

平成23年度（第2回）広島県産婦人科医 並びに産科看護要員のための研修会

緊急避妊薬（ノルレボ錠）の 適正使用について

2011年11月6日（日）



(社)日本家族計画協会家族計画研究センター所長

北村 邦夫

(A)

(2)



③

緊急避妊薬、
遂に承認へ

④

平成21年9月30日付けで申請のあった
医薬品の製造販売を薬事法（昭和35年法律
第145号）第14条第1項の規定により、申請の
とおり承認する。

ただし、同法第79条第1項の規定により別紙のとおり
条件を附する。

なお、当該医薬品は、同法第14条の4第1項第1号ロ
の規定に基づき、承認のあった日後4年を経過した日から
起算して3ヶ月以内に再審査を受けるべき新医薬品に該当
する。

国際誕生日に基づく指定日：平成22年10月16日

平成23年3月23日

厚生労働大臣 細川 律夫



薬効分類番号 354

しかし、それま^⑤
での道程は決し
て平坦ではな
かった。

異例のパブリック・コメント⑥

(平成22年11月10日~12月9日)

578件

承認すべき

463

- 女性にだけ性の負担を負わせ、女性の健康を害するおそれがある
- 着床直後の受精卵を流す極早期の妊娠中絶作用がある
- 環境ホルモンであり、次世代に影響がおよぶ
- 子どもたちの安易な性を助長する
- 緊急避妊薬は妊娠中絶の減少にはつながらない。生命軽視に拍車がかかる

承認すべきでない

114

その他
(1)

EMERGENCY CONTRACEPTION

7

USE WITHIN 3 DAYS
OF OPENING

知らないのは愚か、
知らせないのは罪



パリの薬局では^②
緊急避妊薬

NorLevo

が売られていま
した。

9



英国では、高校生に向けて、緊急避妊情報が提供されていました。



そんな日本にも、
ようやく新しい緊
急避妊薬が登場し
ます。その名
は・・・

10

緊急避妊法

⑫

ノルレボ錠

性交後72時間以内に0.75mg のレボ
ノルゲストレル (LNG) 2錠を服用。



72時間以内



LNG-ECPの服用方法と有効性

WHOの大規模臨床試験によりLNG1.5mgの単回投与方法が、0.75mg×2回投与方法と比較し、使用しやすく、かつ十分有効であることが明らかにされている。このエビデンスを反映して、日本での用法・用量LNG0.75mg2錠を1回服用とされた。2回投与方法に比べて服薬コンプライアンスが高まることが期待できる。

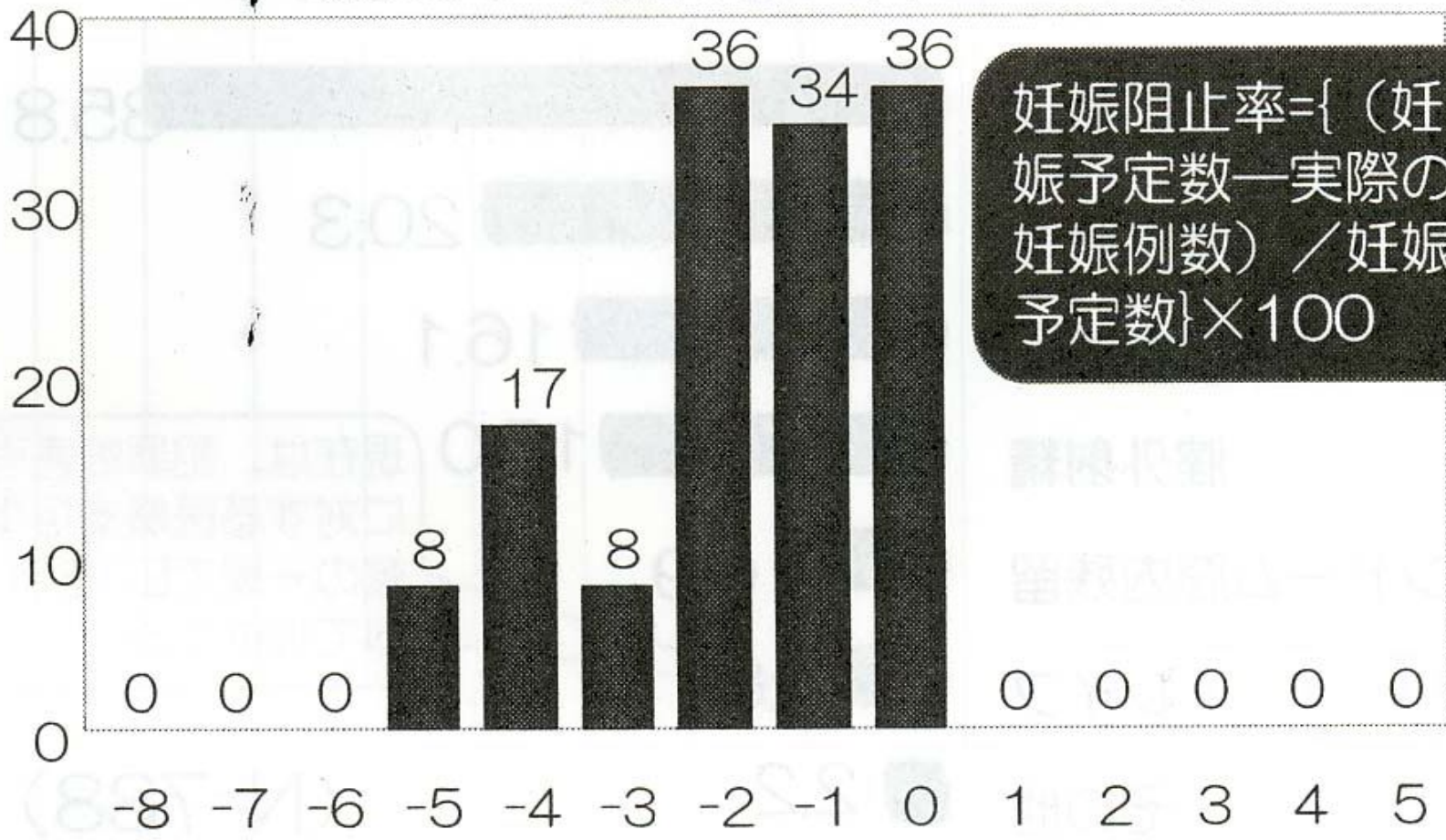
LNG-ECPの服用回数と有効性

	0.75mg×2回	1.5mg×1回
妊娠率 (%)	1.77	1.44
妊娠阻止率 (%)	77	82

(von Hertzen H, et al: Lancet, 360:1803-10, 2002)

排卵周辺期における妊娠の可能性

(%) 排卵日=0 (尿中ステロイドレベルから推定)



妊娠阻止率={ (妊娠予定数 - 実際の妊娠例数) / 妊娠予定数 } × 100

(Wilcox AJ, Weinberg CR et al., New Engl J Med, 333, 1517-21, 1995)

⑮
従来、日本で使用されてきた緊急避妊薬は、ヤツペ法。医師の判断と責任で処方してきました。その違いとは？

緊急避妊ピル、わが国で使用する
ことに法的な問題はないか

16

安全性についてはなお疑問があるので、
現段階では経口避妊薬を認める考えはな
く、医薬品の製造販売業者が承認された
以外の効能効果を標榜することは法の禁
じるところであるが、使用者がその判断
と責任とにおいて使用することは法の禁

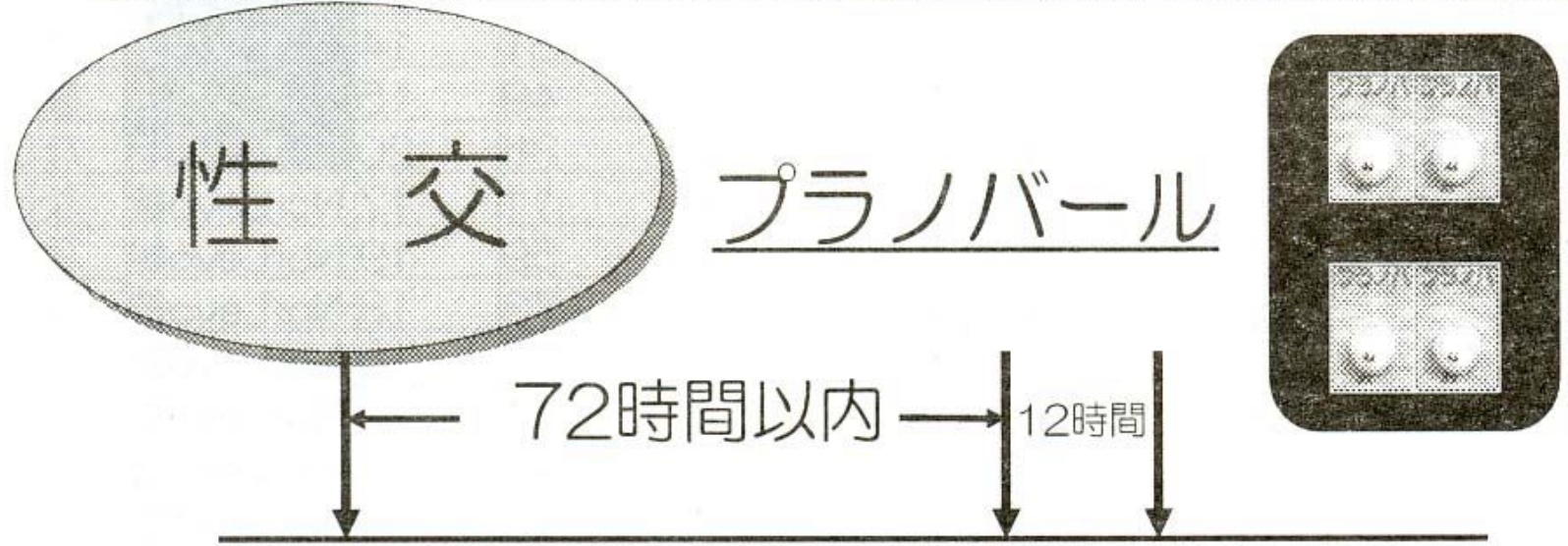
昭和49年1月28日（1974年）参議院議員須原昭二氏が「家族計画の指導方法の改善と経口避妊薬の承認に関する質問主意書」を国会法第74条によって提出したが、これに対する日本政府の見解。田中角栄総理大臣が答弁した。

