、医学的・薬学的な学識経験者、医療関係者、消費者代表、販売関係者等幅広い方々を構成員として構成される

【目的】

これらの検討過程を公開することによって、当該成分のスイッチOTCの開発の可能性についてその予見性を向上させること

【検討内容】

- ・ 消費者・学会等の要望を定期的に把握
- ・ 要指導・一般用医薬品としての適切性・必要性に関する科学的検討
- ・ 要望成分について、スイッチ化する上での課題点の整理、解決策の検討
- ・ スwitch化における共有の課題点の解決策、考え方の検討
- ・ 添付文書理解度調査等の新たな評価手法についての提言等

(参考) 評価検討会議の変遷

第Ⅰ期(2016～2020年)

- ・ スイッチ化の可否を決定(原則として全員合意)
- ・ スイッチ化に関する知見を整理した「中間とりまとめ」を作成し、①薬剤の特性、②疾患の特性等、③環境、④ステークホルダーの役割を整理

第Ⅱ期(2021～現在)

- ・ スイッチ化の可否は決定しない
- ・ スイッチ化に係る課題・論点抽出と具体的解決策の議論

レギュラトリーサイエンスの視座から緊急避妊薬のスイッチ化の考え方(座長提出)

予期せぬ妊娠の可能性が生じ、緊急避妊薬を求める女性が多い

年間出生数は約73万人。中絶数は約13万人。望まないタイミングでの妊娠は約3～4割。不同意性交等の被害経験8.1%(内閣府男女共同参画局調査)

本評価検討会議:緊急避妊薬

- 2017年(消費者要望):2回開催⇒否(時期早尚)
- 2021年:(消費者要望)～2023年7回開催
- 2025年:1回開催(モデル的調査結果)

第5次男女共同参画基本計画(2020年閣議決定)

女性活躍・男女共同参画の重点方針(女性版骨太の方針):2021年,2025年
経済財政運営と改革の基本方針(骨太の方針):2021年,2024年
WHOガイドライン、国連女子差別撤廃委員会の勧告

国民・社会にとって許容可能なリスク*

*有害事象の発生確率及びその危害の度合いの組合せ

薬事審議会

国民の価値観を問う仕組みとして
ステークホルダーの合意形成+パブリックコメント(348件⇒4.6万件)

●2023年:モデル的調査開始

薬剤師によるリスク低減策

(薬局開設者・製造販売業者を含む)

適正使用の確保(研修)、販売体制の改善(アクセス・体制/薬事規制)、緊急避妊薬を取り巻く環境の改善(性教育/認知度、産婦人科医等との連携、性暴力対策、価格等)

医師

薬剤特性
疾患/状態特性

リスク

どこまで?
エビデンス

ベネフィット

品質

ベネフィット最大化

薬剤師(受診勧奨)
国民リテラシー
性教育等

生命倫理

国民・社会のニーズ

72時間内での服薬・緊急回避(個人における有事/24時間365日)・高い利便性・セクシュアルリプロダクティブヘルス/ライツの向上、生活の質向上・国民のセーフティネット

薬事審議会

2017/2022年:国民のニーズを反映するため、ステークホルダーの合意形成+パブリックコメント(348件⇒4.6万件)

2024年:企業の承認申請
2025年:改正薬機法
(期間を定めない要指導医薬品の指定)
医療・薬局DX

国民—薬剤師・薬局開設者・製造販売業者—医師・医療機関—ワンストップ支援センター—自治体・国の連携ネットワーク構築

(H Kasanuki, 厚生労働省 第2回医薬品の販売制度に関する検討会(令和5年3月)提出資料を一部改変(令和7年8月))

(参考) パブリックコメント(令和4年12月～令和5年1月)における主な御意見①

● パブコメ意見総数: 46,312件

OTC化に賛成(推進):45,314件 OTC化に反対(慎重):412件 賛否不明:586件

<スイッチOTC化のニーズ>

「緊急避妊薬は性犯罪や性暴力の被害者が使う薬」との誤った認識ではないか。DVなどはごく一部であり、たとえ良好な性関係であっても望んだタイミングでの妊娠ではない女性が多くいて、ここにも緊急避妊薬の大きなニーズがあるとの意見あり。

