

21J-pm17

緊急避妊薬レボノルゲストレルのレギュラトリーサイエンス研究

○西村(鈴木)多美子¹(¹就実大薬)

【目的】就実大学での緊急避妊薬レボノルゲストレルスイッチ OTC 化のレギュラトリーサイエンス教育を報告する。【方法】平成 29 年度 4 年生新薬開発論(必修)の期末テスト(平成 29 年 1 月 30 日)で、平成 29 年 11 月 15 日に厚生労働省(厚労省)で開かれた「第 3 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」(評価検討会議)で否とされた緊急避妊薬のスイッチ OTC 化案に対して評価検討会議意見、厚労省医薬品審査管理課長意見、スイッチ OTC 化に賛成のパブリックコメントなどをもとに自分の可否の判断とその根拠を説明するよう出題した。また、同じ学生集団が進級した平成 30 年度 5 年生医薬品等評価学(選択)においてスイッチ OTC 化を可能とするための方策を Small Group Discussion (SGD) で討論した(平成 30 年 4 月 13 日)。【結果と考察】期末テストでは、受験生 137 名(上位学年履修者を含む)は反対 121 名、賛成 16 名であった。反対意見には、条件が整えば賛成との意見が多かったことから、医薬品等評価学の履修生 107 名を 9 グループに分けて SGD を行った。SGD では、①緊急避妊薬販売で薬剤師が身に着けるスキル、②スイッチ OTC として薬局で緊急避妊薬を販売する場合の患者に提供する情報、③スイッチ OTC 化するためのわが国の避妊教育、を議論した。主な結論は、薬剤師は研修等を受けて正しい専門的な知識で購入希望者に対応すること、同時に購入希望者のメンタルケアにも注意することであった。また、厚労省が課題とした性教育に関するリテラシーについては、現在の日本ではまだ不十分であるとした。薬学生に求められる問題解決能力の醸成にレギュラトリーサイエンス教育は大きく貢献すると考える。