緊急避妊法

17

ヤツペ法

エチニルエストラジオール (EE) 50 μ g + ノルゲストレル 0.5mg を性交後72時間以内に2錠服用、その12時間後に同量服用

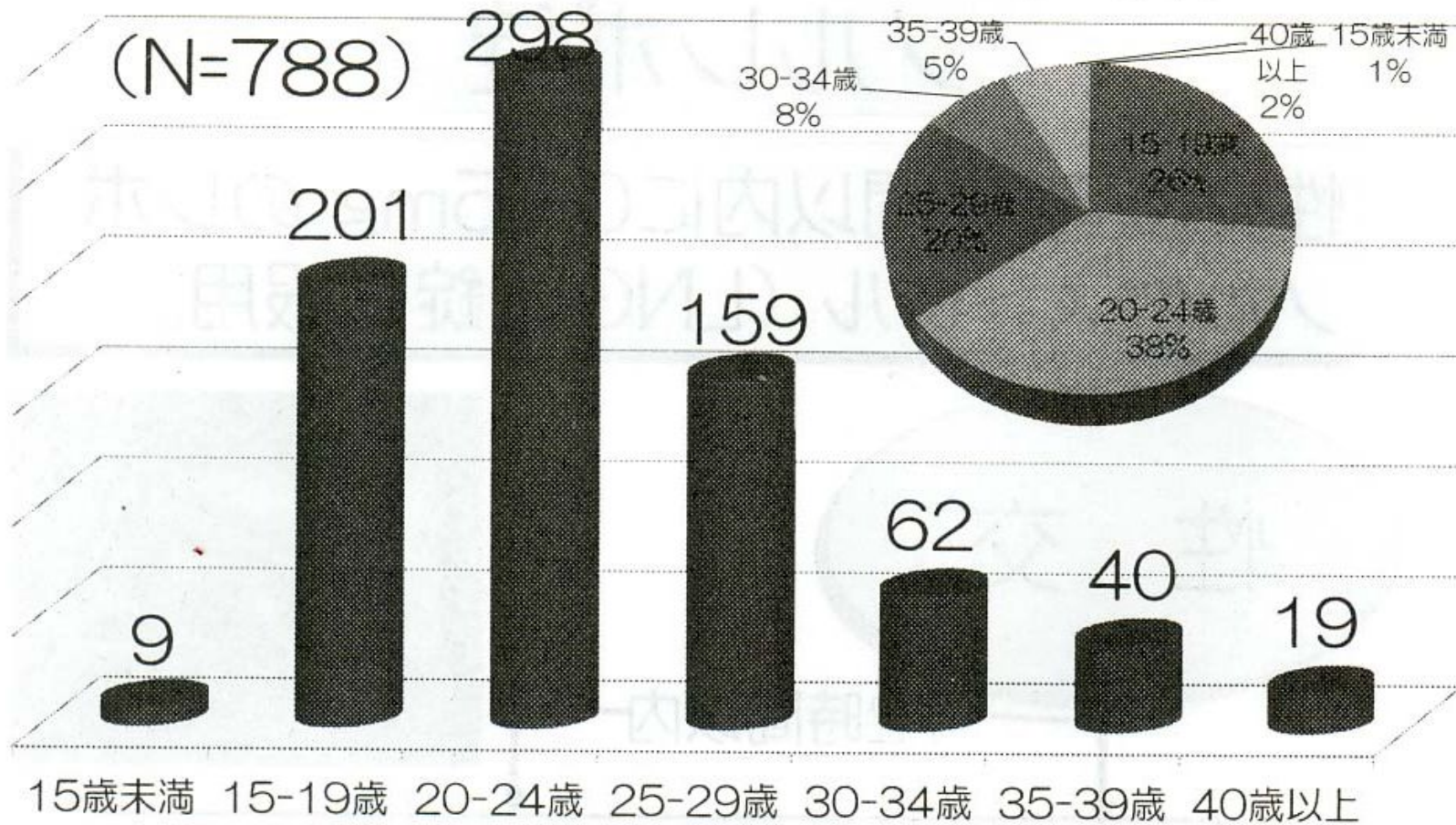


18
私どものクリニックでは2005年3月30日と09年11月28日に「医薬品輸入報告書」を提出し、「医師個人使用」との目的で厚生労働省関東信越厚生局薬事監視員より承認を得てLNG法（NorLevo）を入手しております。

服用希望者の同意を得てヤツペ法あるいはLNG法を使用してきましたが、ここでは、その経験についてご紹介しましょう。

緊急避妊外来を訪れた女性たち (人) (2001年4月~2011年3月末)

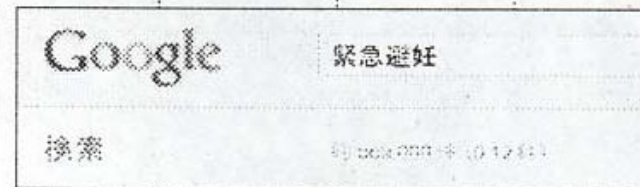
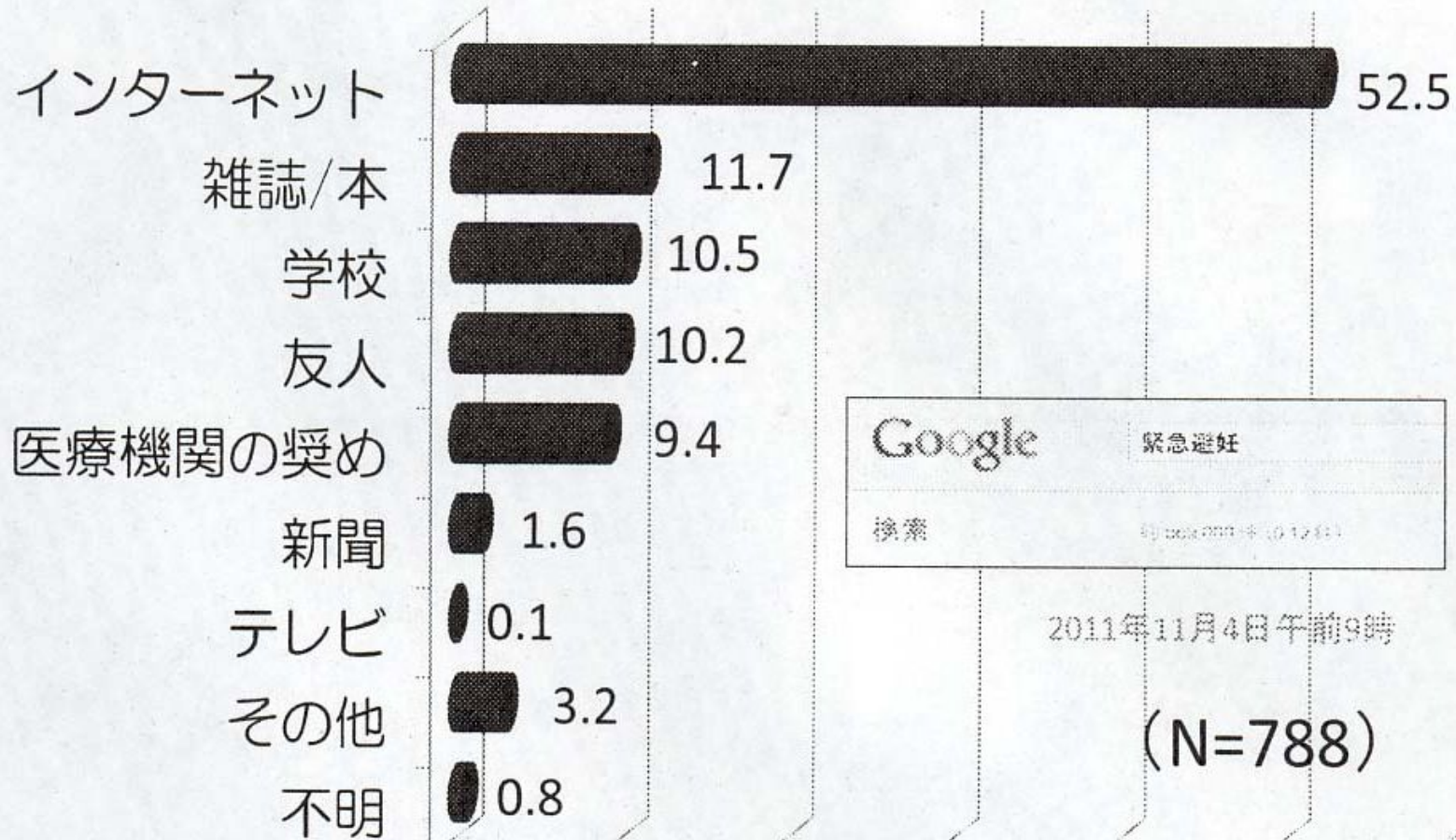
19



