

News Release



第一三共ヘルスケア株式会社

2025年12月18日（木）

各 位

緊急避妊薬へのアクセス向上に新たな一步
予期しない妊娠を防ぐため、必要とする女性が安心して速やかに入手できる社会へ
日本初のOTC緊急避妊薬「ノルレボ®」を新発売

発売日：2026年2月2日（月）

第一三共ヘルスケア株式会社（本社：東京都中央区、社長：内田高広、以下「当社」）は、日本初となるOTC緊急避妊薬「ノルレボ®」（要指導医薬品、以下「本製品」）を2026年2月2日（月）に新発売します。

ノルレボ®ブランドは、2011年に国内で初めて^{*1}医療用医薬品の緊急避妊薬を発売して以来、予期しない妊娠を防ぐための選択肢を提供してきました。このたび、医療用「ノルレボ®錠1.5mg」と同一成分を同量配合したスイッチOTC医薬品である本製品を発売することにより、緊急避妊薬（アフターピル）が処方箋なしで薬局やドラッグストア^{*2}で購入できるようになります。



1. 製品特徴

- ◎ 「ノルレボ®」は女性が服用する緊急避妊薬で、避妊に失敗した・できなかった等、「もしも」のときに妊娠を防止するための医薬品です。
- ◎ ノルレボ®は世界で初めて^{*3}合成黄体ホルモン「レボノルゲストレル」を配合した緊急避妊薬ブランドで、現在も世界各国で標準的な緊急避妊薬として広く使用されています。レボノルゲストレル製剤（経口剤）は、世界保健機関（WHO）により「必須医薬品」に指定されており、国際的に重要な医薬品として位置付けられています。
- ◎ 性交後に服用することで「排卵を抑制する」作用のほか「受精を防ぐ」「受精卵の着床を阻止する」作用があるとされ、妊娠の中絶とは異なり、妊娠そのものを防ぎます。
- ◎ 性交後、72時間以内の服用による妊娠阻止率は81%^{*4}です。なるべく早く服用することで、より高い妊娠阻止率が期待できます。

2. ご購入および販売にあたって

●ご購入にあたって

- ・緊急避妊薬に関する研修を修了した薬剤師による販売可否確認が必要です。
- ・本製品は、服用を希望されるご本人以外には販売できません。
- ・ご購入にあたって、パートナーや親の同意は不要です。また、年齢制限もありません。
- ・本製品は、薬剤師の面前での服用が必要です。持ち帰っての服用はできません。
- ・妊娠が心配な性交から72時間を超えた場合や、添付文書に記載の「してはいけないこと／相談すること」に該当する場合等は、販売できない場合があります。

●販売にあたって

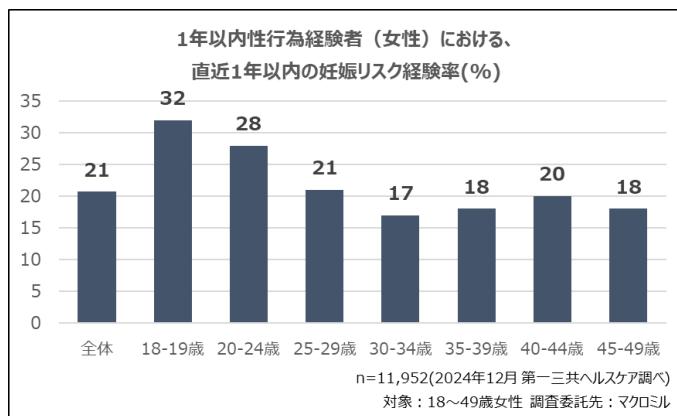
- ・本製品は、厚生労働省が発出する関係通知⁵に則した販売が求められ、一定の要件を満たした薬局やドラッグストアでのみ販売できます。販売要件について詳しくは、厚生労働省のホームページ（<https://www.mhlw.go.jp/stf/kinnkyuuhihininnyaku.html>）をご参照ください。
- ・当社では本製品の発売にあたり、厚生労働省が公開予定のリスト⁶をもとに、取扱店舗の検索をサポートするシステムの公開に向けて準備を進めており、緊急避妊薬へのアクセス向上を目指してまいります。

3. 社会的背景

当社の調査⁷によると、18～49歳の日本在住女性のうち、1年以内に性行為の経験がある方が約1,025万人⁸。そのうち、予期せぬ妊娠のリスクを経験した方は約210万人⁹と、性行為経験者の5人に1人の割合に上ります。日本で最も選択されている避妊法は男性用コンドームですが、装着ミスや破損などによる避妊の失敗率（妊娠率）は約2～13%とされており、避妊の手段を取りながらも失敗して妊娠リスクを経験するということは誰にでも起こる可能性があります。そのため、計画的な避妊に対する正しい知識とともに、万が一の場合に備えた対処法に関する正しい知識を身につけることが重要となります。

日本における人工中絶は年間約13万件¹⁰行われており、近年、特に若年層における件数が増加傾向にあることも問題視されています。その背景には、緊急避妊薬に対する正しい理解が不足していることや、祝休日や夜間などタイミングによっては医療機関の受診が難しいといったさまざまな要因が考えられます。

