

ノルレボ錠 0.75mg に関する資料 (レボノルゲストレル)

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は
株式会社そーせいにあります。

当該製品の適正使用の利用目的以外の営利目的に
本資料を利用することはできません。

株式会社そーせい

ノルレボ錠 0.75mg
(レボノルゲストレル)

CTD 第1部

1.4 特許状況

株式会社そーせい



1.4 特許状況



ノルレボ錠 0.75mg
(レボノルゲストレル)

CTD 第1部

1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

株式会社そーせい



1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯の目次

1.5	起原又は発見の経緯及び開発の経緯	1
1.5.1	緊急避妊薬について.....	1
1.5.2	ホルモン剤による緊急避妊に関する海外の状況	1
1.5.3	緊急避妊に関する日本の状況	1
1.5.4	SOH-075 について	2
1.5.5	開発の経緯.....	2
1.5.5.1	品質における開発の経緯.....	4
1.5.5.2	非臨床試験における開発の経緯.....	4
1.5.5.3	臨床試験における開発の経緯	5

1.5 起原又は発見の経緯及び開発の経緯

1.5.1 緊急避妊薬について

緊急避妊とは、WHO（World Health Organization）の定義によれば、「緊急避妊とは、①避妊なしの性行為後から数日以内、又は②望まない妊娠を回避するための避妊方法の失敗時に、女性が実施可能な緊急的な避妊方法である。なお、実施される緊急避妊法は、日常的な避妊方法としては適していない。」としている。

海外においては、経口避妊薬のように通常の避妊効果を期待するものではなく、あくまでも性交後に緊急避難的に使用する薬剤として緊急避妊薬が広く活用されている。

1.5.2 ホルモン剤による緊急避妊に関する海外の状況

ホルモン剤による緊急避妊法は 1960 年代初頭から利用されており、当初は高用量エチニルエストラジオールの 5 日間経口投与が用いられた。しかし、悪心や嘔吐の副作用が高率で発現したため、Yuzpe は、1977 年にエチニルエストラジオール単独療法に比べて副作用が少ない、エチニルエストラジオール 0.1 mg と dl-ノルゲストレル 1.0 mg の配合処方を経性交後 72 時間以内に 1 回経口投与し、更に 12 時間後に再び経口投与する Yuzpe 法を開発した。

また、合成黄体ホルモンのレボノルゲストレルの 0.75 mg を性交後 72 時間以内に 1 回経口投与し、更に 12 時間後に再び経口投与するプロゲストーゲン単独療法も緊急避妊薬として長い間使用されていた。

WHO によって、Yuzpe 法とレボノルゲストレルによるプロゲストーゲン単独療法との比較が国際大規模多施設共同臨床試験として 2 回実施された。その結果、1998 年に報告された国際大規模多施設共同臨床試験では、レボノルゲストレル単独療法の有効性は Yuzpe 法より高く、安全性にも優れていることが示された。

レボノルゲストレル単剤を用いた緊急避妊法は、Yuzpe 法に代わり現在広く用いられており、その安全性及び緊急性からフランス、スウェーデン、フィンランド等においては、一般用医薬品として販売されている。また、米国においては、2006 年 8 月 24 日に FDA により 18 歳以上の女性に対する一般用医薬品販売が認められた（レボノルゲストレル錠：Plan B[®]）。

なお、レボノルゲストレルは欧州薬局方（EP）、米国薬局方（USP）及び英国薬局方（BP）に記載されており、WHO により緊急避妊法の標準療法としてエッセンシャルドラッグにも指定されている。

1.5.3 緊急避妊に関する日本の状況

1994 年、カイロにて開催された国際人口開発会議において、人工妊娠中絶は家族計画の方法として奨励されるべきではないとの提言が行われた。それにもかかわらず、本邦における 2007 年度の人工妊娠中絶件数は 256,672 件にもものぼり、総数としては年々減少傾向を示しているが、人工妊娠中絶実施率（15～49 歳の女子人口千対）は 9.3 と依然として高率であり、依然多くの女性が望まない妊娠の解決方法として母体への危険性を伴う人工妊娠中絶を利用しているのが現状である。その要因としては、避妊教育や性教育の立ち後れなどにより正しい知識が普及されていないこと、国民に最も選択されているコンドームによる避妊の限界、低用量経口避妊薬（ピル）、子宮内避妊用具（IUD）及び子宮内避妊システム（IUS）等の近代的避妊法の認知度及び使用率が低いこと、などが考えられる。

