

貯法
遮光、室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

緊急避妊剤
 処方箋医薬品[※]
レボノルゲストレル錠1.5mg「F」

 レボノルゲストレル錠
 LEVONORGESTREL tablets

黄体ホルモン単剤 自費：2万円

日本標準商品分類番号
872549


承認番号	23100AMX00128
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2019年3月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者又は女性には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
2. 重篤な肝障害のある患者 [代謝能が低下しており肝臓への負担が増加するため、症状が増悪することがある。]
3. 妊婦（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【組成・性状】

販売名	レボノルゲストレル錠1.5mg「F」	
有効成分	レボノルゲストレル	
含量(1錠中)	1.50mg	
添加物	トウモロコシデンプン、ポピドン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物	
色・剤形	白色の素錠	
外形		
大きさ	直径	約7mm
	厚さ	約3.6mm
	質量	140.0mg
識別コード	FJ74	

【効能・効果】

緊急避妊

《効能・効果に関連する使用上の注意》

1. 本剤投与により完全に妊娠を阻止することはできない。
2. 本剤は、避妊措置に失敗した又は避妊措置を講じなかった性交後に緊急的に用いるものであり、通常の経口避妊薬のように計画的に妊娠を回避するものではない。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

【用法・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。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者又は女性には慎重に投与すること）
 - (1) 肝障害のある患者（「禁忌」の項参照）
 - (2) 心疾患・腎疾患又はその既往歴のある患者 [ナトリウム又は体液の貯留により症状が増悪することがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。
 - (2) 本剤投与後も妊娠する可能性があるため、適切な避妊手段を指導すること。
 - (3) 本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。また、問診等により、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無を確認すること。

- (4) 本剤投与後には、不正性器出血や妊娠初期の出血を月経と区別できない場合もあることから、月経周期を考慮し適切な時期に再来院するなど指導を行うこと。
- (5) 重度の消化管障害又は消化管の吸収不良症候群がある場合、本剤の有効性が期待できないおそれがある。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗けいれん薬 フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、カルバマゼピン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 エファビレンツ、リファブチン、リファンピシン	本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort)、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の効果が減弱するおそれがあるのので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
精神神経系	頭痛、傾眠、浮動性めまい、体位性めまい、不安
生殖器	消退出血、不正子宮出血、月経過多、月経遅延
消化器	悪心、下腹部痛、下痢、腹痛、嘔吐
血液	貧血
その他	けん怠感、異常感、口渇、熱感、疲労、末梢性浮腫、乳房圧痛

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦には投与しないこと。[妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。]
- (2) 本剤の成分は乳汁中に移行するので、本剤の投与後24時間は授乳を避けるよう指導すること。

6. 過量投与

悪心、嘔吐又は消退出血が起こる可能性がある。

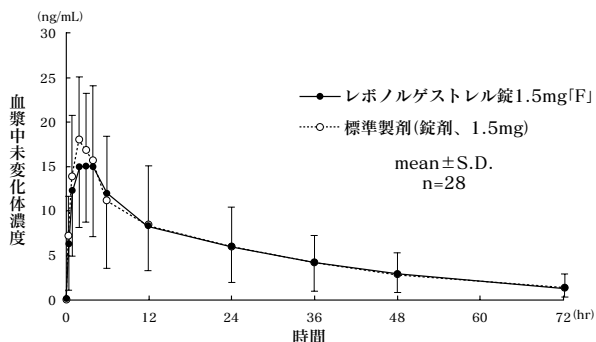
7. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

【薬物動態】

生物学的同等性試験

レボノルゲストレル錠1.5mg「F」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レボノルゲストレルとして1.5mg）健康成人女性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



薬物動態パラメータ（絶食単回経口投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボノルゲストレル錠1.5mg「F」	383.21±233.93	18.39±7.62	3.07±1.41	23.37±6.05
標準製剤 (錠剤、1.5mg)	385.58±255.09	19.27±8.10	2.39±0.74	23.47±6.04

(mean±S.D., n=28)

* 血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

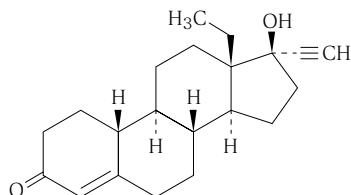
本剤の避妊効果は排卵抑制作用、受精阻害作用及び受精卵の着床阻害作用を含むいくつかの要因が関与すると考えられている。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：レボノルゲストレル (Levonorgestrel)

化学名：(-)-13-Ethyl-17-hydroxy-18,19-dinor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one

構造式：



分子式：C₂₁H₂₈O₂

分子量：312.45

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

テトラヒドロフラン又はクロロホルムにやや溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はアセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：235～241℃

【取扱い上の注意】

1. 外箱に入れ直射日光を避けて保管すること。
2. 外箱を開封後、できる限り速やかに使用すること。
3. **安定性試験**

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度75±5%、6ヵ月）の結果、レボノルゲストレル錠1.5mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

