

● ノルレボ

【使用上の注意】

⚠ 使用上の注意

⊗ してはいけないこと

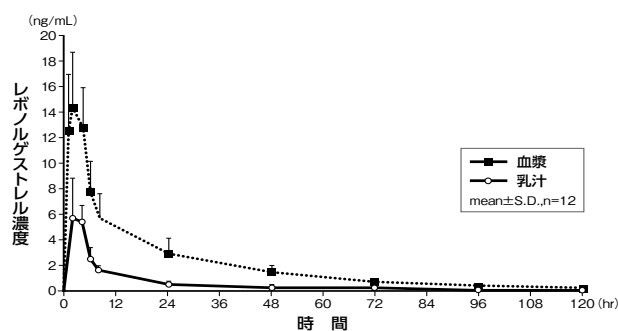
(守らないと、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないで下さい。
 - (1) 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - (2) 次の診断を受けた人
肝臓病
 - (3) 妊婦
 - (4) 男性
2. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤服用後、少なくとも24時間は授乳を避けてください。

【解 説】

添付文書「してはいけないこと」の1.(1)～(4)のいずれかに該当する場合は、本剤は服用できませんので、速やかに医療機関を受診するよう指導してください。

- (1) これまでに本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人は再びアレルギー症状を発症する可能性があるため服用できません。
 - (2) 肝臓病のある人は、代謝能の低下により肝臓への負担が増加し、症状が増悪する可能性があるため、服用できません。
 - (3) 本剤は、成立した妊娠には効果はありません。妊娠している女性には、本剤による有益性はないことから服用できません。
 - (4) 男性は服用できません。男性が服用しても有益性はありません。
2. 本剤の成分は乳汁中に移行することが報告されています。服用後24時間までは授乳せず、その間の母乳は廃棄するよう指導してください。なお、分娩後6～12週の女性12例に、レボノルゲストレル1.5mgを1回経口投与した場合の血漿中レボノルゲストレル濃度と乳汁中レボノルゲストレル濃度は以下のとおりです。



	AUC _{0-∞} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	T _{1/2} (h)
血漿中	262.6±80.4	15.4±3.9	2.0	29.3±5.6
乳汁中	67.0±12.9	7.0±2.3	3.9	26.3±7.1

(mean ± S.D., n=12)

● ノルレボ

【使用上の注意】



相談すること

1. 次の人は服用前に薬剤師に相談してください。
 - (1) 医師の治療を受けている人

- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

- (3) 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

【解 説】

1.
 - (1) 医師の治療を受けている場合は、何らかの投薬や処置を受けていることがあり、本剤の効能に影響する可能性があります。また、以下に示す薬剤は、肝臓の薬物代謝酵素誘導作用により本剤の代謝を促進し、併用すると本剤の効果が減弱するおそれがあります。併用を注意する薬剤を服用中の場合は本剤の効果が減弱する可能性があることを説明し、本剤を服用して3週間後に必ず、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するよう指導してください。

注意すべき併用薬	影 響
抗てんかん薬(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プロテアーゼ阻害薬(リトナビル) 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(エファビレンツ、リファブチン、リファンピシム)	本剤の効能が減弱するおそれがある

- (2) 薬物アレルギー体質の方は本剤服用によってもアレルギーを起こす可能性があります。アレルギー症状を起こした薬が判れば聴取し、その薬剤の添付文書を確認してください。

【薬剤名が判る場合】

本剤は、レボノルゲストレル(有効成分)のほか、添加物として、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を含みます。

過去にアレルギー症状を起こした薬に、これらの物質が含まれている場合は、本剤の服用は控え、医療機関を受診するよう指導してください。

【具体的な薬が判らない場合】

過去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は、再びアレルギー症状を引き起こす可能性があることを説明してください。

- (3) 心臓病または腎臓病の診断を受けた人は、電解質代謝への影響によるナトリウムや体液の貯留により、症状が増悪する可能性があります。重度の消化器疾患がある場合には、本剤が十分に吸収されず、有効性が期待できないおそれがあることを説明してください。また、本剤服用後、何か好ましくない症状が出た場合は、直ちに、医療機関を受診するよう指導してください。

● ノルレボ

【使用上の注意】

- (4) 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

*ヨーロッパおよ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。

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、この説明文書を持って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、月経異常(月経過多、月経遅延)
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)

3. 服用後、次のような症状がみられた場合は、妊娠等の可能性があるため、この説明文書を持って、速やかに医師または薬剤師に相談してください。

- (1) 月経(生理)が、予定される時期** から7日以上来ない場合

- (2) 月経(生理)のような出血や、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7日以上続く場合

