

レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）
 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
		レボノルゲストレル
効能・効果	緊急避妊	
改訂の概要	<p><新記載要領></p> <ol style="list-style-type: none"> 「生殖能を有する者」の項から、妊娠していないことを確認する方法の例示（内診、免疫学的妊娠診断等）を削除する。 「生殖能を有する者」の項における注意喚起を「重要な基本的注意」の項に移行する。 「妊婦」の項の胎児への影響に関する記載について、他の黄体ホルモン製剤のリスク情報として記載の整備を行い、「その他の注意」の項を新設し、移項する。 「妊婦」の項に、既に成立した妊娠には本剤の有効性が期待できない旨を追記する。 「妊婦」の項に、本剤を投与しても妊娠した場合の児の奇形、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報告がある旨を追記する。 <p><旧記載要領></p> <ol style="list-style-type: none"> 「重要な基本的注意」の項から、妊娠していないことを確認する方法の例示（内診、免疫学的妊娠診断等）を削除する。 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の胎児への影響に関する記載について、他の黄体ホルモン製剤のリスク情報として記載の整備を行い、「その他の注意」の項に移項する。 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、既に成立した妊娠には本剤の有効性が期待できない旨を追記する。 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、本剤を投与しても妊娠した場合の児の奇形、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報告がある旨を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	本剤を緊急避妊に使用する前に妊娠していないことを確認する方法及び本剤の児への影響に関する診療ガイドライン等の記載状況、並びに公表文献の検索結果等を踏まえ、添付文書改訂の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	該当なし	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。