

審議結果報告書

令和 7 年 9 月 1 日
医薬局医薬品審査管理課

[販 売 名] ノルレボ
[一 般 名] レボノルゲストレル
[申 請 者] あすか製薬株式会社
[申請年月日] 令和 6 年 6 月 19 日

[審 議 結 果]

令和 7 年 8 月 29 日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事審議会に報告することとされた。

なお、本品目は特定要指導医薬品、法第四条第五項第三号に基づく要指導医薬品及び法第四条第六項に基づく要指導医薬品に該当することとされた。

[承 認 条 件]

1. 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業の店舗において、緊急避妊薬の取扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

審査報告書

令和 7 年 5 月 22 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日
〔剤形・含量〕	1 錠中にレボノルゲストレル 1.5 mg を含有する錠剤
〔申 請 区 分〕	要指導・一般用医薬品（4）要指導（一般用）新有効成分含有医薬品
〔特 記 事 項〕	なし
〔審査担当部〕	一般薬等審査部

〔審 査 結 果〕

別紙のとおり、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

〔効能・効果〕 緊急避妊

〔用法・用量〕 性交後 72 時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。

〔承認条件〕

1. 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業の店舗において、緊急避妊薬の取り扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

審査報告 (1)

令和 7 年 1 月 27 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）における審査の概略等は、以下のとおりである。

1. 申請品目

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日
〔剤形・含量〕	1 錠中にレボノルゲストレル 1.5 mg を含有する錠剤
〔申請時の効能・効果〕	緊急避妊
〔申請時の用法・用量〕	避妊をしない性交又は避妊に失敗した性交から 72 時間以内に本剤 1 錠を服用してください。

2. 提出された資料の概略

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

ノルレボ（以下、「本剤」という。）は、レボノルゲストレル（以下、「本薬」という。）を含有する医療用医薬品「ノルレボ錠 1.5 mg」を要指導医薬品又は一般用医薬品（以下、「要指導・一般用医薬品」という。）に転用するものである。本薬は要指導・一般用医薬品として初めての成分であるため、要指導（一般用）新有効成分含有医薬品として申請された。

本薬は、国内において「ノルレボ錠 0.75 mg」として平成 23 年に承認され、「ノルレボ錠 0.75 mg」の含量違い製剤として「ノルレボ錠 1.5 mg」が平成 27 年に承認された。「ノルレボ錠 0.75 mg」は、平成 28 年 6 月に再審査結果が通知され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された。

申請者は、次に示す点から、本剤を要指導・一般用医薬品として開発する意義があると述べている。

- ・ 本剤は、妊娠の可能性のある性交から、可能な限り 72 時間以内に服用することにより、高確率で妊娠を防ぐことが可能な薬剤である。
- ・ 現在、国内において緊急避妊薬を入手するためには、医師の診療及び処方が必要になるが、様々な事情から医療機関を受診できない、又は入手が遅れてしまうことで望まない

妊娠や予期せぬ妊娠に至るケースは少なくない。

- ・ コロナ禍において若年層の予期せぬ妊娠の相談が急増したことなどもあり、本剤を要指導・一般用医薬品として開発することに対して社会的期待が高まっている。

外国での使用状況について、本剤はドイツ、フランス等の 38 カ国で要指導・一般用医薬品として承認・販売されているとされている（令和 6 年 4 月時点）。

本薬の要指導・一般用医薬品への転用に関しては、第 2 回（平成 29 年 7 月 26 日開催）及び第 3 回（平成 29 年 11 月 15 日開催）医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下、「評価検討会議」という。）において検討された際には、要指導・一般用医薬品とすることは時期尚早と結論づけられた。その後、令和 2 年 12 月の第 5 次男女共同参画基本計画において、処方箋なしに緊急避妊薬を利用できるよう検討することが盛り込まれ、さらに令和 3 年 5 月に市民団体からの新たな要望を受け、第 17 回（令和 3 年 10 月 4 日開催）評価検討会議にて議論が再開された。第 19 回（令和 4 年 3 月 10 日開催）、第 20 回（令和 4 年 4 月 28 日開催）、第 22 回（令和 4 年 9 月 30 日開催）、第 24 回（令和 5 年 5 月 12 日開催）、第 25 回（令和 5 年 6 月 26 日開催）評価検討会議において、当該検討がなされ、要指導・一般用医薬品へ転用する上での課題点等として、以下の意見が示されている。

