要指導医薬品 ノルレボ服用前確認チェックシート〈その1〉

- 本剤は緊急避妊薬であり、**性交後72時間以内**に服用する必要があります。
- ノルレボの販売については、研修を修了した薬剤師（以下、研修修了薬剤師とします）から説明を受け、服用希望者本人が**研修修了薬剤師から本剤1錠を購入し、面前で服用する**必要があります。
- 服用希望者の状況によって、**購入前に妊娠検査薬での検査**が必要になる場合や、ノルレボの購入ができない場合があります。

□ **理解した**

販売店に行く前に、本剤を服用できる可能性があるかを確認するため、以下のフローチャートに従って☑してください。　※販売店でチェックすることも可能です。

チェック❶
- □ 服用希望者本人（女性）が来店し服用する
- □ 性交後72時間以内である
  [妊娠が心配な性交の日時]
  年　月　日　AM・PM　時　分頃

□該当しない項目がある → 本剤を服用することはできません　医療機関を受診してください

□2項目とも該当する ↓

チェック❷
- □ これまでに緊急避妊薬などのレボノルゲストレルを含む医薬品を服用してアレルギー症状が出たことがある

□該当する → 本剤を服用することはできません　医療機関を受診してください

□該当しない ↓

チェック❸
- □ 「肝臓病」の診断を受けている
- □ 現在、妊娠している

□該当する項目がある → 本剤を服用することはできません　医療機関を受診してください

※ワンストップ支援センターの情報、医療機関検索サイトについて、チェックシート〈その2〉に掲載していますのでご参照ください。

□該当する項目がない ↓

ノルレボを服用できる可能性があります。以下の質問にお進みください

チェック❹
- □ 現在授乳中である

□該当する　チェック❺へ

チェック❺
- □ 本剤を服用後、少なくとも24時間は授乳を避ける

□同意しない → 本剤を服用することはできません

□同意する ↓

□該当しない　チェック❻へ

チェック❻
- □ 医師の治療を受けている
  医療機関の受診状況
  （疾患名：　）
  医療機関で処方されている薬剤がありますか
  □いいえ　□はい（薬剤名：　）
- □ 「心臓病」の診断を受けている
- □ 「腎臓病」の診断を受けている
- □ 食物や薬の吸収を妨げる重度の「消化器疾患」の診断を受けている
- □ いままで薬などによりアレルギー症状が出たことがある
  （アレルギーの原因：　）
  （症状：　）
- □ 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
- □ 常用している医薬品がある
  （薬剤名：　）
- □ 常用している健康食品がある
  （食品名：　）

□該当する項目がある → 本剤を服用できない可能性があります　研修修了薬剤師に相談してください

□相談の結果、服用できる可能性あり
※店舗で研修修了薬剤師が確認

□該当する項目がない ↓

裏面にお進みください

1枚目 表

1枚目 裏

要指導医薬品 ノルレボ服用前確認チェックシート〈その2〉

すでに妊娠されていないかを確認するため、以下の内容についてお答えください。

直近の月経(生理)について	● 月経(生理)周期 □ 整(　　日)　□ 不整(およそ　　日～　　日)　□わからない □ 出産や流産、中絶後で月経(生理)が再開していない ● 直近の月経(生理)の開始日　　年　　月　　日　　□わからない ● 出血量と期間について、通常の月経(生理)と比較して　※(　)内は該当する方に○を付ける □出血量が(少なかった・多かった)　□月経(生理)期間が(短かった・長かった)　□変わらない
これまでの性交について	● 3週間以上前*に性交が　□ なかった　□ あった　*直近の月経(生理)のひとつ前の月経(生理)よりも前の性交は含みません ● 3週間以内に、今回の性交以外の性交が　□ なかった　□ あった ● 直近の月経(生理)以降、今回よりも前に妊娠が心配な性交が　□ なかった　□ あった

以下の注意をご確認ください

- 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ので、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回避はできません。
- 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はじ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。

□ **注意を確認しました**

情報提供の必要性を確認するため、下記について教えてください。

年齢について	● 16歳未満である　□ はい　□ いいえ
その他	● 緊急避妊薬を使用したことはありますか □ はい[服用回数(　　)回、直近の服用時期(　　年　　月頃)　]　□ いいえ ● 3週間後、日本に居住又は滞在していますか　□ はい　□ いいえ
その他に気になることがあればご記入ください	