緊急避妊外来の情報源 (%)

(2001年4月~2011年3月末)

20

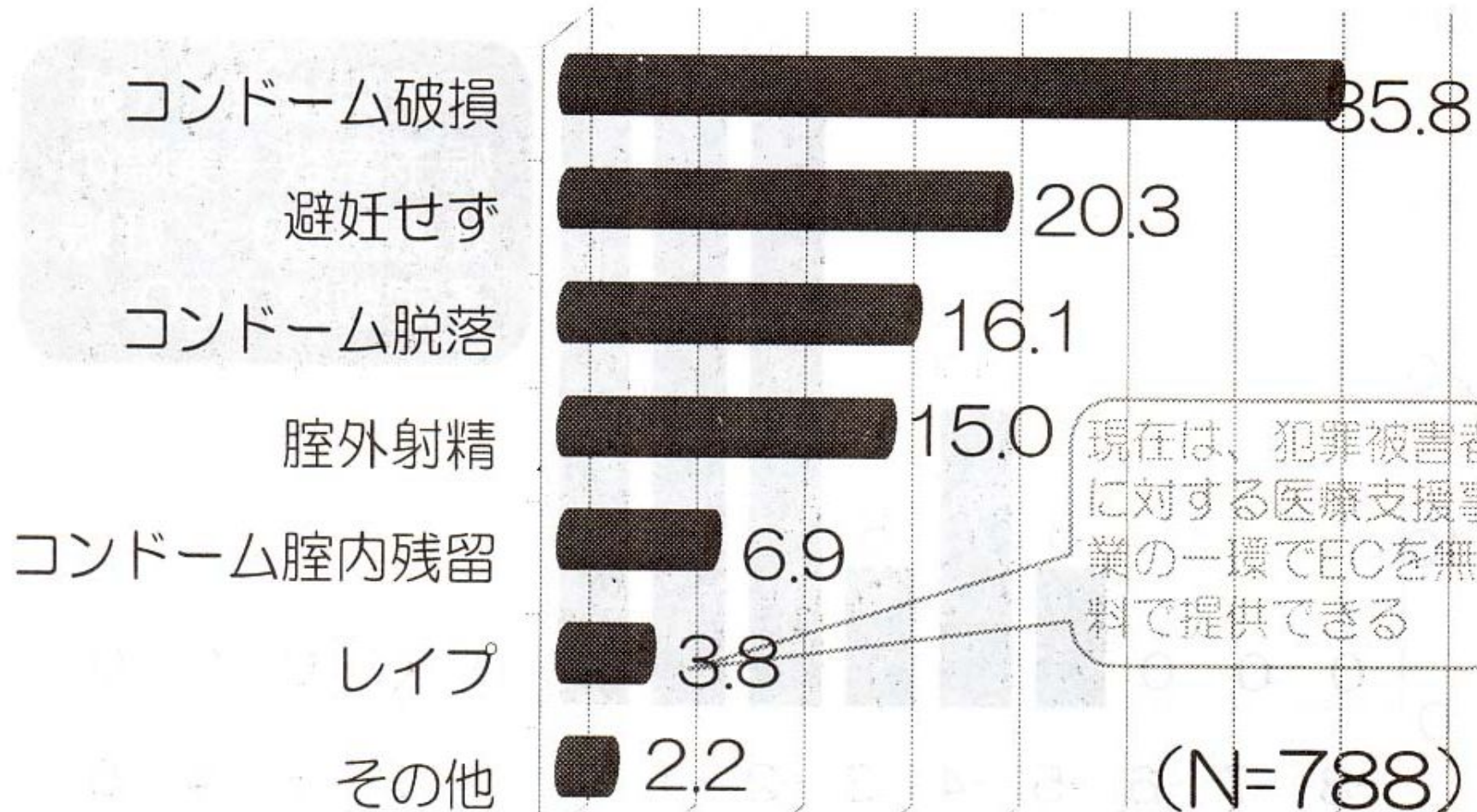


2011年11月4日午前9時

(N=788)

緊急避妊を必要とした理由 (%) 21

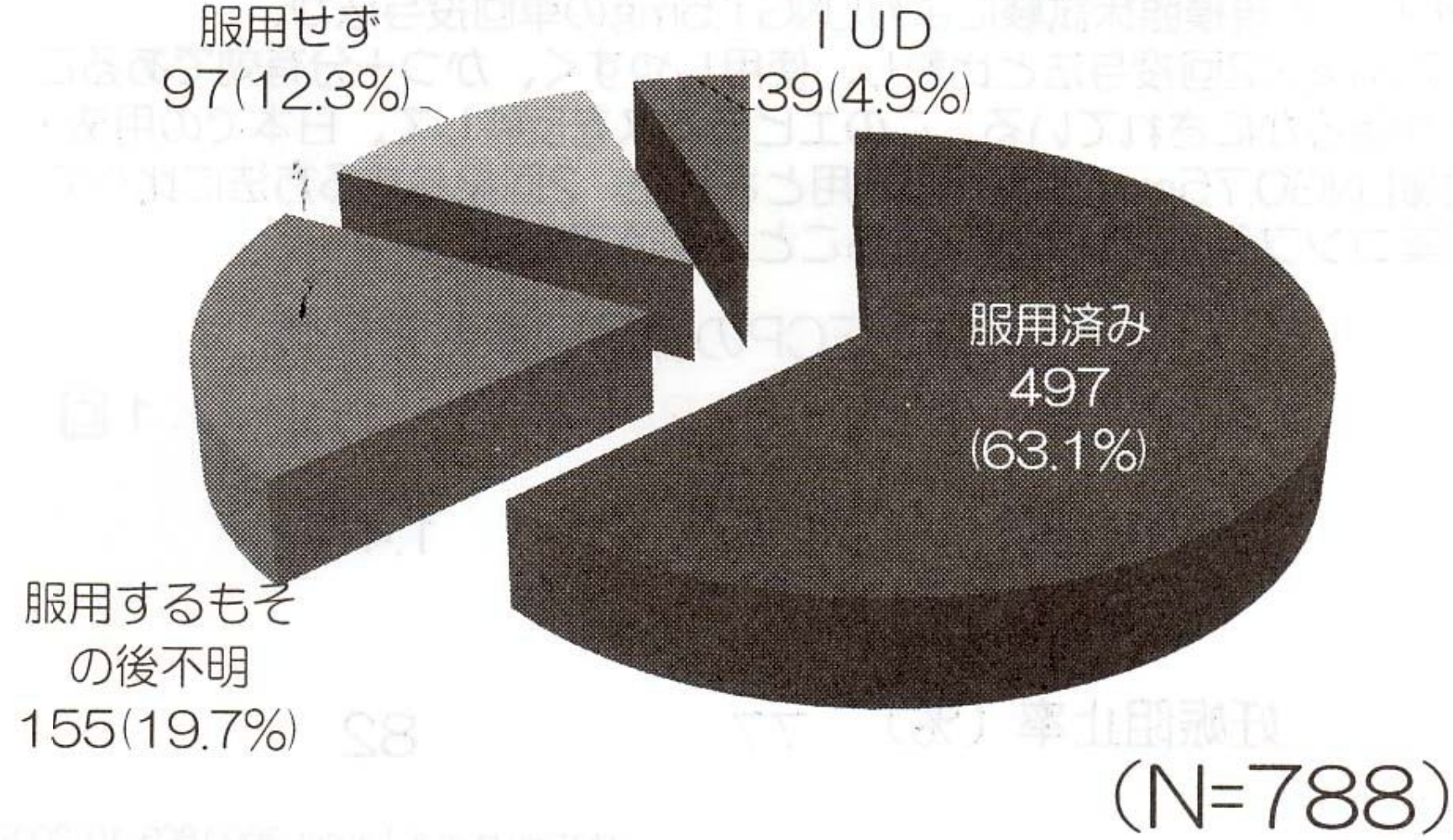
(2001年4月~2011年3月末)



緊急避妊外来、その後

(2001年4月～2011年3月末)

