

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第四条第六項の規定に基づき
厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を定める件（案）に関する意見募集の結果について

令和7年10月20日
厚生労働省
医薬局医薬品審査管理課

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第四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品を定める件（案）について、令和7年8月30日（土）から同年9月28日（日）まで御意見を募集したところ、4件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	「告示に掲げる医薬品として、「レボノルゲストレル（内用剤に限る。）、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤」を指定する」に賛成します。 レボノルゲストレルは、望まない妊娠や中絶を防ぐ・子どもの虐待や遺棄などの事件を防ぐ・「望まない子どもを作らない」女性の自己決定権をはじめとする諸権利を守る・レイプや虐待など性犯罪への初期対応を自分ですぐ行うために重要な薬だと思えます。	ご指摘の点につきましては、今後の政策検討の参考にさせていただきます。

	<p>若い層や貧困層も簡単に入手できるように店舗を増やし、また販売後も意見募集フォームを設けるなどして適宜国民からの意見を募って販売方法についての細かな部分(取扱店舗、面前服用、プライバシー確保、年齢や身分証明確認の有無など)の改正や告知もフレキシブルに行っていただきたく思います。</p> <p>ただ緊急避妊薬はあくまでも緊急時に飲むものであり、日常的に避妊の効果をもたらすものではありません。緊急避妊薬だけに頼らないで女性が日常かつ主体的に避妊できるよう、毎日飲む普通の経口避妊薬の市販化や様々な避妊方法の普及化もいち早くされるよう検討してください。様々な報道や情報をみると、女性が主体的に行える避妊方法へのアクセスは、海外に比べ日本は遅れていると感じます。</p> <p>また性教育などで培われる正しい知識の啓発も日本ではまだ不十分ですので、性犯罪や望まぬ妊娠を防ぎ緊急避妊薬の不本意な使用を増やさないために、ED 治療薬の市販をしないよう検討していただきたいです。</p>	
2	<p>本会は、今般のレボノルゲストレル（内用剤に限る。）を法第四条第六項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する要指導医薬品（期間を定めない要指導医薬品）に指定することに伴う改正について、適正使用の観点から賛成である。</p>	御意見ありがとうございました。

3	<p>緊急避妊薬レボノルゲストレルのスイッチ OTC 化について現在は国の調査対象として扱われているが、広く市販されるようになると下記の点について留意されたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・価格競争が起こる懸念があり、安易な使用を助長する恐れがあるので、全国统一価格にするなどの対策をお願いしたい。 ・安易な使用を防止するために、学校教育から見直して、しっかりと性教育を行うべきである。緊急避妊薬は本来最終的な手段であり、避妊の方法として適切な選択ではないということをしかりと教育する必要がある。 ・性暴力の被害者が来局した際などに連絡可能な警察の連絡先を都道府県ごとに明示するべき。これがないと、実際に来局された場合、対応に迷う。 ・薬剤師の面前での服用や服用後の妊娠の有無の検査の方法など販売におけるチェック項目を取り決めるなどあらたな記録方法が必要である。 ・販売方法について、販売者に研修等を行い徹底する。 	<p>要指導医薬品として指定を行い、販売時に薬剤師の対面による情報提供、薬学的知見に基づく指導を行うとともに、必要に応じて連携産婦人科医への受診勧奨を行うこととすることにより、適正使用を確保してまいります。</p>
4	<p>緊急避妊薬は、諸外国では日本で言うところの一般用医薬品の括りで販売されている事も珍しくない。 何故日本では要指導医薬品なのか、いまいち理解に苦しむ。 日本人は特別デリケートな体質なのだろうか。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>

※上記のほか、2件の今回の意見募集に関係ない御意見をいただきました。