- ・ 適正使用対策として、本剤使用者の年齢制限の必要性を検討する必要がある。
- ・ 販売体制について、女性の生殖や避妊、緊急避妊に関する専門的知識を身につけた薬剤師が対応する必要がある。また、薬剤師が妊娠の可能性を判断する必要がある。
- ・ 販売体制について、販売店においては、時間外対応やプライバシー保護への配慮等の検討が必要である。
- ・ 本剤を取り巻く環境について、本邦では、低用量経口避妊薬等による避妊を含め性教育そのものが遅れている。また、本剤使用後のフォローアップのための医療機関との連携、並びに性暴力被害者へ対応するための性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センター（以下、「ワンストップ支援センター」という。）との連携の構築が重要である。

評価検討会議にて挙げられた課題への対応を検討するにあたり、緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業（以下、「調査事業」という。）が令和 5 年度に実施された。調査事業においては、以下の要件を満たす特定の薬局（以下、「協力薬局」という。）にて、試行的に女性へ緊急避妊薬の販売が行われ、緊急避妊薬の適正販売が確保できるか、あるいは代替手段（チェックリスト、リーフレット等の活用等）でも問題ないか等の調査解析が行われた。

- ・ オンライン診療に基づく緊急避妊薬の調剤の研修を修了した薬剤師が販売可能
- ・ 夜間及び土日祝日の対応が可能

- ・ プライバシー確保が可能な販売施設（個室等）を有する
- ・ 近隣の産婦人科医及びワンストップ支援センターとの連携体制を構築可能

調査事業については、令和 6 年 3 月に調査事業報告書が公表され、以下の結果が示されている。

- ・ 研修を受けた薬剤師が対応した結果、薬剤師の対応に対する購入希望者の満足度は 91.8%（例数不明）であった。また、薬剤師からの説明について、緊急避妊薬使用者の理解度は 99.8%（1,639/1,643 件¹⁾）であった。
- ・ 協力薬局 145 施設において、緊急避妊薬使用前、使用後の説明・情報提供に用いた資材等については、いずれも半数以上の協力薬局が役に立ったと回答していた。

なお、調査事業は、実施期間が 2 カ月であったため販売数量が限られており分析ができない地域があること等を踏まえ、引き続き、令和 6 年度も継続して実施されている。

ロ．物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

本剤は「ノルレボ錠 1.5 mg」と同一の製剤である。物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料について、「ノルレボ錠 1.5 mg」の承認時及び一部変更承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ハ．安定性に関する資料

安定性に関する資料について、「ノルレボ錠 1.5 mg」の承認時の試験成績に加えて、長期保存試験に関する試験成績が新たに提出された。

ニ．薬理作用に関する資料

薬理作用に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ホ．吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

吸収・分布・代謝・排泄に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。また、「ノルレボ錠 0.75 mg」と「ノルレボ錠 1.5 mg」との生物学的同等性に関する資料についても、「ノルレボ錠 1.5 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ヘ．毒性に関する資料

毒性に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試

¹⁾ 本集計は、薬剤師の面前で緊急避妊薬服用者によって記載されたアンケート回答数を 1 件として集計しているため、件数表記となっている。症例の重複については確認されていない。

験成績は提出されていない。

ト．臨床試験に関する資料

臨床試験に関する資料について、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。また、再審査結果通知以降に取られた措置はない。

その他．添付文書理解度調査について

「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて」（平成 28 年 5 月 20 日付け薬生審査発 0520 第 1 号）に基づき実施された調査結果が参考資料として提出され、当該ガイダンスに示された合格基準を満たすことが確認された。

3．審査の概略

本審査では、本剤を要指導・一般用医薬品として使用する際に留意すべき事項として以下の検討を行った。

(1) 規格及び試験方法並びに安定性について

機構は、規格及び試験方法は「ノルレボ錠 1.5 mg」に準じて設定されており、特段の問題はないと判断した。また、安定性についても、提出された資料を踏まえ、特段の問題はないと判断した。

