

# 緊急避妊薬のスイッチOTC化に向けた進捗等について

令和7年5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

# 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を分析し、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年度事業において協力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、実際のスイッチOTC化した際の現場の混乱を避けることを目的に、令和7年度事業においては、対応困難事例を積極的に収集し、その対応策について検討・構築する。

(※)「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、協力薬局の薬剤師への事後アンケート結果に基づき判断し、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。

# スイッチOTCとしての緊急避妊薬の承認申請について

- あすか製薬株式会社より、スイッチOTCとしての緊急避妊薬を令和6年6月に申請した旨が、令和7年5月15日に報道発表された。
- 現在、(独)医薬品医療機器総合機構において審査が進められており、今後、薬事審議会(要指導・一般用医薬品部会)にてその承認の可否等について審議される予定である。



2025年5月15日

各 位

会 社 名 あすか製薬ホールディングス株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆  
(コード番号 4886 東証プライム)  
問い合わせ先 グループ経営企画部長 市川 学  
(TEL. 03-5484-8366)

## 緊急避妊薬「ノルレボ®」スイッチ OTC 医薬品として製造販売承認申請のお知らせ

当社の子会社であるあすか製薬株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:山口惣大)は 緊急避妊薬「ノルレボ®」スイッチ OTC について、製造販売承認申請を行いましたことを報告いたします。

緊急避妊薬のスイッチOTC化については、2021年に評価検討会議において緊急避妊薬のスイッチOTC化の検討が開始され、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(緊急避妊薬の試験販売)が実施されています。

このような状況下において様々な要望に対応できる体制を整えるため、2024年6月に製造販売申請を行いました。

具体的な承認時期などは現時点で未定ですが今後の動向を注視しつつ、お知らせすべき事項が生じた場合には適時適切に開示してまいります。

以上

# 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た。同法においては、「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」に係る条文が新たに盛り込まれている。
- 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。))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

# 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）

- 衆参・厚生労働委員会での可決に際して、緊急避妊薬に関し、下記の附帯決議が付されている。
- これを踏まえ、今回、若い世代の意見を代表する者として参画せしめ、御意見を賜ることとしたい。

## <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。