22



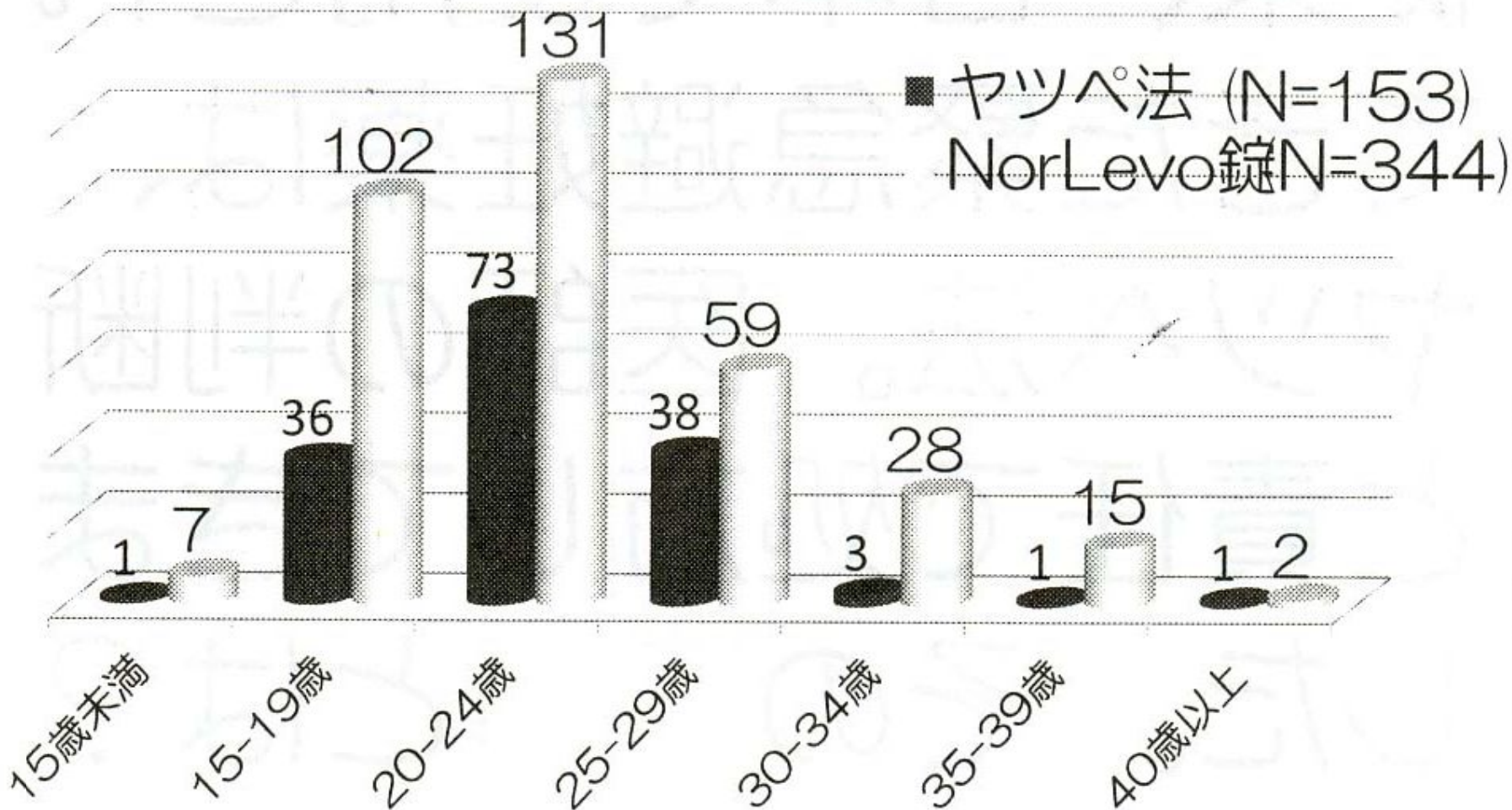
結果判明群のデータ解析²³

結果判明群の条件とは、緊急避妊ピルを服用した結果、副作用、妊娠したかしなかったか、仮に妊娠していなかった場合の出血がいつ、何日持続したかなどのデータが揃っていること。ただし、緊急避妊ピル服用の翌日から低用量経口避妊薬を服用した場合には、出血の時期と持続日数は不明とした。

緊急避妊外来を訪れた女性たち（人）

24

（2001年4月～2011年3月末）



緊急避妊ピル服用に伴うマイナー・トラブル
(NorLevo錠 vs. ヤツペ法)

	全体	NorLevo 錠	ヤツペ 法	p=	Odds比	95% 信頼区間
合計	497	344	153			
なし	79.1	94.8	43.8	<0.001	23.250	13.12-41.19
悪心	18.3	2.9	52.9	<0.001	0.027	0.01-0.05
嘔吐	2.8	0.0	9.2	<0.001	-	-
腹痛	2.0	1.2	3.9	0.094	0.288	0.08-1.04
頭痛	0.8	0.3	2.0	0.168	0.146	0.02-1.41
下痢	0.6	0.6	0.7	0.595	0.889	0.08-9.88
だるい	0.4	0.0	1.3	0.175	-	-
その他	0.8	1.2	0.0	0.426	-	-

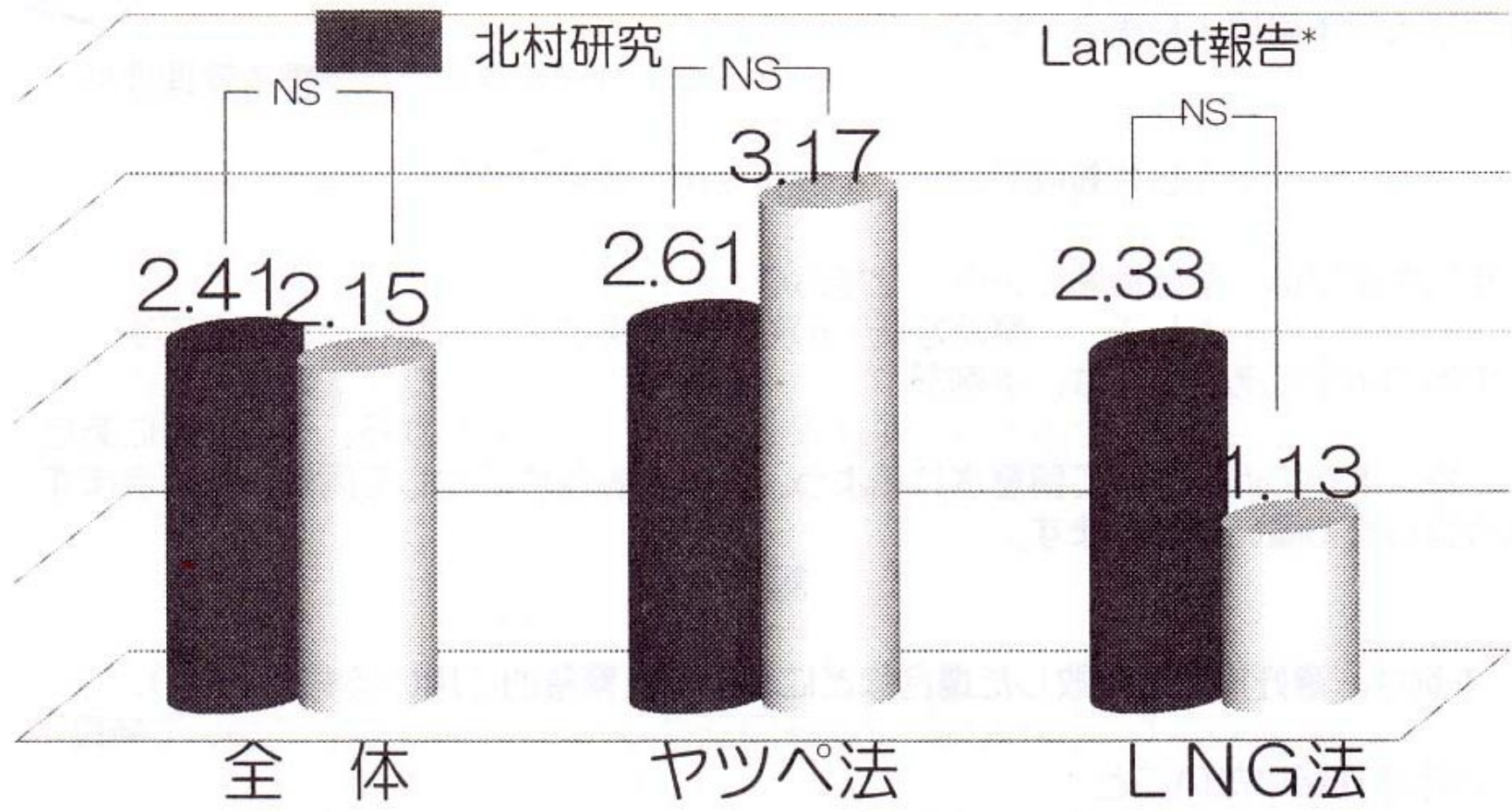
緊急避妊ピル服用後の妊娠12例

(2001年4月~2011年3月末)

26

カルテ 番号	年 齢	性交相 手の数	使用理由	排卵の 有無	子宮内 膜の厚 さ	性交から 服薬まで の概算時 間	性交時 の月経 周期	緊急避妊の 種類	副作用
3949	18	3	コンドーム脱落	排卵後	14.4	55	17	ヤツペ法	なし
3996	26	5	コンドーム破損	排卵前	13.6	7	14	ヤツペ法	なし
4024	22	1	コンドーム破損	排卵前	13.8	51	14	ヤツペ法	悪心
4789	29-		避妊せず	排卵前	9.0	49	15	ヤツペ法	悪心
4871	21	3	レイプ	-	11.3	36	20	ヤツペ法	なし
5187	20	3	避妊せず	排卵前	8.4	11	17	NorLevo錠	なし
5304	25	10	コンドーム脱落	排卵前	8.0	59	19	NorLevo錠	なし
5490	35	6	コンドーム破損	排卵後	11.9	73	18	NorLevo錠	なし
5719	22	2	コンドーム脱落	排卵前	8.6	45	16	NorLevo錠	なし
5876	32	10	避妊せず	排卵前	6.2	12	12	NorLevo錠	なし
5904	19	3	コンドーム破損	排卵前	10.9	40	15	NorLevo錠	なし
6301	20	1	コンドーム破損	排卵前	11.3	15	14	NorLevo錠	なし

