

<改訂の経緯>

- 令和3年7月、あすか製薬株式会社から医薬品医療機器総合機構に対し、ノルレボ錠1.5mgの「使用上の注意」について改訂を行いたい旨の相談が申し込まれた。
- 令和4年1月24日に開催された令和3年度第27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、安対調査会）において、国内外の診療ガイドライン、海外添付文書、公表文献等の調査結果を踏まえて議論が行われ、使用上の注意の改訂が了承された。

<改訂の概要>

改訂の概要 ※ 項目名は新記載要領	1. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の「生殖能を有する者」の項から、<u>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。</u> 2. 「生殖能を有する者」の項における注意喚起（可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いること、適切な避妊手段を指導すること）を「重要な基本的注意」の項に移行する。 3. 「妊婦」の項の<u>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。</u> 4. 「妊婦」の項に、<u>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。</u> 5. 「妊婦」の項に、<u>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。</u>
------------------------------	---

（令和4年1月24日令和3年度第27回安対調査会資料1-6 抜粋改変）

<改訂年月日>

- 令和4年2月3日（ノルレボ錠1.5mg及びその後発品（レボノルゲストレル錠1.5mg「F」））

改訂後の添付文書の記載（ノルレボ錠1.5mg）

「重要な基本的注意」の項

8. 重要な基本的注意

- *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]
- *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]
- *8.3 本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。
 - ・妊娠していないこと。[2.3、9.5.1参照]
 - ・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]
- 8.4 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場合もあることから、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。

「特定の背景を有する患者に関する注意」における「妊婦」の項

*9.5 妊婦

- 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。[2.3、8.3参照]
- 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¹⁾。[5.1参照]

「その他の注意」の項

*15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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²⁾。