

ノルレボ[®]

要指導医薬品

使用者向医薬品ガイド

【注意事項】

- ノルレボ[®]は、性交後**72時間以内**に服用する必要があります。
- 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。妊娠を防ぐ確率(妊娠阻止率)は81%でした。
- 本剤の服用後も、妊娠する可能性があるため、適切な方法での避妊が必要です。
- 性交前に本剤を服用しても妊娠の防止はできません。
- 本剤が効いたかどうかは、服用後すぐにはわかりません。服用して**3週間後に妊娠検査薬の使用または医療機関を受診により妊娠の有無を確認**してください。妊娠検査薬での確認の結果、陽性の場合にはできるだけ早く医療機関を受診してください。
- 服用後、2時間以内に嘔吐した場合は、医療機関を受診してください。
- 服用後に以下のような症状がみられた場合は医師または薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診してください。本剤の効果が不十分、妊娠している、副作用が出ている等のおそれがあります。

月経(生理)時・妊娠初期にみられる症状が7日以上続く(出血、頭痛、吐き気、倦怠感、眠くなるなど)
月経(生理)が、予定される時期*から7日以上来ない
月経(生理)が、予定される時期*よりも早く来たり、出血量がいつもと違う
不正性器出血(月経時以外の性器からの出血)・下腹部の痛みがある

*本剤を服用する前の直近の月経が始まった日からおよそ1か月後(28日周期の場合)

- 本剤のリスクではありませんが、一般的に妊娠のうち、1%~2%の確率で異所性妊娠が起こる可能性があり、異所性妊娠であった場合、急速かつ致命的な転帰をとることがあります。異所性妊娠かどうかは医療機関を受診しないとわからないため、妊娠が心配な場合は速やかに医療機関を受診してください。
- この他にも少しでも気になることがある場合は、ためらわずに医療機関を受診してください。

服用前の問い合わせ及び販売対応は、この薬の販売についての研修を修了した薬剤師(以下、研修修了薬剤師)が行います。

① この薬の販売名・成分

この薬は、「ノルレボ[®]」という名前で、有効成分として合成黄体ホルモンであるレボノルゲストレルを1.5mg含みます。

含有量(1錠中)	レボノルゲストレル 1.5mg
----------	-----------------

添加物:乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

② この薬の効果

- この薬は、女性が服用するための**緊急避妊薬**です。
- この薬は、おもに女性のホルモン分泌系に作用して排卵を抑えることで、妊娠を防ぐと考えられています。また、子宮に作用し、受精卵の着床を防いだり、子宮内に精子を入りにくくしたりする働きもあると推定されます。
- この薬は、自己判断して量を減らすと本来の効果が得られないことがあります。決められたとおりに服用することが重要です。
- この薬を服用することによって、**完全に妊娠を防止できるものではありません。**

(注意) 医療用ノルレボ錠0.75mgを2錠(レボノルゲストレルとして1.5mg)、1回投与する国内臨床試験では、63例中1例に妊娠が認められました。

妊娠率: 1.6%(1/63例)

非妊娠率: 98.4%(62/63例)

しかし、月経(生理)周期のどの時期に性交したかによって、妊娠する可能性は異なります。妊娠する可能性は予測される排卵日を基準として数値化されます。

この国内臨床試験63例について、性交日と妊娠の可能性を考慮して計算した結果、この薬が、**妊娠を防ぐ確率(妊娠阻止率)は81%**でした。

③ この薬を服用する前に、確認すべきこと

- (1) 次の人は、この薬を服用することはできません。
 - 過去にこの薬に含まれる成分でアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 次の診断を受けた人
 - 肝臓病
 - 妊娠している人
 - 男性
- (2) 次の人は、服用前に研修修了薬剤師にご相談ください。
 - 授乳中の人
 - 医師の治療を受けている人
 - これまでに薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 次の診断を受けた人
 - 心臓病・腎臓病・食物や薬の吸収を妨げる重度の消化器疾患
 - セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)を含む食品を摂取している人

セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート):ヨーロッパ及びアジアが原産のオトギリソウ科の多年草で山野に自生。エキ스는ドイツでは抗うつ薬として使用され、日本では、健康補助食品として販売されています。

④ 服用方法

- **性交後72時間以内**にこの薬を1錠服用します。
- 研修修了薬剤師から説明を受けて、注意事項を理解したら、お買い求めの研修修了薬剤師から**この薬を1錠購入し、研修修了薬剤師の面前で**コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- 誤用や乱用を防ぐため、**自宅などに持ち帰って飲むことはできません。**この薬はなるべく早く服用することが重要です。