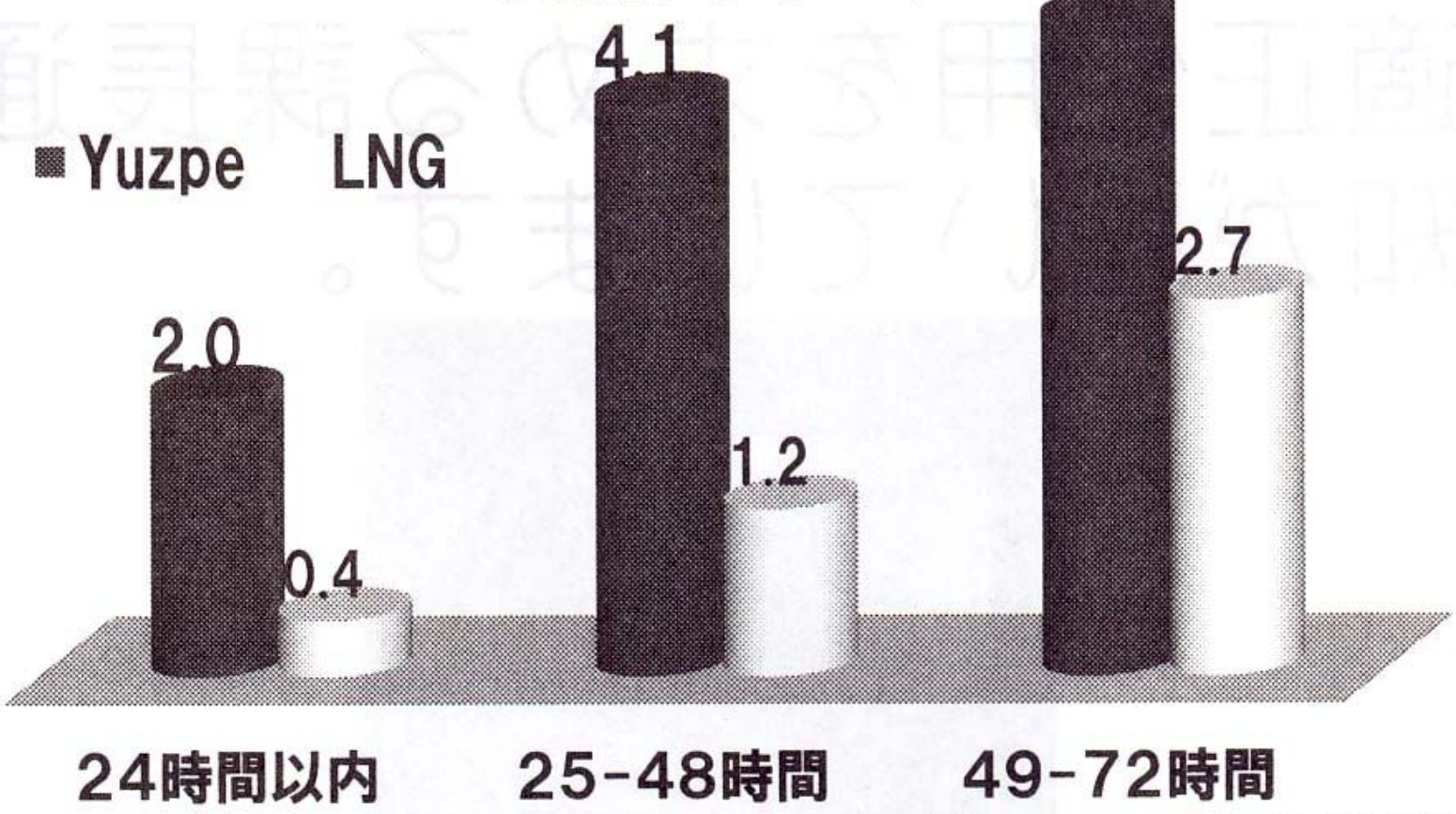
ヤツペ法とLNG法服用後の妊娠率



*Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation: Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception, Lancet,352:428-433,1998

28

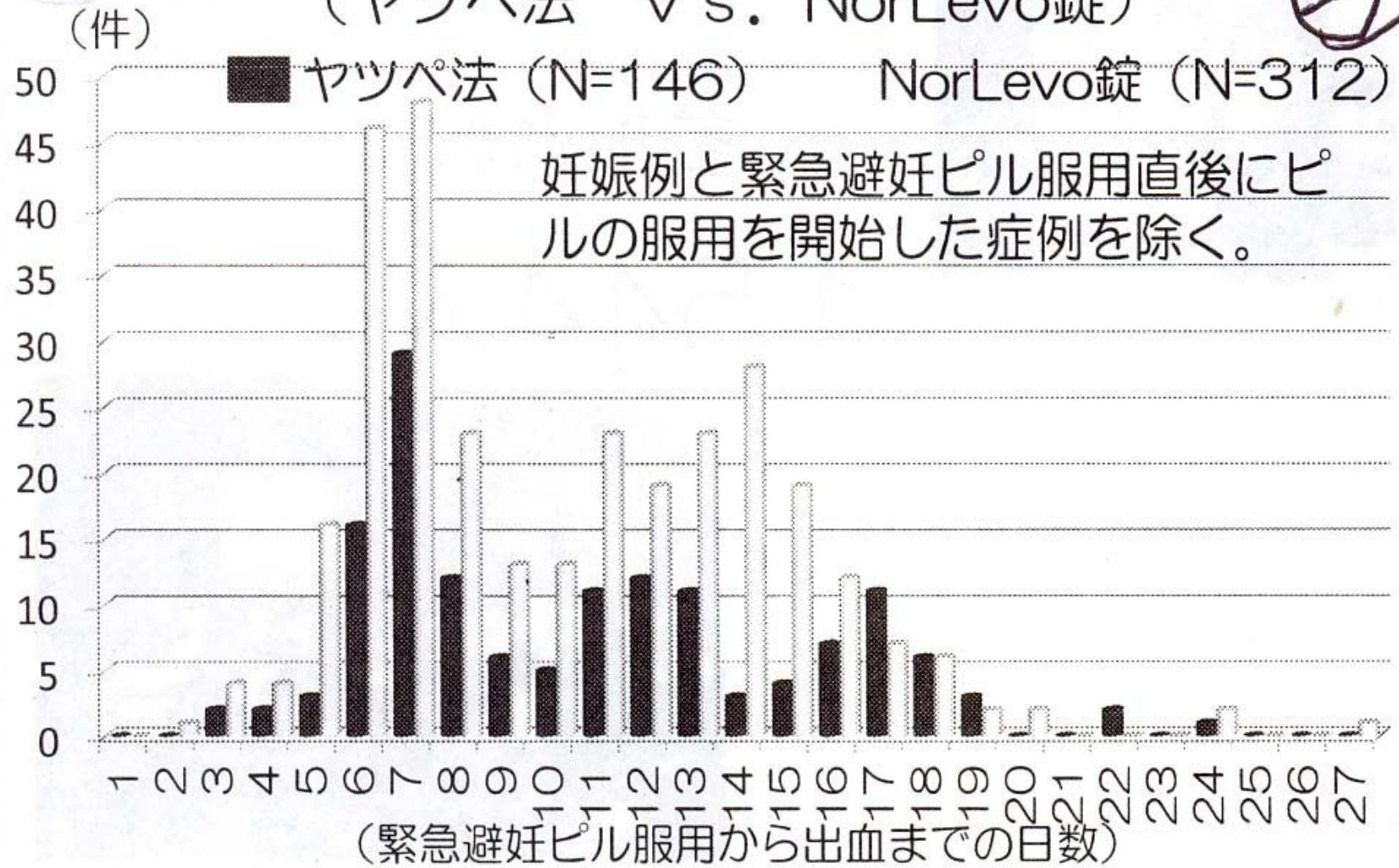
性交から緊急避妊薬服用までの時間と妊娠率(%)



Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation, The Lancet 352:428-432, 1998

緊急避妊ピル服用後に消退出血が起こった時期
 (ヤツペ法 v s. NorLevo錠)

29



『ノルレボ錠』の添付文書

30



31

【禁忌】（次の患者又は女性には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
2. 重篤な肝障害のある患者

【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。】

3. 妊婦

【効能・効果】

緊急避妊

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

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。
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。

【用法・用量】

性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1回経口投与する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

本剤を投与する際には、できる限り速やかに服用するよう指導すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者又は女性には慎重に投与すること）

(1) 肝障害のある患者（「禁忌」の項参照）

(2) 心疾患・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。]

2. 重要な基本的注意

(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。

(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

(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。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。