(2) 効能・効果について

本剤の効能・効果は、「ノルレボ錠 1.5 mg」の効能・効果と同様に「緊急避妊」と設定された。機構は、設定された効能・効果について、特段の問題はないと判断した。

(3) 用法・用量について

申請時の用法・用量は、「ノルレボ錠 1.5 mg」を参考に「避妊をしない性交又は避妊に失敗した性交から 72 時間以内に本剤 1 錠を服用してください。」と設定されていた。

機構は、本剤が性交後できる限り速やかに使用することが求められていること、及び評価検討会議にて「悪用の懸念がある」旨の意見が示されていることを踏まえ、薬剤師の面前で使用することが適切であると判断した。また、機構は、「避妊をしない性交又は避妊に失敗した性交から」の表現について、失敗の基準が不明確と考えることから、「ノルレボ錠 1.5 mg」に合わせて「性交後」と変更することが適切であると判断した。

よって、機構は、申請者に用法・用量を再検討するよう求めた。これを受け、申請者は、用法・用量を「性交後 72 時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。」に変更すると述べた。機構は、変更後の本剤の用法・用量について、適切に変更がなされており、特段の問題はないと判断した。

(4) 使用対象集団について

機構は、本剤の評価検討会議において年齢制限に関する課題点が示されたことを踏まえ、年齢制限の必要性について以下のとおり検討した。

調査事業においては、販売対象者は16歳以上と設定されていた。これは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス²⁾において、16歳以上の成年が研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されていること等を踏まえて設定されたものである。一方で、「ノルレボ錠 0.75 mg」申請時に提出された海外の臨床試験においては組入れ基準として年齢制限は設定されていないこと、「ノルレボ錠 0.75 mg」の使用成績調査には13歳の症例が2例含まれ、いずれの症例も安全性上の懸念は認められていないこと、緊急避妊薬が要指導・一般用医薬品として販売されている米国、ドイツ等複数国において年齢制限がないこと³⁾を踏まえ、本剤において年齢制限を設定する必要性は低いと判断した。

(5) 使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、「ノルレボ錠 1.5 mg」の添付文書及び「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成23年10月14日付け薬食発1014第3号）を参考に設定された。

機構は、「ノルレボ錠 1.5 mg」の添付文書のうち、申請時に記載を反映していなかった、以下の「重要な基本的注意」について、申請者に本剤の添付文書へ反映する必要があるか尋ねた。

- ・ 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
- ・ 本剤投与後には、不正性器出血や妊娠初期の出血を月経と区別できないこともあることから、月経周期を考慮し適切な時期に再来院するなど指導を行うこと

申請者は、以下のとおり述べた。

「その他の注意」として以下を設定する。

- ・ 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。

また、本剤使用後の「相談すること」として以下を設定する。

- ・ 予定される時期（本剤を服用する前の直近の月経が始まった日からおよそ1カ月後）よりも月経が早く来たり、経血量がいつもと違う場合

²⁾ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、令和6年4月1日）」（<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>、最終確認日：令和7年1月7日）

³⁾ 厚生労働省「第19回 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」参考資料1、令和4年3月10日開催（<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000910061.pdf>、最終確認日：令和7年1月9日）

機構は、以下のとおり考える。

1 点目について、追加設定された内容は適切であると判断した。

2 点目について、「相談すること」として、本剤使用後に「月経のような出血や、頭痛、吐き気、倦怠感、眠くなるなどの月経時にみられる症状が7日以上続く場合」が設定されていることも踏まえ、提案された内容は適切であると判断した。

一方で、以下を踏まえ、本剤使用後、本剤の効果を確認するために妊娠有無を確認することは、全ての本剤使用者に対して注意喚起が必要であり、必要に応じて医療機関の受診をする必要がある。