⑤ この薬の服用後に気をつけなければならないこと

- この薬は性交後に、緊急的に妊娠を防止するためのものです。この薬を服用した後も妊娠する可能性がありますので、計画的に避妊する場合は、低用量経口避妊薬の継続使用など避妊効果の高い方法で避妊してください。(本冊子7~8ページ参照)
- この薬が効いたかどうかは、服用後すぐにはわかりません。服用して3週間後に妊娠検査薬の使用または医療機関を受診により妊娠の有無を確認してください。妊娠検査薬での確認の結果、陽性の場合にはできるだけ早く医療機関を受診してください。
- 次の月経(生理)の予定日より前に出血したり、月経(生理)周期や経血量が一時的に変化することがあります。不正性器出血(月経時以外の性器からの出血)や妊娠初期の出血の可能性がありますので、医師または薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診してください。
- この薬を服用した後、月経(生理)が、予定される時期^(注)から7日以上来ない場合、妊娠している可能性がありますので、必ず医師または薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診してください。
- 授乳している人は、この薬を服用後、少なくとも24時間は授乳をしないでください。
- 月経(生理)のような出血、頭痛、吐き気、倦怠感、眠くなるなどの月経(生理)時・妊娠初期にみられる症状があらわれることがあります。このような症状が7日以上続く場合は医師または薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診してください。
- 一時的に気持ちが悪くなったり、嘔吐したりする場合があります。この薬を服用後2時間以内に嘔吐してしまった場合は、医療機関を受診してください。
- この薬の服用後、不正性器出血(月経時以外の性器からの出血)や下腹部の痛みがある場合には、医師または薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診してください。
- セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)を含む食品はこの薬に影響しますので、この薬を服用した後、予定される時期^(注)の月経(生理)が来るまでは、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)を含む食品を摂らないでください。
- この薬を服用しても、性感染症の予防にはなりません。心配な場合は医師に相談してください。
- この薬のリスクではありませんが、一般的に妊娠のうち、1%~2%の確率で異所性妊娠が起こる可能性があり、異所性妊娠であった場合、急速かつ致命的な転帰をとることがあります。異所性妊娠かどうかは医療機関を受診しないとわからないため、妊娠が心配な場合は速やかに医療機関を受診してください。
- この他にも少しでも気になることがある場合は、ためらわずに医療機関を受診してください。

(注) 予定される時期:本剤を服用する前の直近の月経(生理)が始まった日からおよそ1か月後(28日周期の場合)

⑥ 副作用

特にご注意いただきたい副作用と、主な自覚症状を記載しました。
このような症状があらわれた場合には、できるだけ早く医師または薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐、下腹部痛、下痢、腹痛
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不安
生殖器	不正性器出血 ^注 、月経異常(月経過多、月経遅延) <small>注)月経時以外の性器からの出血</small>
その他	貧血、倦怠感・疲労、浮遊感、口のかわき、熱感、手足のむくみ、乳房圧痛(乳房を押しったり触ったりして生じる痛み)

⑦ その他

薬の空箱と添付文書、この説明書、服用者携帯カードは持ち帰り、大切に保管してください。

医師または薬剤師に相談する際には、薬の空箱、添付文書、服用者携帯カードを提示してください。

⑧ この薬についてのお問い合わせ先

第一三共ヘルスケア株式会社

(<https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>)

お客様相談室

〒103-8234 東京都中央区日本橋3-14-10

電話 0120-337-336

受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

●医療機関の検索はこちら



婦人科・産婦人科施設検索は、ウィメンズヘルスケアサービス「ルナルナ」が運用管理しています。
また、「ルナルナ」アプリ内からもご利用いただけます。
<https://medicopt.lnln.jp/clinic>

●連携医療機関

※必要な場合、連携医療機関の情報を記載してください。

性犯罪・性暴力被害者のための ワンストップ支援センター

性犯罪・性暴力に関する相談窓口です。
被害を受けた直後から、医師による心身の治療、
相談・カウンセリングなどの心理的支援、
捜査関連の支援、法的支援を総合的に提供しています。

連絡方法：電話

ホームページ記載の全国共通の電話番号、又は最寄りの
ワンストップ支援センターの電話番号へお電話ください。

男女共同参画局ホームページ
https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/seibouryoku/consult.html



避妊の種類と方法

いろいろな避妊法がありますが、それぞれにメリット／デメリットがあります。どの方法が合うかは、年齢やライフスタイル、将来の妊娠に対する考え方などによって異なります。望まない妊娠を防ぐために、自分にとって無理なく、確実性の高い方法を選ぶことが大切です。

自分やパートナーと実施できる方法

●コンドーム

方法	性器に装着し、精子が腔内へ侵入するのを防ぐ
メリット	●性感染症の予防に効果的
デメリット	●装着ミスや破損、はずれなどによる避妊の失敗が多い
失敗率(妊娠率)	2%~13%

●リズム法(基礎体温法など)

方法	妊娠しやすい時期を予測し、その時期の性交を避ける
メリット	●薬や特別な器具の必要がなく経済的
デメリット	●あくまで予測なので、確実ではない ●毎日体温を測る必要がある
失敗率(妊娠率)	0.4%~23%

医師の処方が必要な方法

●低用量経口避妊薬(OC)

方法	性ホルモンの入った錠剤を毎日服用することで、排卵を抑制するほか、精子の子宮侵入を抑制したり、子宮内膜を着床しにくい状態にする
メリット	●女性自身で行え、正しく使用すれば避妊の失敗が非常に少ない
デメリット	●かかっている病気などによっては服用できない場合がある ●毎日服用する必要がある
失敗率(妊娠率)	0.3%~7%

医師による処置が必要な方法

●子宮内避妊システム(IUS) ●子宮内避妊具(IUD)

方法	子宮に挿入することで受精卵の着床を防ぐ
メリット	●効果が高く、一度挿入すれば一定期間効果が持続する
デメリット	●医師に挿入・除去してもらう必要がある ●出産経験のない女性には向いていない ●月経量が増えたり、月経痛が悪化する可能性がある ●かかっている病気などによっては使用できない場合がある
失敗率(妊娠率)	IUS : 0.3%~0.4% IUD : 0.6%~0.8%

●避妊手術

方法	手術により精子や卵子の通路(精管、卵管)をふさいだり、切断したりする
メリット	●一度手術すれば、100%近く避妊ができる
デメリット	●将来子供を望まないことが前提(手術すれば、通常、妊娠は望めなくなる)
失敗率(妊娠率)	女性が避妊手術を受けた場合:0.5% 男性が避妊手術を受けた場合:0.1%~0.15%