(4) 本剤投与後は、月経再来の有無に関わらず、月経周期を考慮した適切な時期に再来院するよう指導し、再来院時に妊娠の有無を確認すること。

(5) 重度の消化管障害又は消化管の吸収不良症候群がある場合、本剤の有効性が期待できないおそれがある。

【臨床成績】

1. 国内臨床試験

国内の第Ⅲ相臨床試験において、性交後72時間以内に本剤1.5mgを1回投与した結果、解析対象例63例のうち、妊娠例は1例で、妊娠阻止率*は81.0%であった。

*：妊娠阻止率：月経周期日ごとの妊娠率から求めた妊娠予定数を用いて算出した値。

2. 海外臨床試験

海外臨床試験において、性交後72時間以内に他のレボノルゲストレル製剤1.5mgを1回投与した際の妊娠率及び妊娠阻止率は以下のように報告されている。

投与日	妊娠率（妊娠例数／評価症例数）	妊娠阻止率
性交後1-3日 (0~72時間)	1.34% (16/1198)	84%

緊急避妊に係る費用負担

34

1. 緊急避妊の処方自由診療であるから、費用については医療機関が独自に決定することになる。
2. 緊急避妊を常時使用する避妊法としないために、「負担」を感じ、「繰り返したくないと感じる」程度の経費を求めることを推奨している（ニューヨーク市家族計画協会）
3. 緊急避妊から低用量ピルへの流れを作るための工夫が期待される。

35
国からは、緊急避妊薬の
適正使用を求める課長通
知が届いています。



平成23年3月4日

36

社団法人日本産婦人科医会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

「ノルレボ錠0.75mg」の適正使用への協力依頼について

標記医薬品は、避妊措置に失敗した場合などに、妊娠を回避するために性交後に服用する緊急避妊薬として、「緊急避妊」の効能・効果により承認したところです。

本剤の承認にあたっては、本剤がコンドームや低用量経口避妊薬等に代えて計画的な避妊に使用されないよう適正な使用を確保すべきであることから、その使用にあたり、特に下記の点について留意されるよう、貴会会員各位に対して周知いただきますよう宜しくお願いいたします。

記

1. 本剤は、避妊措置に失敗した場合などにおいて、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ことについて特段の留意を願いたいこと
2. 繰り返し本剤を必要とする患者には、適切な避妊法の指導を願いたいこと
3. 医療機関及び薬局において、本剤の適切な管理を願いたいこと

平成23年5月10日

各都道府県・政令市・特別区 母子保健主管部（局）長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

緊急避妊を必要とする者への情報提供等について

緊急的に妊娠を回避するために性交後に服用する、いわゆる緊急避妊薬については、これまで国内で承認されていなかったが、平成23年2月23日に、レボノルゲストレル（販売名：ノルレボ錠0.75mg）が、「緊急避妊」を効能・効果とする医薬品として承認され、各都道府県薬務主管課あて連絡されたところである。また、平成23年3月4日に、同医薬品の適正使用への協力依頼について、各関係団体あて通知されている。

一方、緊急避妊については、平成23年3月25日に閣議決定された「第2次犯罪被害者等基本計画」において、犯罪被害者を含め、緊急避妊を必要とする者が緊急避妊の方法等に関する情報を得られるよう、保健所や女性健康センター等による情報提供を図ることとされたところである。

については、性犯罪被害者等を含め、緊急避妊を必要とする者が、本医薬品の使用目的や使用方法等を含め、緊急避妊に関する情報を得られるよう、保健所や女性健康支援センター等において相談指導を実施する際に必要な情報提供を行うなど、必要に応じて貴管内関係機関と連携の上、適切な対応をお願いしたい。

なお、各都道府県におかれては、本通知の趣旨を踏まえた対応がなされるよう、貴管内市町村に対して周知徹底されたい。



日本産婦人科医会・日本産科婦人科学会後援

3A

「緊急避妊法適正使用セミナー」

5月29日（日） ベルサール汐留

参加者数：505名

1,544人

ANAクラウンプラザホテル
大阪 6月26日 280人

ホテルニューオータニ博多
福岡 7月17日 143人

江陽グランドホテル
仙台 7月24日 128人

ANAクラウンズプラザホテルグランコート名古屋
名古屋 8月7日 168人

ロイトン札幌
札幌 9月4日 101人

ホテルオークラ神戸
神戸 10月16日 99人

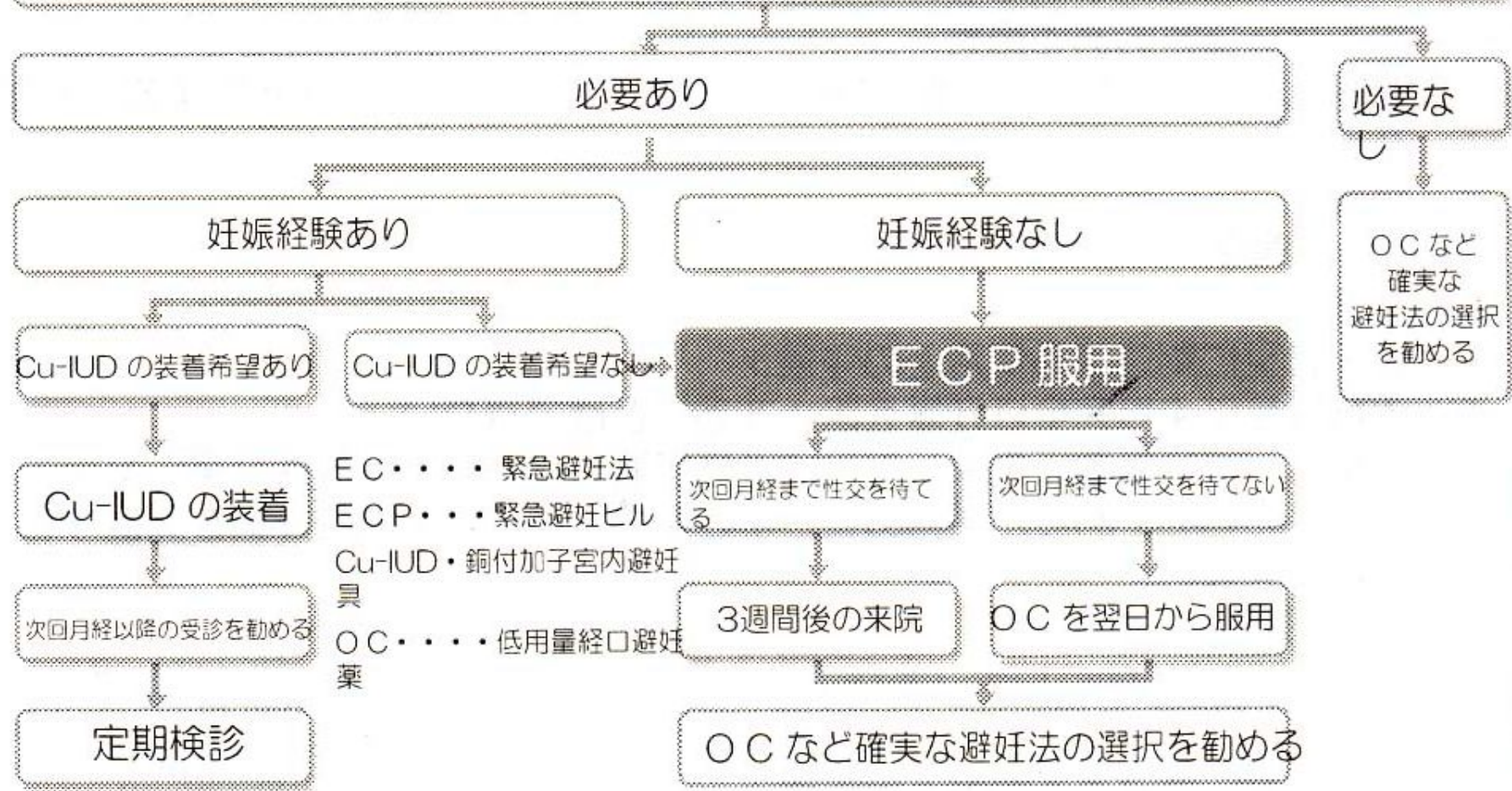
新横浜プリンスホテル
横浜 10月23日 120人



緊急避妊法を繰り返
さないために

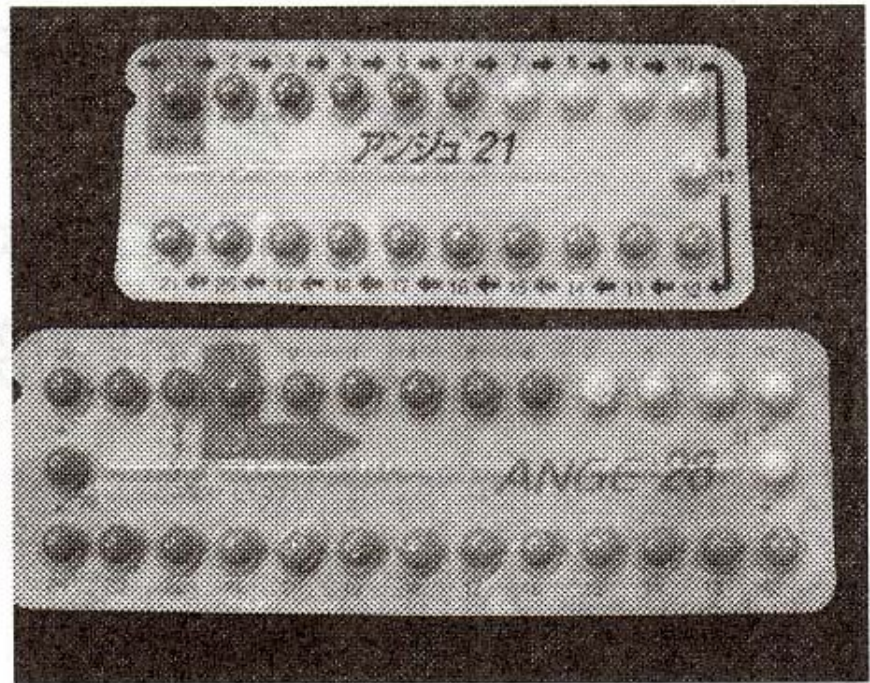
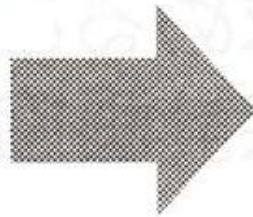
緊急避妊法選択のアルゴリズム