- ・ 本剤の効能・効果は緊急避妊であり、その効果は使用直後に自覚症状として確認できるものではないこと
- ・ オンライン診療における緊急避妊薬の調剤手順のうち、薬剤師が本剤使用者に手渡す文書内に、約3週間後に必ず産婦人科を受診する旨の注意喚起が記載されていること⁴⁾
- ・ 緊急避妊法の適正使用に関する指針（公益社団法人日本産科婦人科学会編、平成28年度改訂版）⁵⁾において、本剤使用後の事後指導として、月経が予定より7日以上遅れたり、あるいは通常より軽い場合には、妊娠検査を勧めていること

よって、機構は、全ての本剤使用者に対し、有効性にかかる注意喚起をすべきと考え、申請者に添付文書改訂を指示した。申請者は、これを受け、「その他の注意」として以下を設定すると述べた。

- ・ 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。機構はこの回答を了承した。

機構は、変更後の使用上の注意について、本剤の使用に際し、必要とされる注意喚起が適切に記載されていると判断した。

(6) 適正使用、情報提供資料及び包装単位について

本剤の適正使用の方策として、添付文書のほか、購入前に適正な本剤使用者であることを確認するチェックシート、使用者向け並びに販売店向け情報提供資料が提出された。また、本剤の適正使用推進及び安全性確保のため、1包装あたり1錠とする包装単位が設定されている。

⁴⁾ 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づく薬局における対応について、オンライン診療における緊急避妊薬の調剤で用いる関連文書「様式3（来局時の説明文書）」

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000785032.pdf>、最終確認日：令和7年1月7日)

⁵⁾ 「緊急避妊法の適正使用に関する指針（日本産科婦人科学会編、平成28年度改訂版）」

(https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin_shishin_H28.pdf、最終確認日：令和7年1月7日)

1) チェックシートについて

1)-1 本剤の使用可否判断について

申請者は、チェックシートを前半と後半に大別して作成した。

チェックシート前半は、性交から 72 時間以内であること、及び使用上の注意の「してはいけないこと」への該当性について、本剤使用希望者自身がチェックできる形式（以下、「セルフチェック形式」という。）にて作成されている（以下、「チェックシート＜その 1＞」という。）。

チェックシート後半は、使用上の注意の「相談すること」への該当性についてセルフチェック形式にて設定し、続いて、妊婦への該当性を確認するための、直近の月経や今回よりも前の性交に関する設問が設定されている。その後、薬剤師記入欄として、本剤使用時点における妊娠の可能性の判定基準（以下、「妊娠可能性判断フロー」という。）が設定され、最終的な販売可否判断を薬剤師が確認するチェック項目が設定されている（以下、「チェックシート＜その 2＞」という。）。

1)-1-1 妊娠の可能性の評価方法について

評価検討会議で本剤の課題点として、「薬剤師が適切に妊娠の可能性を評価する必要があること」と指摘されていることを踏まえ、機構は、適正な本剤使用者であることを確認するためには、適切な妊娠可能性判断フローを設定することが必要であると考え、申請者に具体的な確認方法について説明するよう求めた。

申請者は、妊娠可能性判断フローについて、以下のとおり説明した。以下の項目のうち、1 項目でも該当するものがある場合には、妊娠検査薬により妊娠検査を実施する。妊娠検査にて陰性となった場合、あるいは以下の項目の該当がないことが確認された場合、妊娠の可能性は低いと判定する。

- ・ 直近の月経が不明
- ・ 直近の月経からおよそ 1 カ月を超えて月経がない
- ・ 出産等の後、月経が回復していない
- ・ 直近の月経の経血量が通常より少なかった
- ・ 直近の月経期間が通常より短かった
- ・ 直近の月経以降、今回の性交よりも以前に、妊娠が心配な性交があり、その性交から 3 週間以上が経過している

機構は、以下のとおり考える。示された妊娠可能性判断フローは、月経の有無、経血量や月経周期により、想定しうる様々な集団に対する判定基準が設定されており、本剤使用時点における妊娠の可能性の判定方法として特段の問題はないと判断した。また、判定手段は、月経の有無、経血量や月経周期等、本剤使用希望者の申告内容や一般用検査薬等が設定されており、妊娠について一定の知識を有する薬剤師であれば、妊娠の可能性について一定の判

断はできると考えた。なお、本薬使用による胎児の奇形、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⁶⁾を踏まえると、仮に本剤を妊娠初期に使用した場合であっても、本薬が胎児に及ぼす影響は大きいものではないと考える。