【包装】

レボノルゲストレル錠1.5mg「F」：1錠（PTP）

【主要文献】

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床（廣川書店）第12版、1490-1529（2013）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

保険診療 のてびき

-736-

緊急避妊薬の処方とよくある質問への回答

淀川キリスト教病院 産婦人科 柴田 綾子先生講演

日本では1年間に16万人の女性が人工妊娠中絶術を受けており、性教育を含め予期しない妊娠の予防は早急の課題です。緊急避妊薬（アフターピルとも呼ばれる）は産婦人科医でなくても医師免許があれば処方でき、望まない妊娠を予防できます。新型コロナの流行に鑑み、緊急避妊薬のオンライン診療では、①処方箋はFAXで薬局へ送付でき、②薬は患者の自宅へ郵送で届けることも可能となっています¹⁾。今回は、緊急避妊の処方とよくある質問への解説を紹介します。

緊急避妊薬(レボノルゲストレル)の処方の流れ²⁾

①問診

- 最終月経、性行為の日・避妊法を
確認
→現在妊娠していないこと、性行為から72時間以内であることを確認
- 薬剤アレルギー、重篤な肝障害
→禁忌項目がないか確認

②緊急避妊薬の説明

- 服用方法
→時間が経つと効果が下がるため、早く飲むように説明する。妊娠阻止率は、性行為から24時間以内で95%、25～48時間で85%、49～72時間で58%と低下する²⁾

・副作用

- 嘔気、不正出血、頭痛が起こることがあるが自然に改善することを説明

・値段

- 自費であり、レボノルゲストレル先発品で2万円前後、後発品で1万円前後となる

③情報提供

- 確実な避妊方法の説明
→内服後は確実な避妊が必要であることを説明
- 性暴力被害の方の場合
→ワンストップセンター（相談窓

口）の情報提供をする

- 産婦人科の受診について
→内服後3週間以内に月経が来ないときは妊娠検査または産婦人科受診を推奨

よくある質問への解説

①副作用は大丈夫？

レボノルゲストレルは黄体ホルモン単剤であり、低用量ピルのように血栓のリスクはありません。禁忌は、黄体ホルモンへの薬剤アレルギー、妊娠、重篤な肝障害の三つです。アメリカ産婦人科学会は「緊急避妊薬には重篤な副作用はなく、基礎疾患がある人を含めて安全に内服できる」としています。ヤッペ法（中用量ピルを使用した緊急避妊）では、嘔気・頭痛などが起こりやすいですが、レボノルゲストレルの国内使用成績調査では嘔気・頭痛の頻度は1～2%と低く、もし起こったとしても1日で自然に改善します。薬の内服後2時間以内に嘔吐があった場合は、成分が吸収されていない可能性があり再度内服が必要です。

②飲むと将来妊娠しにくくなる？

黄体ホルモンを内服しても将来の妊娠への悪影響や不妊症のリスクは上昇しません。内服後に不正出血が起きることがありますが、その後の月経周期や妊娠へは長期的な悪影響は起こりません。

③もし妊娠してしまったときは？

妊娠していることを気づかずに緊急避妊ピルや低用量ピルを飲んでしまったとしても、胎児の形態異常（奇形）リスクは上昇しないとされています。胎児へ悪影響はないため、妊娠はそのまま継続可能ですが、産婦人科を受診し診察を受けてください。

④何度も使っても大丈夫？

レボノルゲストレル内服後、12時間以内の性行為であれば追加の内服

は不要です²⁾。緊急避妊薬は必要であれば何度でも安全に使用できますが、一時的に月経不順が起こることがあります。確実な避妊法である避妊ピル（低用量ピル）の使用をお勧めしてください。

⑤妊娠していないか心配

緊急避妊薬を飲んですぐには、効果判定はできません。次の月経がちゃんと来れば妊娠していないことが分かります。内服して21日しても月経がこない場合は妊娠検査（尿中hCG検査）または産婦人科受診をしてください。

⑥避妊ピルを飲み始めたい

医学的には、レボノルゲストレル内服後は翌日から避妊ピルの内服を開始/再開可能です。

ただしその場合は避妊ピルの1シートを飲み終わらないと月経（消退出血）がこないため、妊娠していた場合に発見が遅くなる場合があります。理想は「次の月経がくるまでは禁欲をし、月経が来て妊娠していないことが判明してから避妊ピルを飲み始める」です。禁欲が難しい状況であれば、レボノルゲストレル内服翌日から避妊ピルの内服を開始していただきます。避妊ピルのシートを飲み終わっても月経がこないときは妊娠検査が必要です。

⑦新型コロナウイルスのワクチンは接種していいの？

現時点では新型コロナのmRNAワクチン（ファイザー社、モデルナ社）の接種で血栓症リスクが上昇するという報告はありません。緊急避妊薬、低用量ピルともに、ワクチン接種前後でも通常どおり内服可能です。

⑧望まない性行為をされた

女性自身が望まない性行為を強要された場合は、性暴力被害になります。相談窓口のワンストップセンタ