<年齢制限等>

年齢制限は設けるべきという意見。他方、年齢制限を設けてはならないと要望する意見あり。

<薬剤師の研修>

薬剤師の研修にも性教育の項目を課すべきとの意見。他方、研修を必須化すると薬剤師が限定されアクセスの妨げになる。eラーニングの環境を整えることが必要とか、研修を義務付けることは不要であり、チェックシート、リーフレット等で対応可能との意見あり。

<アクセス・体制、価格>

緊急避妊薬は手に入れやすく、早急に薬局等にてアクセスできる環境が必要。一部地域の薬局等での試験的な運用等を行い運用上確認された課題を随時検討するべきとの意見。市区町村で何ヶ所か扱う薬局を定め、それを厚生労働省等のサイトで一覧を掲示すべきとの意見。薬局で必ず個室で対応することは不要だが、プライバシーに配慮した相談を希望した場合には対応が必要との意見。安価な価格とすべしとの意見あり。

(参考) パブリックコメント(令和4年12月～令和5年1月)における主な御意見②

● パブコメ意見総数: 46,312件

OTC化に賛成(推進):45,314件 OTC化に反対(慎重):412件 賛否不明:586件

<薬事規制>

対面での情報提供・相談を経ずにアクセスすることには危うさがある。悪用・濫用の問題は、対面販売ならある程度のハードルがあるとの意見。他方、薬剤師の対面販売や事情聴取等を必要とする根拠が乏しいとの意見あり。

<性教育・認知度>

緊急避妊薬のOTC化と並行して性教育の見直しを進めるべきとの意見。性教育が不十分なことが緊急避妊薬のスイッチOTC化の妨げにはならない。性教育の遅れがあり避妊や対等な男女関係についての正しい知識を持たない人が多いからこそ緊急避妊薬のスイッチOTC化が重要との意見あり。

<医療機関との連携>

緊急避妊薬を販売後、産婦人科への受診を勧めることは望ましいが、受診必須化は、女性が自らの意思で決定するとの観点から妥当でない。薬剤師から医師への紹介状の制度化などの工夫が必要との意見。緊急避妊薬のスイッチOTC化に伴って特別な体制作りは不要との意見あり。

<性暴力被害者への対応>

ワンストップセンターの認知度は非常に低く、各県で多くて3か所程度と十分な拠点数があるとはいえない。このような状況で、理想的な支援体制と異なるから緊急避妊薬のスイッチOTC化を阻むのは問題。性暴力被害への対応は、すべての購入者に情報提供資材を配布する等が望ましいとの意見。

(参考) 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等の一部を改正する法律

- 第217回国会にて、改正薬機法が成立し、新たに「対面販売が必要な要指導医薬品の指定」及び「期間を定めない要指導医薬品の指定」に係る条文が盛り込まれている。
- 本条文については、公布から1年以内に施行予定。

<改正薬機法(抄)>

第4条第3項第4号 ⇒対面販売が必要な要指導医薬品の指定

□ その薬局においてその薬局以外の場所にいる者に対して要指導医薬品(その適正な使用のために薬剤師の対面による販売又は授与が行われることが特に必要な要指導医薬品として、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する要指導医薬品(以下「特定要指導医薬品」という。))を除く。)又は一般用医薬品を販売し、又は授与する場合にあつては、その者との間の通信手段その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書類

第4条第5項第3号

要指導医薬品 次のイからホまでに掲げる医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものであり、かつ、その適正な使用のために薬剤師の対面又は映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤若しくは医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるもの(以下「対面等」という。)による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要なものとして、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)

□ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められた医薬品であつて、当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの(ホに掲げる医薬品を除く。)

ハ・ニ (略)

ホ 次項の規定による指定を受けた医薬品

第4条第6項 ⇒期間を定めない要指導医薬品の指定

厚生労働大臣は、次の各号に掲げる医薬品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める場合に該当すると認めるときは、当該医薬品を薬事審議会の意見を聴いて要指導医薬品として指定することができる。

一 イ又は□に掲げる医薬品医薬品の特性その他を勘案して、その適正な使用のために薬剤師の対面等による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われる必要がある場合

イ その製造販売の承認の申請に際して第十四条第十二項に該当するとされた医薬品

□ その製造販売の承認の申請に際してイに掲げる医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有する と認められた医薬品