このような状況の中で、公に承認された緊急避妊薬が存在しない本邦においても安全かつ有効な緊急避妊法が広く利用可能になれば、望まない妊娠を回避し、母体への危険性を伴うだけではなく生命倫理にも深くかかわる人工妊娠中絶を減らすことができる。実際、日本家族計画協会、日本助産婦会（現日本助産師会）から 2002 年 4 月 11 日付で「緊急避妊薬の日本への導入に関する要望書」が厚生労働大臣宛に提出されており、2002 年 7 月 17 日及び 2005 年 3 月 30 日の衆議院厚生労働委員会においても、WHO や海外の治験を活用することも含めて本邦における緊急避妊薬の早期承認を検討することが議論された。



なお、現在本邦においては、ノルゲストレル・エチニルエストラジオールの混合ホルモン剤（プラノバル[®]）の適応外処方という形で、医師の判断と責任によって緊急避妊法が実施されている。

1.5.4 SOH-075 について

Laboratoire HRA Pharma 社（HRA 社）は、1錠中 0.75 mg のレボノルゲストレルを含有する経口製剤 2錠をブリスターパックとした Norlevo[®]（SOH-075）を開発した。

レボノルゲストレルは、合成黄体ホルモンであるノルゲストレルの光学活性体であり、本邦においても、エチニルエストラジオールとの配合剤として市販されている経口避妊薬（アンジュ[®]28、等）に 1錠中 0.05 mg ～ 0.125 mg 含有されている。また、子宮内避妊システム（ミレーナ[®]）に 1システム中 52 mg のレボノルゲストレルが含有されている。

SOH-075 は、1999年4月16日にフランスで緊急避妊薬として販売承認を取得し、同年5月30日に発売され、翌日5月31日には一般用医薬品として発売された。当初の用法・用量は、臨床試験結果から「十分な避妊措置を講じない性交後遅くとも72時間以内に最初の1錠を、その12～24時間後に2錠目を服用すること^{（注1）}とされた。2000年3月27日にはEUにおける相互承認を取得し、その後、WHOが実施した1.5 mg 単回経口投与の臨床試験結果に基づき、コンプライアンスの向上を図るため用法・用量を「十分な避妊措置を講じない性交後遅くとも72時間以内に0.75 mg 製剤2錠を服用すること^{（注2）}とし、1.5 mg 処方のEUにおける承認を2003年4月30日に取得した。また、フランスにおいては2004年4月19日に1.5 mg 錠の販売承認を取得し、2005年11月15日に販売を開始した。

2010年4月現在、本剤（0.75 mg 錠）及び1.5 mg 錠は Norlevo[®]、Vikela[®]、Duofem[®]等の商品名で欧州、アジア、アフリカ等の海外 54 カ国で承認、46 カ国で販売されており、本剤（0.75mg 錠）及び1.5mg 錠の累計出荷数は■■■■例分（使用例数とは異なる）である。

注1：「十分な避妊措置を講じない性交後、可及的速やかに、望ましくは12時間以内に、遅くとも72時間以内に最初の1錠を服用し、最初の1錠を服用した12時間後から24時間後の間に2錠目を服用すること」という用法

注2：「十分な避妊措置を講じない性交後、可及的速やかに、望ましくは12時間以内に、遅くとも72時間以内に0.75 mg 製剤2錠を服用する」という用法

1.5.5 開発の経緯

株式会社そーせいには、20■■年にHRA社から本剤を導入し、本邦において緊急避妊薬として開発に着手した。

開発の経緯図を図1.5.5-1に示した。



項目		年
品質に関する試験	規格及び試験方法	
	安定性	
薬理	薬効薬理	
	安全性薬理	
吸収、分布、代謝、排泄の試験		
毒性	単回投与毒性	
	反復投与毒性	
	生殖発生毒性	
	遺伝毒性	
	がん原性	
臨床	薬物動態・薬力学試験	
	有効性・安全性評価の試験	
経緯		

図 1.5.5-1 開発の経緯図



1.5.5.1 品質における開発の経緯

本剤の製造業者は ████████ 社（元 ████████ 社：██████）及び ████████ 社（██████）で、本邦向けの製剤の製造には ████████ 社を指定した。