【解 説】

- (4) セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)は、肝臓の薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝を促進し、本剤の効果を減弱させるおそれがあります。なお、肝臓の薬物代謝酵素誘導作用のある薬剤(セント・ジョーンズ・ワート含有食品を含む)は服用中止後4週間、本剤の代謝を促進することにより、本剤の効果を減弱させる可能性があるとの報告があります。これらの食品を摂取している場合は本剤の効果に影響する可能性があることを説明し、本剤を服用して3週間後に必ず、妊娠検査薬の使用または医療機関の受診により妊娠の有無を確認するよう指導してください。また、本剤を服用した後、予定される時期の月経が来るまでは、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品を摂取しないよう指導してください。

2. 配合されている成分により、あらわれることが予測される副作用を記載しています。表中に記載のような症状があらわれた場合は、症状の増悪、重篤な症状への移行を未然に防ぐため、医療機関を受診するよう指導してください。

- 3.

- (1) 海外臨床試験*の結果、レボノルゲストレル服用後は、80%以上の女性が予定月経日の前または2日後以内に月経があり、95%が予定月経日の7日後以内に月経がありました。月経が予定より7日以上遅れたり、通常より軽い場合には、妊娠している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、医療機関を受診するよう指導してください。

* 「レボノルゲストレル錠 0.75mg」2錠(レボノルゲストレルとして1.5mg)を1回投与

- (2) これらの症状は、妊娠初期にみられる場合がありますので、医師または薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診するよう指導してください。

● ノルレボ

【使用上の注意】

- (3) 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場合

**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)

その他の注意

1. 本剤の服用前に、すでに妊娠が成立している場合には、本剤の効果はありません。
妊娠している女性は服用しないでください。
2. 本剤は性交後に、緊急的に妊娠を防止するためのものです。
本剤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。
3. 本剤が効いたかどうかは、服用後すぐにわかるわけではありません。服用して3週間後に妊娠検査薬の使用または医療機関の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。

【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。

【解 説】

- (3) 本剤服用後の出血は、不正性器出血、妊娠初期の出血等、月経と区別できない場合があることから、月経が、予定される時期より早く来たり、出血量がいつもと違う場合には医師または薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診するよう指導してください。

1. 妊娠している女性には、本剤による有益性はありませぬ。本剤は主として排卵を抑制することにより避妊効果を示すことが示唆されているので、すでに妊娠が成立した(受精卵が子宮内膜に着床した)状態には無効です。
2. 本剤は性交後に妊娠を回避するためのものです。計画的に避妊する場合は、低用量経口避妊薬または子宮内避妊用具(IUD)等の継続使用による計画的な避妊を指導してください。
3. 本剤の効果をすぐに確認することはできません。服用して3週間後に妊娠検査薬の使用または医療機関の受診により妊娠の有無を確認するよう指導してください。また、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するよう指導してください。

1. 医療用ノルレボ錠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を防ぐ確率(以下、妊娠阻止率)は81%でした。
本剤の服用によって、完全に妊娠が防止できるものではありません。

<参考>

上記の国内臨床試験解析対象63例のうち、妊娠は1例でした。

妊娠率 : 1.6% (1/63例)

非妊娠率 : 98.4% (62/63例)

妊娠の可能性は、予測排卵日を基準として、月経周期のどの時期に性交したかによって異なります。

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、本剤の妊娠阻止率は81%でした。

● ノルレボ

【使用上の注意】

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シートをおしだす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。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)。



【保管及び取扱い上の注意】

1. 外箱とこの説明文書を大切に保管してください。
2. 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。使用期限は外箱に記載しています。

【解 説】

2. 本剤は主に排卵を遅らせることにより、緊急避妊薬として性交後72時間以内に服用することで、避妊効果を得る薬です。性交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. 妊娠を望まない場合は、低用量経口避妊薬又は子宮内避妊用具(IUD)等の使用による計画的な避妊を指導してください。

1. 共通事項解説〔8〕参照
本剤は性交後72時間以内に服用する必要があります。性交後72時間以上経過した場合は服用できませんので、医療機関を受診するよう指導してください。海外臨床試験において72時間を超えると効果が減弱することが報告されています。
2. 本剤の服用には研修を修了した薬剤師による面談が必要です。
本剤は性交後72時間以内に服用することで効果が得られます。72時間以内であるか、妊娠の可能性がないか等、服用前の確認、服用後の注意事項について確認した上で販売し、適切な服薬指導等を行う必要があります。
3. 共通事項解説〔10〕参照

1. 本剤は購入後、その場で服用する製品ですが、服用者は服用後の注意事項の確認や、副作用等があらわれたとき、妊娠している可能性があるとき等、外箱と説明文書を持って医師・薬剤師に相談する必要があります。そのため、大切に保管する必要があります。
2. 共通事項解説〔17〕参照