

【改訂案：新記載要領】 レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有する製剤）

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 （略）</p> <p>2.2 重篤な肝障害のある患者 [8.1、9.3.1 参照]</p> <p>2.3 妊婦 [9.4.3、9.5 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 （略）</p> <p>2.2 重篤な肝障害のある患者 [8.3、9.3.1 参照]</p> <p>2.3 妊婦 [8.3、9.5.1 参照]</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 本剤投与により完全に妊娠を阻止することはできない。 [17.1.1、17.1.2参照]</p> <p>5.2 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。 [9.4.1、9.4.2参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 本剤投与により完全に妊娠を阻止することはできない。 [9.5.2、17.1.1、17.1.2参照]</p> <p>5.2 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。 [8.1、8.2参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>(新設)</p> <p>8.1 本剤の投与に際しては、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。 [2.2、9.1.1、9.2.1、9.3.1、9.3.2、9.4.3参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>8.1 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。 [5.2参照]</u></p> <p><u>8.2 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。 [5.2参照]</u></p> <p>8.3 本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。 ・<u>妊娠していないこと。 [2.3、9.5.1参照]</u> ・<u>問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。 [2.2、9.1.1、9.2.1、9.3.1、9.3.2参照]</u></p>

8.2 (略)	8.4 現行の8.2
9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心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。 [8.1参照] 9.1.2 (略)	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 心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。 [8.3参照] 9.1.2 (略)
9.2 腎機能障害患者 9.2.1 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。 [8.1参照]	9.2 腎機能障害患者 9.2.1 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。 [8.3参照]
9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。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。 [2.2、8.1参照] 9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 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。 [8.1参照]	9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。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。 [2.2、8.3参照] 9.3.2 肝障害のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く） 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。 [8.3参照]
9.4 生殖能を有する者 9.4.1 <u>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。 [5.2参照]</u> 9.4.2 <u>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。 [5.2参照]</u>	(削除)

<p><u>9.4.3 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。 [2.3、8.1、9.5参照]</u></p>	
<p>9.5 妊婦 投与しないこと。<u>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。</u> [2.3、<u>9.4.3参照</u>] (新設)</p>	<p>9.5 妊婦 <u>9.5.1 投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。</u> [2.3、<u>8.3参照</u>]  <u>9.5.2 海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある<sup>1)</sup>。</u> [5.1参照]</p>
<p>(新設)</p>	<p><u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> 緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある<sup>2)</sup>。</p>
<p>23. 主要文献 (新設)  1) ~9) (略)</p>	<p>23. 主要文献  1) <u>Zhang, L. et al.: Human Reproduction. 2009; 24 (7) : 1605-1611</u> 2) <u>Huggins, G, R. et al.: Fertility &amp; Sterility. 1990; 54 (4) : 559-573</u> 3) ~11) 現行の 1) ~9)</p>

【改訂案：旧記載要領】 レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有する製剤）

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <p>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。</p> <p>2. (略)</p>	<p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <p>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。 <u>(「5. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照)</u></p> <p>2. (略)</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 本剤の投与に際しては、<u>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。</u>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。</p> <p>(4)～(5) (略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 本剤の投与に際しては、妊娠していないことを確認すること。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。</p> <p>(4)～(5) (略)</p>
<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦には投与しないこと。<u>[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。]</u></p> <p>(新設)</p> <p>(2) (略)</p>	<p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 妊婦には投与しないこと。<u>[既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。]</u></p> <p><u>(2) 海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある<sup>1)</sup>。</u></p> <p>(3) 現行の (2)</p>

<p>(新設)</p>	<p>8. <u>その他の注意</u>  <u>緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある<sup>2)</sup>。</u></p>
<p>【主要文献】  (新設)  1) ～3) (略)</p>	<p>【主要文献】  1) <u>Zhang, L. et al.: Human Reproduction. 2009; 24 (7) : 1605-1611</u>  2) <u>Huggins, G, R. et al.: Fertility &amp; Sterility. 1990; 54 (4) : 559-573</u>  3) ～5) 現行の 1) ～3)</p>