そのため、緊急避妊薬の市販化によって、必要とする女性が安心して速やかに購入できる環境を整えるために、このたび本製品を発売することとしました。



4. 発売経緯および「ノルレボ®」ブランドの使命

医療用医薬品の「ノルレボ®錠1.5mg」をはじめとするレボノルゲストレル製剤（経口剤）は、世界保健機関（WHO）により「必須医薬品」に指定されており、国際的にも重要な医薬品に位置付けられています。世界では約90の国や地域で、処方箋なしで購入することが可能となっており、日本においても、令和7年度第2回薬事審議会要指導・一般用医薬品部会にて、緊急避妊薬の要指導医薬品としての製造販売承認が了承され、このたび日本初となるOTC医薬品の緊急避妊薬「ノルレボ®」を発売することとなりました。

世界各国で緊急避妊薬の市販化が進む中、日本でも処方箋なしで購入できるようになることは、緊急避妊薬へのアクセス向上に寄与する重要な一歩となります。当社は「ノルレボ®」ブランドを通じて、緊急避妊薬にとどまらず、避妊に関する正しい理解の促進に努めてまいります。

「ノルレボ®」ブランドサイト：www.norlevo-dshc.jp
(2026年1月中旬オープン予定)

製品概要

製品名	「ノルレボ®」					
分類	OTC医薬品（要指導医薬品）					
包装・価格	<包装> <メーカー希望小売価格（税抜き）> 1錠 6,800円（税込み 7,480円）					
成分・分量	<table border="1"> <tr> <td>成分</td> <td>分量（1錠中）</td> </tr> <tr> <td>レボノルゲストレル</td> <td>1.5mg</td> </tr> </table>		成分	分量（1錠中）	レボノルゲストレル	1.5mg
成分	分量（1錠中）					
レボノルゲストレル	1.5mg					
効能・効果	緊急避妊					
効能・効果に 関連する注意	(1) 本剤の服用により、完全に妊娠が防止できるわけではありません。 (2) 本剤は避妊をしない性交や避妊に失敗した性交が行われた場合に妊娠を防止するものであり、性交を行う前に本剤を服用しても妊娠を防止することはできません。 (3) 本剤を服用した後も妊娠する可能性がありますので、適切な避妊を行ってください。					
用法・用量	性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。					
用法・用量に 関連する注意	(1) 用法・用量を厳守してください。必要となった場合には、なるべく早く本剤を服用してください。 (2) 服用前に薬剤師から、本剤服用前の確認、服用後の注意事項について説明を受けてください。 (3) 錠剤の取り出し方 錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。					

<ご参考>

第一三共ヘルスケアについて

第一三共ヘルスケアは、第一三共グループ^{*11}の企業理念にある「多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する」という考えのもと、生活者自ら選択し、購入できるOTC医薬品の事業を展開しています。

現在、OTC医薬品にとどまらず、機能性スキンケア・オーラルケア・食品へと事業領域を拡張し、ユーポレートスローガン「Fit for You 健やかなライフスタイルをつくるパートナーへ」を掲げ、その実現に向けて取り組んでいます。

こうした事業を通じて、自分自身で健康を守り対処する「セルフケア」を推進し、誰もがより健康で美しくあり続けることのできる社会の実現に貢献します。

*1 2011年2月に国内初の緊急避妊薬として医療用医薬品の「ノルレボ®錠0.75mg」（1回2錠服用）が承認され、同年5月に発売されました。現在では1回1錠服用の「ノルレボ®錠1.5mg」製剤のみが流通しています。 *2 厚生労働省が定める要件を満たした薬局やドラッグストア *3 レボノルゲストレルを配合する世界初の緊急避妊薬として1999年に「NorLevo®」がフランスで承認・発売されました。 *4 医療用医薬品の国内臨床試験において、「ノルレボ®錠 0.75mg」2錠（レボノルゲストレルとして1.5mg）を性交後72時間以内に1回投与した際の妊娠阻止率が81%。 *5 「緊急避妊薬を調剤・販売する薬剤師及び販売する薬局・店舗販売業の店舗について」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-00001/11120000/001565836.pdf>、「緊急避妊薬を販売する薬局・店舗販売業の店舗における近隣の産婦人科医等との連携体制の構築について」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-00001/11120000/001587267.pdf> *6 「要指導医薬品たる緊急避妊薬の販売が可能な薬局・店舗販売業の店舗及び薬剤師の一覧」 *7 2024年12月 第一三共ヘルスケア調べ（対象：18～49歳女性、n=11,952、調査委託先：マクロミル） *8 日本在住女性2,180万人のうち、1年以内性行為経験者は47%。 *9 性行為をした後で、「避妊に失敗した可能性がある」「妊娠したくないのに避妊をせずに性行為をした」といった経験 *10 出典：令和6（2024）年度衛生行政報告例の概況 *11 第一三共グループは、イノベータイプ医薬品（新薬）・ワクチン・OTC医薬品の事業を展開しています。

「ノルレボ」はPerrigo社の登録商標です。

製品に関するお問い合わせ先

第一三共ヘルスケア株式会社 お客様相談室

TEL: 0120-337-336

受付時間： 9:00～17:00（土、日、祝日、当社休日を除く）