ECを必要とした事例



出典：緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成23年2月 日本産科婦人科学会編）

緊急避妊から低用量経
口避妊薬へと進めるこ
とが課題！



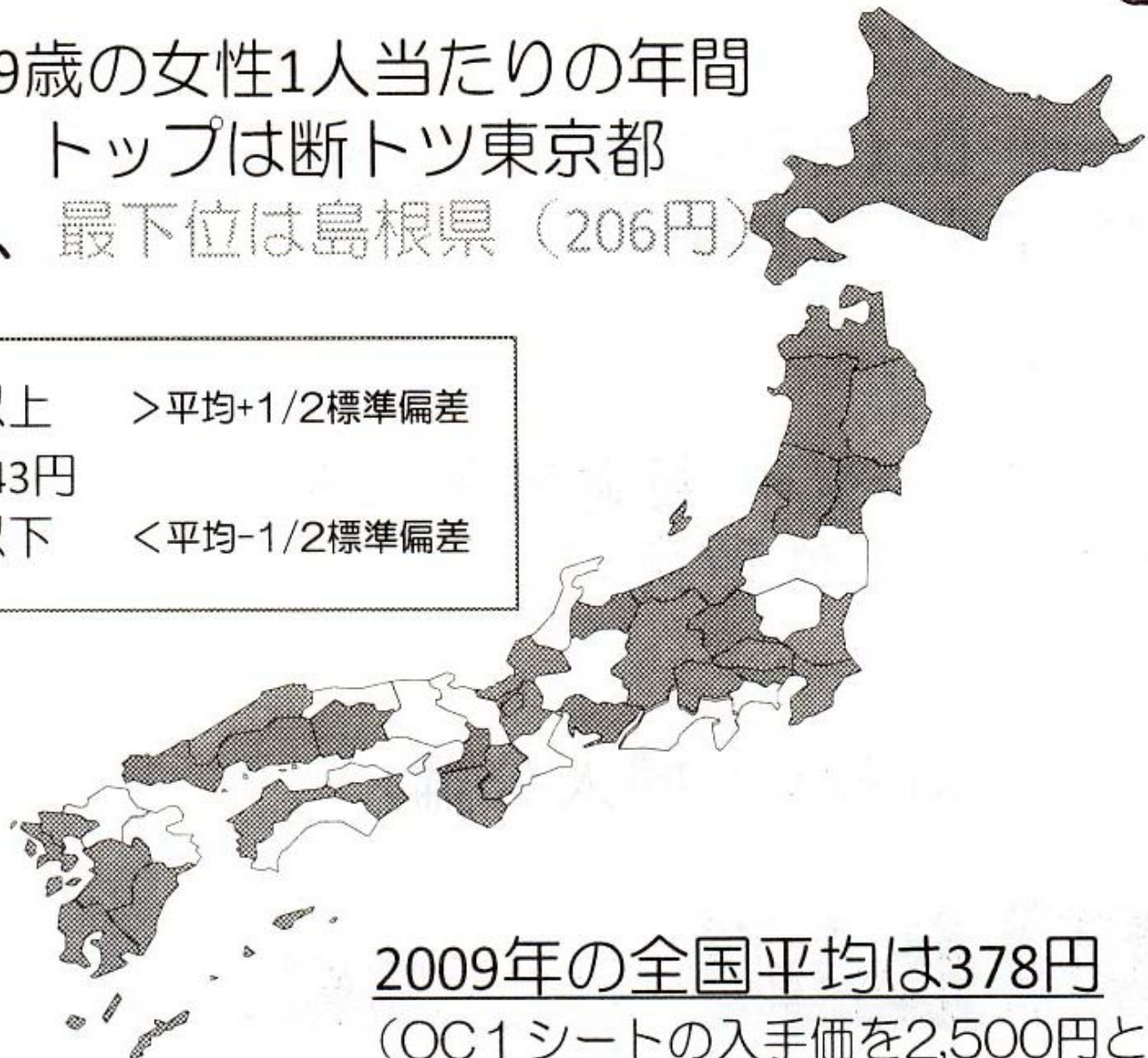
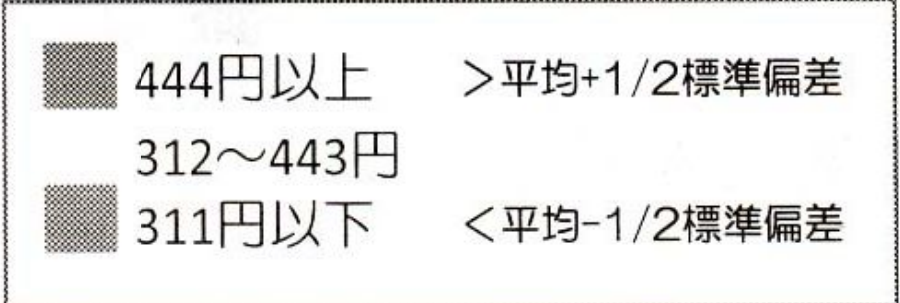
わが国で実施された臨床試験成績からみた低用量経口避妊薬のパーール指数は？

0%~0.59%



43

15歳から49歳の女性1人当たりの年間OC消費量。トップは断トツ東京都(891円)、最下位は島根県(206円)



2009年の全国平均は378円
(OC1シートの入手価を2,500円として)

44

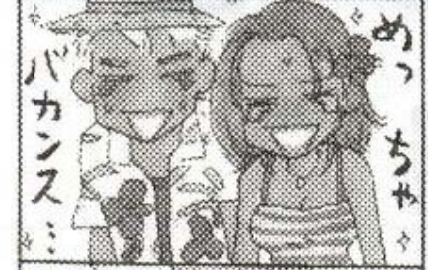
緊急避妊薬の有効性は、LNG投与後に 性行為が行われたか否かに影響される

1.5mgのLNGを1回服用した後に性行為が行われたか否かと緊急避妊薬の有効性

緊急避妊薬 を服用した 後の性行為	対象数	妊娠数 (失敗 数)	実際の 有効率 (%)	回避された妊 娠率(%) (95% CI)
なし	952	13	98.6	83 (69-91)
あり	388	12	96.9	64 (36-80)

45

クワダリクリニック



緊急避妊は、妊娠防止の最後の手段です。避妊を怠らないでください。

緊急避妊編

緊急避妊ホットライン

03

(3235)