1)-1-2 重複使用の注意喚起について

申請時には、緊急避妊薬を複数回使用しないよう、緊急避妊薬を重複して使用していないことを確認する項目が設定されていた。

この点については、「ノルレボ錠 0.75 mg」の承認審査時に下記の理由から不要と判断されており、本剤においても複数回使用を不可とすることは科学的根拠に乏しいと考える。

- ・ 海外添付文書において、同一周期内の複数回使用に関する言及は特になされていないこと
- ・ 英国の Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit が公表している FFPRHC Guidance (April 2006) Emergency contraception⁷⁾ では複数回の使用を支持していること

申請者は、上記の機構の見解を踏まえ、当該注意喚起を削除すると述べ、機構はこの回答を了承した。

1)-1-3 販売可否判断には直接影響しないチェック項目の必要性について

調査事業においては、緊急避妊薬使用前に使用希望者が記入する事前質問票に、以下の設問が含まれ、必要に応じて販売時に必要な指導を行うとされていた。

- ・ 性感染症のリスクが考えられるかどうかを確認するための、おりものの異常等の症状の有無
- ・ 異所性妊娠、流産のリスクが考えられるかどうかを確認するための、下腹部の痛みや不正出血といった症状の有無
- ・ 低用量ピル服用歴、緊急避妊歴、妊娠・出産歴や産婦人科受診歴

一方で、申請者が作成したチェックシートに当該内容は含まれていないことから、機構は、当該内容を設定していない背景について申請者に尋ねた。

申請者は、当該内容はいずれも販売可否判断には直接影響しないものであり、当該内容への回答は本剤使用希望者へ心理的負担を与えかねないためであると説明した。

機構は、以下を踏まえ、チェックシートにおいて当該内容を設定しないとする申請者の対応について、差し支えないと考える。

⁶⁾ Zhang, L. et al. Human Reproduction. 2009; 24(7): 1605-1611

⁷⁾ Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care Clinical Effectiveness Unit. FFPRHC Guidance (April 2006) Emergency contraception. Journal of Family Planning Reproductive Health Care. 2006; 32(2): 121-128

- ・ 性感染症について、使用者向け情報提供資料内に、本剤を使用しても性感染症の予防にはならないこと、心配な場合は医師に相談することが、使用後の注意事項として記載されていること
- ・ 下腹部の痛みや不正出血の症状について、使用者向け及び販売店向け情報提供資料内に、服用後に当該症状が見られた場合には、医師又は薬剤師に相談するか、医療機関を受診するよう、本剤の使用に際して特に知っておくべき注意事項として記載されていること
- ・ 調査事業において、低用量ピル服用歴、緊急避妊歴、妊娠・出産歴や産婦人科受診歴に関する設問が設定された背景は、いずれも性教育や性暴力への対応であると考えること
- ・ 本剤使用者に対しては、配布する使用者向け情報提供資料内にて、性教育を目的とした緊急避妊や避妊法に関する情報（「(8) 本剤を取り巻く環境について」参照）、並びに性暴力に関連した情報として、近隣のワンストップ支援センターの情報（「(7) 販売体制について」参照）を提供するとされていること
- ・ チェックシートにより使用対象外と判断された場合にあっては、近隣のワンストップ支援センターの紹介等の対応をするとされていること（「(8) 本剤を取り巻く環境について」参照）

1)-2 チェックシートの様式について

調査事業の事前質問票が全ての設問に回答した後に使用可否を判断する形式であった⁸⁾一方で、本剤のチェックシートはセルフチェック形式であったため、機構は様式の作成背景について申請者に尋ねた。

申請者は、セルフチェック形式にすることで、項目ごとに使用可否を表記でき、使用対象外となる項目があった場合、随時回答が不要となり、時間的、精神的な負担を省くことができると考えたと説明した。

機構は、示されたチェックシートの様式は、調査事業にて使用の様式とは異なるものの、セルフチェック形式であっても適正な本剤使用者であることの判断は可能であること、本剤使用希望者への時間的、精神的な負担に対する配慮がなされていることを踏まえ、特段の問題はないと判断した。