●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

●ワンストップ支援センターでのご相談が可能です。

※ワンストップ支援センターは、性犯罪・性暴力に関する相談窓口です。
産婦人科医療やカウンセリング、法律相談などの専門機関とも連携しています。
全国共通の電話番号、又はホームページに記載の最寄りのワンストップ支援センターの電話番号にお電話ください。

電話番号
#8891

https://www.gender.go.jp/policy/no_violence/seibouryoku/consult.html

ノルレボ販売可否確認シート〈薬剤師記入用〉

本剤の販売に際し、販売店の研修修了薬剤師は下記「販売可否確認シート」の項目を記入してください

本剤は妊娠している女性には投与できません。妊娠を否定できない場合は、服用希望者に妊娠検査薬を購入していただき、妊娠検査を実施する必要があります。妊娠の可能性の判断には「ノルレボ服用前確認チェックシート〈その2〉」上段の表を参照し下記「妊娠可能性判断フロー」と合わせて判断してください。また、販売可否は「妊娠の可能性」だけでなく、チェックリスト全体で判断してください。

妊娠可能性判断フロー

1.周期が不整
2.周期が整で、直近の月経からの期間が月経周期を超えている
3.直近の月経が確実ではない
直近の月経の経血量が少なかった人
直近の月経の期間が短かった人
4.出産後や流産・中絶後で月経が再開していない

5.1～4に該当せず、周期が整で、直近の月経以降、今回より前に妊娠が心配な性交があった人
その時に緊急避妊薬を服用していたとしても該当

1～5に該当しない
以下の①②③をすべて満たす人が該当
① 周期が整
② 直近の月経以降、かつ、周期内に来局
③ 直近の月経以降、今回より前に性交がない、又は、適切に避妊していた。

3週間以上前※に性交が
※ 周期が整で、直近の月経のひとつ前の月経以前、出産等前の性交は除く

あった → **妊娠検査薬**
- 陽性・実施しない → **販売不可** → 受診勧奨 → **医療機関受診**
- 陰性 → **3週間以内に、今回とは別の性交が**
  - なかった → **販売可** → **3週間後に妊娠検査薬又は医療機関受診**
  - あった → **服用前に追加説明のうえ、販売可**
    緊急避妊薬は妊婦に禁忌であるが、薬局（妊娠検査薬）では「今回よりも前の性交で妊娠した可能性を、現時点では否定できない」ことを伝え、服用前の説明に以下を追加する。
    ・服用後にも、妊娠検査薬や医療機関を受診して、妊娠の有無を確認すること
    ・妊娠している場合、妊娠初期に服用することになるが、服薬の有無にかかわらず胎児の先天異常は一定割合存在し、この薬の服用によって胎児の先天異常のリスクが有意に上昇することはない
    →妊娠への影響に不安があれば、医療機関を受診
    → **3週間後に妊娠検査薬又は医療機関受診**

なかった → **販売可** → **3週間後に妊娠検査薬又は医療機関受診**

1～5に該当しない → **販売可** → **3週間後に妊娠検査薬又は医療機関受診**

令和6年度厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事業緊急避妊薬の適正販売に係る環境整備のための調査事業報告書より一部改変

販売可否判断（研修修了薬剤師による総合的判断）

□ 販売可
- ● 3週間後の妊娠の有無の確認方法
  □妊娠検査薬（本剤と同時購入）　□妊娠検査薬（自身で手配）　□医療機関受診

□ 販売不可
- ● 理由　□チェック❶の項目に該当しない　□チェック❷、❸の項目に該当する
  □妊娠検査が陽性又は検査を実施しない
  □その他（　　）
- ● 対応　□医療機関受診を指導した
  □その他（　　）

2枚目 表

販売可と判断された場合は、以下の内容を含め、添付文書及び情報提供資料を用い、説明を行ってください。

【注意事項】

- 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ので、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回避はできません。
- 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はじ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。

□ 服用希望者は上記の説明を理解した

販 売 時 確 認 記 録

販売日時	年　月　日　時　分頃
販売、情報提供した薬剤師の氏名	
購入者の連絡先（必要に応じて）	
備　考	

本剤は要指導医薬品です。販売後は本冊子を２年間保管してください。なお、販売不可の場合は服用希望者へ返却してください。