2638

月曜日～金曜日 10時から16時

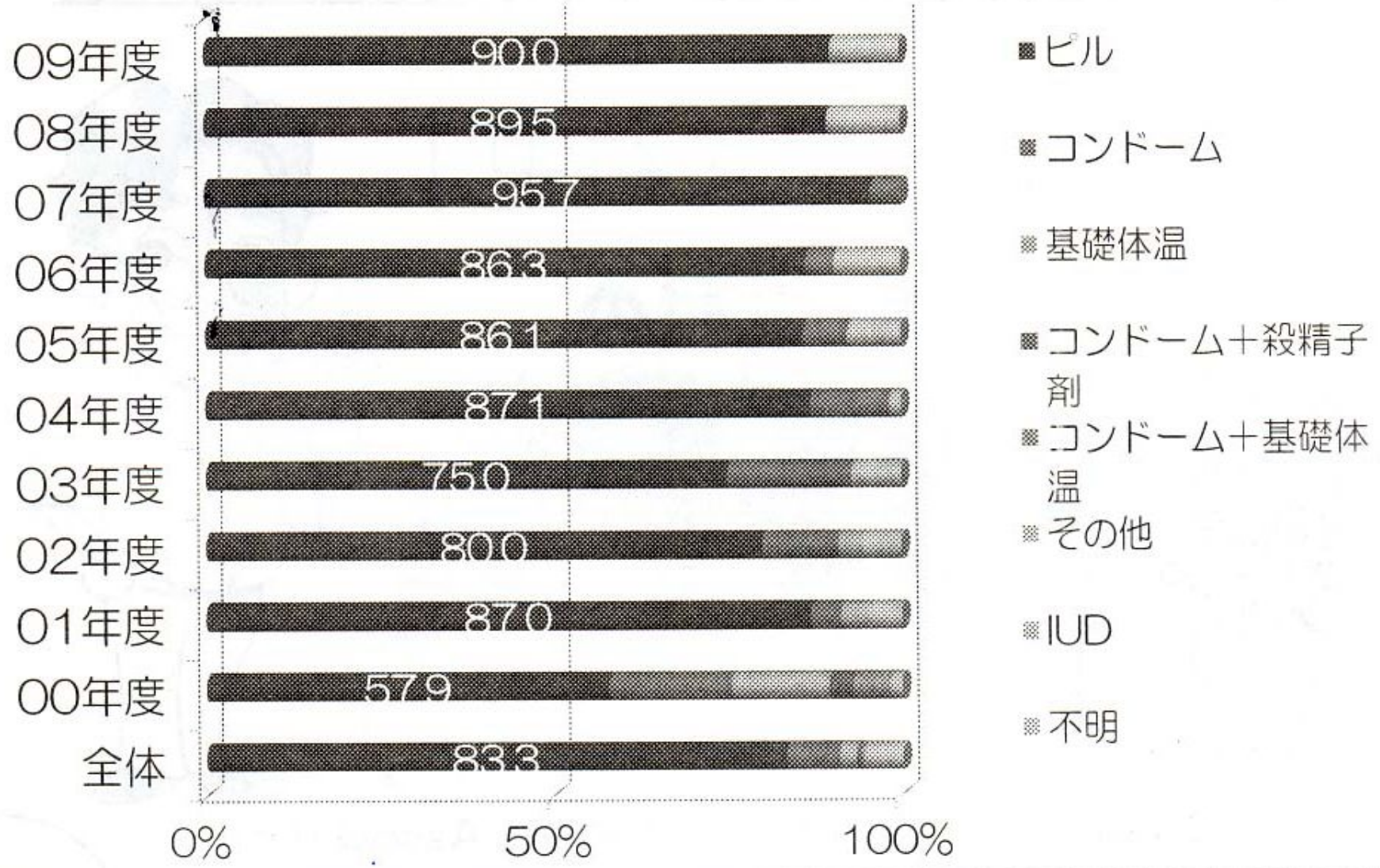
扶桑社「ティーンズボディブック」

クワダリクリニック



緊急避妊は、妊娠防止の最後の手段です。避妊を怠らないでください。

緊急避妊ピル服用後に選択した避妊法





47

近々、緊急避妊法を提供する施設検索サイトを制作します。調査へのご協力をお願いします。

を処方している施設の検索



<http://www.jfpa-clinic.org>

都道府県: 選択してください | 市区町村: | 検索

AA

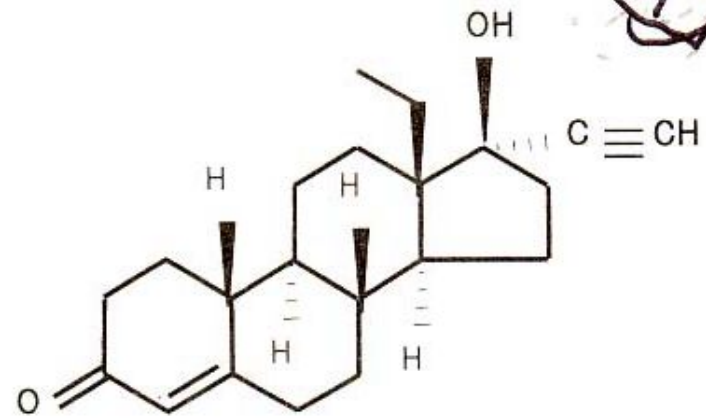
全国を網羅する緊急避妊ネットワーク

緊急避妊ホットライン
03-3235-2638
10:00 am - 4:00 pm 月曜日から金曜日まで

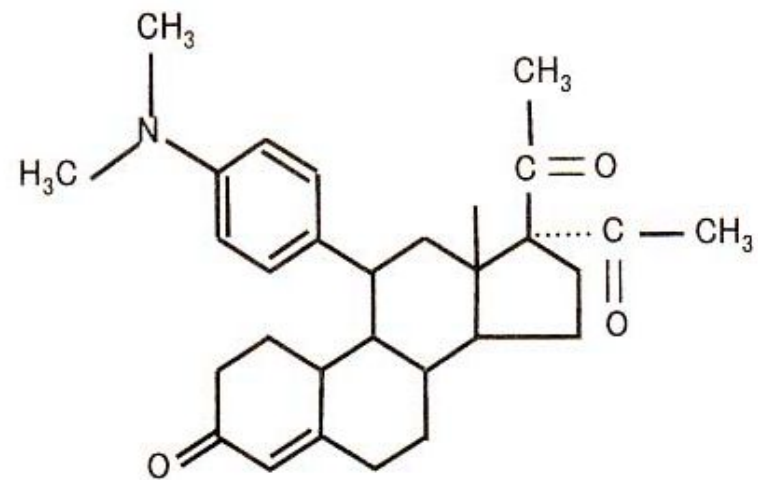
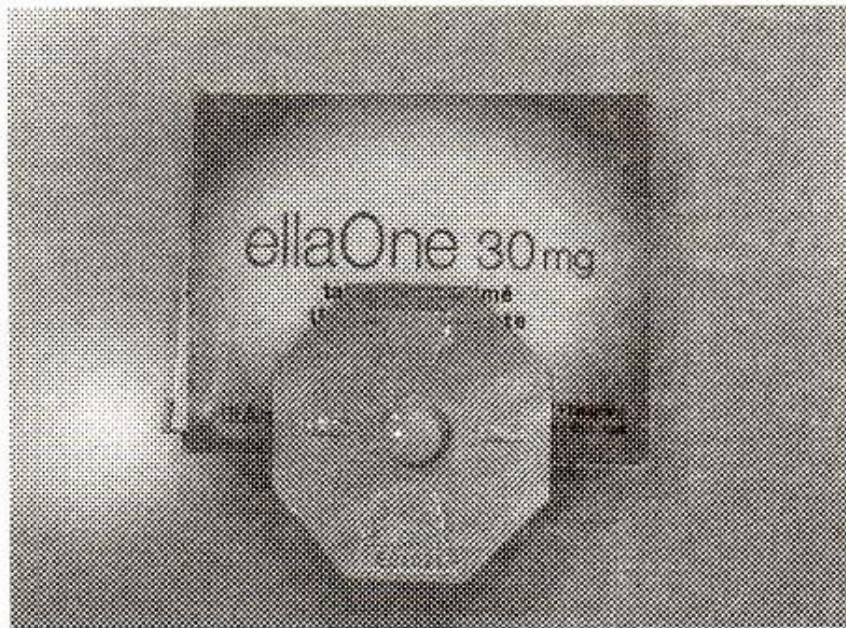


2011年3月末現在、処方施設は1,500を数えています。

49



レボノルゲステレル (LNG)

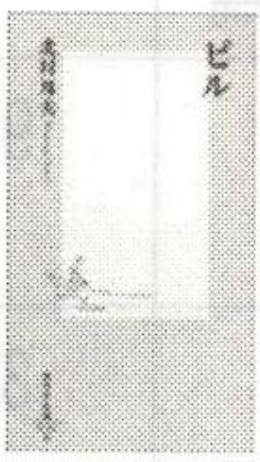
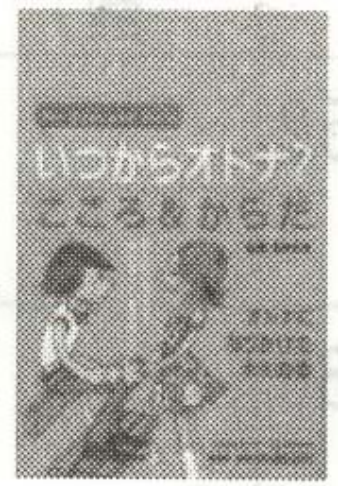


ウリプリスタル

50

最後に北村邦夫の
コマーシャルです。

(1)



本日の公開講座参加者のために急遽用意してもらいました。

週1連載中！

Yomi Dr.(ヨミドクター)
Dr北村の「性」の診察室

週1連載中！

日刊ゲンダイ(毎週木曜日発売)
お父さんの性教育

月1連載中！

Web KERAKU(婦人公論)



Dr. 北村の「性」の診察室ブログ

プロフィール



北村 裕夫 (きたむら ゆうご) プロフィール

東京医科大学の泌尿器科 専攻し、同科の副科長に在任中。東京医科大学の泌尿器科 専攻し、同科の副科長に在任中。

「性教育の重要性」について、専門医として、多くの患者さんや、ご家族の方から、ご質問を頂戴しております。また、性教育の重要性について、多くの患者さんや、ご家族の方から、ご質問を頂戴しております。



ブログ

最新記事

Dr. 北村の「性」の診察室ブログ 「性」の診察室について、多くの患者さんや、ご家族の方から、ご質問を頂戴しております。



3

<http://www.jfpa-clinic.org>

ブログ更新中！

Dr.北村の

JFPA

ファミリープラニング



Clinic of Japan Family Planning Association

4

②④
できることから
コツコツと！



uni
for women's health

謝辞

本日、平成23年度（第2回）広島県産婦人科医 並びに産科看護要員のための研修会が開催されるにあたり、お招き賜りました広島県産婦人科医会の 久松和寛会長に感謝します。



ご静聴ありがとうございました