機構は、以上の検討より、変更後のチェックシートについて、購入前に適正な本剤使用者であることを確認することが可能となるよう作成されていると判断した。ただし、製造販売後の状況を観察しつつ、必要に応じ、変更していくことが重要であると考えた。

⁸⁾ 令和6(2024)年3月付「緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業報告書」p14

2) 情報提供資料について

本剤の使用者向け並びに販売店向け情報提供資料は、本剤の添付文書及び「チェックシート及び情報提供資料の作成に際し留意すべき事項について」（令和 5 年 3 月 22 日付け薬機般発第 14 号）を参考に作成された。

機構は、変更後の使用上の注意の内容（「(5) 使用上の注意について」参照）が反映されていることも踏まえ、本剤の情報提供資料について、現時点で必要な情報は記載されていると判断した。

3) 包装単位について

機構は、本剤の使用方法を踏まえ、1 包装あたり 1 錠とする包装単位は適切であると判断した。

機構は、以上の検討より、本剤の適正使用、情報提供資料、包装単位について現段階で必要な対応はなされていると判断する。ただし、評価検討会議において、本剤を取り巻く環境について課題点が示されていること等から、販売にあたっては、関連する者との連携等も考慮の上、適正な情報を伝達するための対策が十分になされることが重要と考える。また、本剤は、要指導・一般用医薬品において初めての効能・効果を謳う医薬品であることから、製造販売後調査において、安全性情報の収集に加え、適正使用状況も含めて十分に確認し、必要に応じて適切な対応を検討する必要があると考える。

(7) 販売体制について

機構は、評価検討会議における本剤の販売体制及び本剤を取り巻く環境に関する指摘を踏まえ、本剤の販売体制について、申請者として適切と考える具体的な方策について、説明を求めた。

申請者は以下のとおり述べた。

本剤について、販売手順及びその解説に関する資料を作成し、調査事業を踏まえ、販売に際した要件を以下のとおり設定する。

- ・ 本剤の販売について研修を修了し、一定の知識を有する薬剤師が販売する。
- ・ 営業時間及び営業時間外の対応が可能な場合の連絡先を販売会社のホームページ等で公開する。
- ・ プライバシーに配慮した対応が可能である。
- ・ 必要に応じ、近隣の産婦人科医及びワンストップ支援センターを紹介することが可能である。

上記を全て満たした販売店は、販売会社のホームページに夜間及び土日祝日の対応内容とともに掲載し、本剤使用希望者が事前に販売店を確認したり、連絡が取れたりする体制を構築する。近隣の医療機関及びワンストップ支援センターの紹介についても、医療機関検索

やワンストップ支援センターの連絡先等を販売会社のホームページに掲載するとともに、利用者向け情報提供資料にもこれらの機関のホームページの URL 等を記載する予定である。

また、販売店には、本剤使用希望者が電話等による事前相談を希望した場合、事前相談への対応を依頼し、チェックシート＜その 1＞に従って、少なくとも性交後 72 時間以内であること、及び使用上の注意の「してはいけないこと」に該当しないことを確認する。チェックシート＜その 1＞については、販売会社のホームページにおいて公開し、本剤使用希望者自身が本剤を使用できる可能性があるか確認できるよう整備する。

機構は、上記の申請者の回答について以下のとおり考える。

調査事業における販売体制は、評価検討会議にて指摘された課題点を踏まえて設定されたものである。調査事業の報告書において、販売体制に関する課題等は示されていないことから、当該販売体制を準用することに問題はないと判断した。

また、本剤使用希望者による販売店への電話での事前相談の対応は、調査事業においても、販売を円滑に行うために実施されていた。性交後 72 時間以内という設定用法を踏まえ、事前相談を実施し、販売前に在庫確認や使用要件を確認できる体制を構築することは本剤の適正使用に資すると判断した。

以上の検討より、機構は、予定されている本剤の販売体制については、現段階では差し支えないと判断する。ただし、販売にあたっては、調査事業の追加調査結果や製造販売後調査における使用状況等を踏まえ、必要に応じて適切な販売体制の検討を継続して行うことが重要であると考ええる。

