

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望  
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H28-3	
要望内容	成分名 (一般名)	レボノルゲストレル
	効能・効果	緊急避妊

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について OTC とすることは可と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から緊急避妊に対する有効性及び安全性が十分に確認されており、安全性の高い薬剤として使用されている。本剤の対象となる緊急避妊は、避妊措置を講じなかった場合または通常の避妊方法に失敗した場合が想定されることから、薬剤師及び生活者がその使用可否を判断できるとともに生活者自らが使用できる。</p> <p>また、欧米各国では緊急避妊を目的として一般用医薬品に転用され、その有用性が示されている。適切な注意喚起をすることにより、スイッチ OTC 化は妥当と考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ レボノルゲストレル 1.5mg の単回製剤のみ（2 回服用の Yuzpe 法との誤認防止）</li> <li>・ 服用後 3 週間以内の医師の診察又は妊娠検査薬による確認（妊娠及び異所性妊娠の確認）</li> <li>・ 未成年者への販売は処方箋ないし親の同意（若年層による乱用の防止）</li> <li>・ 包装単位、販売個数の制限（連用、転売、目的外使用の防止）</li> <li>・ 販売記録の作成及び保管（連用、転売の防止）</li> <li>・ 本剤は、緊急避妊薬であり、人工中絶薬ではない旨の情報提供（目的外使用の防止）</li> </ul>
-----------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤が緊急避妊薬であり人工中絶薬ではないこと、また今後の避妊に関する情報等が適切に記載された情報提供資料及びスイッチ OTC 販売時に用いるチェックシート(計画的避妊の促進、目的外使用の防止)の活用が必要である。</li> </ul> <p>[上記と判断した根拠]</p> <p>本剤のスイッチ化に際しては、適正使用及び安全性確保に努める必要がある。本邦における「ノルレボ錠 0.75mg」審査結果及び海外の事例から、上記の条件が必要と考える。</p> <p>3. その他</p> <p>従来 of 要指導医薬品、スイッチ OTC 医薬品と製品特性が大きく異なるため、販売する薬剤師の緊急避妊、緊急避妊薬に関する知識レベルの向上、また使用者への製品販売時の情報提供だけでなく、以降の生活(適切な避妊等)についての指導を行える技量が必要と考えられ、専門医からの指導、地域の専門医との連携が必要と考える。</p>
備考	