

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事
宮川 政昭
(公印省略)

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業の実施等について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長より、各都道府県等衛生主管部（局）宛に「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業の実施等について」が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

緊急避妊薬については、「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」（以下「評価検討会議」という。）において、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品へ転用する際の課題点及び対応策が検討され、対応策の選択・採否にあたり、一部薬局での試験的運用を通じ、更なるデータ・情報の集積が望ましいとされています。

本事務連絡は、評価検討会議での議論を踏まえ、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行う調査事業を、厚生労働省が公益社団法人日本薬剤師会に委託し、令和 5 年 1 1 月 2 8 日以降、準備が整い次第、モデル的調査研究として実施することの周知を依頼するものです。なお、本調査研究にて緊急避妊薬の販売等を行う薬局の一覧は、後日、本調査研究に関するホームページ (<https://pharmacy-ec-trial.jp>) に掲載される予定となっております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会管下関係機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

追って、本調査事業の実施にあたり、添付のとおり、「「薬局医薬品の取扱いについて」の一部改正について」が発出されていることを申し添えます。

事 務 連 絡
令和 5 年 11 月 17 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業の実施について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部(局)宛てに通知しましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をいただくようお願いいたします。

事務連絡
令和5年11月17日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業の実施について

緊急避妊薬については、「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」（以下「評価検討会議」という。）において、医療用医薬品から要指導・一般用医薬品へ転用する際の課題点及び対応策が検討され、対応策の選択・採否にあたり、一部薬局での試験的運用を通じ、更なるデータ・情報の集積が望ましいとされたところです。

評価検討会議での議論を踏まえ、一定の要件を満たす特定の薬局に限定し、試行的に女性へ緊急避妊薬（処方箋医薬品）の販売を行う調査事業を公益社団法人日本薬剤師会に委託し、今般、モデル的調査研究として、令和5年11月28日以降、準備が整い次第実施しますので、貴管内関係団体、関係機関等に対しその実施と研究趣旨について周知方御配慮願います。本調査研究にて緊急避妊薬の販売等を行う薬局の一覧は、後日、本調査研究に関するホームページ（<https://pharmacy-ec-trial.jp>）に掲載する予定です。

なお、処方箋医薬品の販売については、「「薬局医薬品の取扱いについて」の一部改正について」（令和5年11月17日付け医薬発1117第1号）を参照してください。

医薬発1117第3号
令和5年11月17日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「薬局医薬品の取扱いについて」の一部改正について

標記について、各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長宛て、別添のとおり通知しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

医薬発1117第1号
令和5年11月17日

各

| |
|---------|
| 都道府県知事 |
| 保健所設置市長 |
| 特別区長 |

 殿

厚生労働省医薬局長

「薬局医薬品の取扱いについて」の一部改正について

処方箋医薬品については、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（昭和35年法律第145号）第49条第1項の規定により、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならないこととされており、この「正当な理由」が認められる場合の取扱いについては、「薬局医薬品の取扱いについて」（平成26年3月18日付け薬食発0318第4号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「薬局医薬品通知」という。）において定めているところです。

今般、「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業の実施について」（令和5年11月17日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）により、一定の要件を満たす特定の薬局に限定して、試行的に処方箋医薬品の販売を行う調査事業が実施されることを踏まえ、下記のとおり「正当な理由」について整理しましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係機関等へ周知いただき、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

なお、当該整理については、調査事業の実施状況等を踏まえて適時に改正する予定であることを申し添えます。

記

薬局医薬品通知の一部を別添のとおり改正する。

(別添)

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>第1 処方箋に基づく販売</p> <p>1. 処方箋医薬品について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 正当な理由について</p> <p>新法第49条第1項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない。</p> <p>①～⑬ (略)</p> <p>⑭ <u>厚生労働省が実施する緊急避妊薬の販売に関する調査研究のために、当該調査研究の委託を受けた者が作成した研究計画書に基づき、研究協力機関である薬局が緊急避妊薬を販売する場合</u></p> <p>(略)</p> <p>2. (略)</p> | <p>第1 処方箋に基づく販売</p> <p>1. 処方箋医薬品について</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 正当な理由について</p> <p>新法第49条第1項に規定する正当な理由とは、次に掲げる場合によるものであり、この場合においては、医師等の処方箋なしに販売を行っても差し支えない。</p> <p>①～⑬ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p> <p>2. (略)</p> |