(8) 本剤を取り巻く環境について

機構は、評価検討会議における本剤を取り巻く環境に関する指摘を踏まえ、本剤に関連した性教育、及び使用対象外と判定された本剤使用希望者への対応について、申請者として対応可能と考える具体的な方策について、説明を求めた。

申請者は以下のとおり述べた。

- ・ 本剤使用者及び販売店に対しては、利用者向け及び販売店向け情報提供資料を提供し、本剤の使い方や注意点、代表的な避妊法に関する情報を提供するとともに、販売会社のホームページにおいても同様の内容の情報提供を行う。
- ・ 本剤使用希望者のうち、使用対象外とされた人に対する対応について、対応する薬剤師が販売できない理由の説明を行った上で、妊娠の可能性を考慮して医療機関の受診を勧奨し、必要に応じて医療機関並びにワンストップ支援センターの紹介を行う。また、来店前のセルフチェックにより使用対象外と判定された人に対しても、販売会社のホームページにて同様の情報提供を行う。

機構は、この回答について、以下のとおり考える。評価検討会議にて、本剤の課題点として挙げられた「本邦における性教育そのものが遅れていること」、「性暴力被害者へ対応するためのワンストップ支援センターとの連携の構築が重要であること」に対し、申請者として取り得る対応は計画されていると判断する。ただし、本剤を取り巻く環境に関する課題については、様々な要因に影響を受けることから、本剤の使用実態、社会環境等も鑑みつつ、関係者と連携をして適時適切な評価を行い、必要に応じて改変を行っていくことが重要である。

4. 総合評価

提出された資料から、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認等による適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。

専門協議での検討、並びに調査事業の追加調査結果等を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本剤を承認して差し支えないと考える。

以上

審査報告（2）

令和 7 年 3 月 31 日

1. 申請品目

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日

2. 審査内容

専門協議及びその後の機構における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本申請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 日付け 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

(1) 情報提供資料について

審査報告（1）に記載した「3.(6) 適正使用、情報提供資料及び包装単位について」に関する機構の判断は専門委員から支持された。また、専門委員から、複数の薬剤師が勤務する販売店においても、本剤に関する研修を修了した薬剤師が必要な情報提供等を行った上で販売することを徹底する必要があるとの意見が出された。

機構は、本剤の販売は、研修を修了し、避妊や妊娠に関して一定の知識を有する薬剤師が行うことが適切であると考えた。そのため、本剤に関わる販売時の対応者は、研修を修了した薬剤師であることをチェックシート、使用者向け及び販売店向け情報提供資料に記載するよう機構は申請者に指示した。申請者は、これらについて適切に対応した。

なお、チェックシートについては、以下の変更が行われ、機構はいずれも特段の問題はないと判断した。

- ・ 本剤使用希望者の販売店滞在時間を減らすため、本剤使用希望者が来店時に記入する全ての項目を販売会社のホームページにて公開すること
- ・ チェックシート＜その 2＞は本剤使用希望者と薬剤師の記入箇所が混在していたが、記入者と作業の流れが明確になるように薬剤師が記入する箇所を販売可否確認シート＜薬剤師記入用＞に分割すること

(2) 本剤を取り巻く環境について

専門協議において、審査報告（1）に記載した「3.(8) 本剤を取り巻く環境について」に関する機構の判断は専門委員から支持された。また専門委員から、以下の意見が出された。

- ・ 本剤は要指導医薬品として薬剤師の対面での指導の上、使用者に薬剤師の面前で服用する販売形式を継続することが重要である。
- ・ 医療用医薬品における経験ではあるが、緊急避妊薬使用後に異所性妊娠が認められた事例があるため、異所性妊娠についても十分に留意する必要がある。

機構は、異所性妊娠に対する専門委員からの指摘については、以下の理由から、使用者向け及び販売店向け情報提供資料に記載するよう申請者に指示した。

- ・ 異所性妊娠は、急性かつ致死的な経過をとる可能性もあること
- ・ 異所性妊娠の症状には下腹痛等の月経と誤解する症状も含まれ、発覚しにくいこと

申請者は、上記の機構の見解を踏まえ、チェックシート、使用者向け及び販売店向け情報提供資料において、異所性妊娠に関する情報提供を追加すると回答した。機構はこれを了承した。

本対応により、上記の専門委員の意見に対し一定の対応はできていると考えるが、製造販売後にもその充足性を継続して観察し、必要に応じて変更をしていくことが必要であると考えている。

(3) その他

機構は、審査報告（1）に記載した「3.(6)1)-1-1 妊娠の可能性の評価方法について」の月経周期について以下の検討を行った。

妊娠可能性判断フローに「直近の月経からおおよそ1カ月を超えて月経がない」という記述がなされているが、通常の月経周期が1カ月を超えて整である集団も考慮した記載に変更することが適切と考え、機構は上記の記載について変更をするよう申請者に指示した。申請者は、これに適切に対応した。

3. 総合評価

専門協議での検討及び以上の審査を踏まえ、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認等による適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。よって、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量において本剤を承認して差し支えないと判断する。

〔効能・効果〕 緊急避妊

〔用法・用量〕 性交後72時間以内に本剤1錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。

[承認条件]

1. 本剤についての講習を受け、本剤に関する十分な知識のある薬剤師のもとで、適切な連携・対応がなされる体制下で本剤が用いられるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。
2. 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

なお、調査事業が本年度も継続されていることから、この調査結果が提出された後、情報提供資料等について変更をする必要があると判断される場合には、適切な変更を行う必要があると考える。

以上

審査報告 (3)

令和 7 年 5 月 21 日

1. 申請品目

〔販 売 名〕	ノルレボ
〔一 般 名〕	レボノルゲストレル
〔申 請 者〕	あすか製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 6 年 6 月 19 日

2. 審査内容

令和 6 年度調査事業報告書⁹⁾を踏まえた審査等の概略は、以下のとおりである。

(1) 適正使用、情報提供資料及び販売体制について

機構は、令和 6 年度調査事業報告書にて必要とされている本剤の適正使用のための情報提供資料及び販売体制に関する対応は、審査報告 (1) 及び (2) に記載されていることを確認した。

(2) 妊娠の可能性の評価方法について

機構は、妊娠の可能性の評価方法について、調査事業の対応方針等を踏まえ、再度検討を行った（これまでの検討については、審査報告 (1) 「3.(6)1)-1-1 妊娠の可能性の評価方法について」、並びに審査報告 (2) 「2.(3) その他」に記載）。

薬剤師向けに準備されているノルレボ販売可否確認シート＜薬剤師記入用＞にて、以下の項目のうち、1 項目でも該当する場合、妊娠検査薬により妊娠検査を実施する手順となっている。

- ・ 直近の月経が不明
- ・ 月経周期が整で、通常の月経周期を超えて月経がない
- ・ 出産等の後、月経が回復していない
- ・ 直近の月経の経血量が通常より少なかった
- ・ 直近の月経期間が通常より短かった
- ・ 直近の月経以降、今回の性交よりも前に、妊娠が心配な性交があり、その性交から3週間以上経過している

しかし、妊娠の可能性については、直近の月経状況のみならず、直近の月経以降、今回の性交よりも前に、妊娠が心配な性交があるか否かも併せて評価する必要があると機構は考

⁹⁾ 令和 7 (2025) 年 3 月付「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」

える。

そのため、機構は、妊娠可能性判断フローについて、この点を追記するよう申請者に求めたところ、申請者はこれに適切に対応した。機構は、変更後の妊娠可能性判断フローについて、適切な記載がなされていると判断した。

3. 総合評価

以上の審査の結果、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認、薬剤師の指導等による適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。なお、審査報告（2）に記載した承認条件をより明確化するため、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量にて本剤を承認して差し支えないと判断する。

〔効能・効果〕 緊急避妊

〔用法・用量〕 性交後 72 時間以内に本剤 1 錠を薬剤師から受け取り、その場で服用する。

〔承認条件〕

1. 承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。
2. 本剤の適正使用を確保するため、必要な条件を満たした薬局又は店舗販売業の店舗において、緊急避妊薬の取り扱いに係る研修を修了した薬剤師によってのみ販売又は授与されるよう、必要な措置を講じること。

以上