なお、製剤の全ての製造工程（██████製造、██████混合及び打錠）は、両製造業者で共通である。

(1) 製剤の規格及び試験方法

製剤に関する規格及び試験方法では、溶出試験を検討項目として、20██年██月から20██年██月に検討した。

(2) 製剤の安定性に関する試験

製剤の安定性に関する試験では、20██年██月から20██年██月までに苛酷試験、20██年██月から20██年██月まで加速試験を実施した。苛酷試験では、裸錠で温度（50℃及び60℃）及び温湿度（25℃/90%RH）の影響について、温度については4週間、温湿度については1週間、光に対しては20日間の保存にて検討したが、いずれの測定項目においても規格に適合していた。加速試験は、温度：40℃±2℃、湿度：75%RH±5%RHの保存条件で6カ月まで実施したが、いずれの測定項目においても規格に適合していた。

また、20██年██月から長期保存試験を開始した。包装形態はブリスターシートで実施した。長期保存試験は、現在24カ月までの検討が終了し、いずれの測定項目においても規格に適合しており、引き続き██カ月までの試験を継続している。

1.5.5.2 非臨床試験における開発の経緯

██████ 20██年██月██日に医薬品医療機器総合機構と対面助言相談を実施し、非臨床試験データパッケージについては、GLP規制下での毒性試験（ラット及びサル単回投与毒性試験、ラット及びサル1カ月反復投与毒性試験）、生殖発生毒性試験（ラット用いた初期発生に関する試験、ラットを用いた出生前及び出生後並びに母体機能に関する試験、ラット及びウサギを用いた胚・胎児への影響に関する試験）、安全性薬理試験（*in vitro* hERG チャンネル試験、サル心血管系及び呼吸器系に関する試験、ラット中枢系に関する機能観察総合評価試験）、サル単回及び2回投与薬物動態試験及び遺伝毒性試験（*in vitro* の染色体異常試験等）を実施し、更に、公表論文を加えて非臨床試験データパッケージとすることの助言を得た。

(1) 薬理試験

薬効薬理試験成績については、子宮内膜に対する作用について検討した3試験、排卵抑制作用、子宮頸機能に対する作用、避妊作用について検討したそれぞれの試験の公表論文から添付資料を作成した。

なお、FDAは2006年にレボノルゲストレル錠のPlanB®の作用機序に関する公表見解を主として“排卵抑制”とした。その他の作用としては、受精（精子の卵子へ結合）阻害及び着床（受精卵の子宮への結合）阻害の可能性をも示している。さらに、FDAはすでに子宮に着床した受精卵に対してレボノルゲストレルは作用しないとの見解を示し、受精卵が子宮に着床したことをもって妊娠と定義しているため、緊急避妊薬の作用は、人工妊娠中絶薬ではないと述べている。

安全性薬理試験については、20██年██月から20██年██月までに、ラット中枢系に関する機能観察総合評価試験、*in vitro* hERG チャンネル試験及びサル心血管系及び呼吸器系に関する試験を実施した。ラット中枢系に関する機能観察総合評価試験では、一般症状及び神経行動学的機能に影響はなかった。*in vitro* hERG チャンネル試験では2.25µmol/Lのレボノルゲストレルで I_{Kr} を軽度ながら有意に減少させたが、サル心血管系及び呼吸器系に関する試験では、血圧、心拍数、心電図及び呼吸器系に影響はなかった。



表 1.5.5-1 臨床試験データパッケージ

薬物動態学的試験								
試験の種類	試験識別コード	試験の目的	試験デザイン及び対照の種類	被験薬、投与方法 投与経路	被験者数	健康被験者又は患者の診断名	投与期間	報告書の種類
生物学的 同等性	MR 37/98 (HRA)	Postinor [®] 又は Vikela [®] の PK パラメータ比較	無作為化 二重盲検 クロスオーバー法	Postinor [®] と Vikela [®] 経口 0.75 mg	12 (各群 6名)	白人健康男性	単回投与	HRA 社内資料
薬物動態	HRA-99-101 (HRA)	用法別薬物動態の検討	無作為化 オープン 比較試験	0.75mg x 2 回 (12 時間) 0.75mg x 1 回 0.75mg x 2 回 (24 時間)	24 0.75 mg (x2, 12 時間): 8 名 0.75 mg (x 1): 8 名 0.75 mg (x 2, 24 時間): 8 名	白人女性	単回投与 および 2 回投与	HRA 社内資料
薬物動態	PPC 2002 (The Population Council)	薬物動態の検討	オープン 比較試験	0.75mg x 2 回 (12 時間) 0.75mg x 2 回 (24 時間) 1.5mg x 1 回	5	女性	単回投与 および 2 回投与	論文
薬物動態	075-01 (そーせい)	レボノルゲストレル 0.75 mg を 1 回投与、2 回投与 (12 時間間隔) 又は 1.5 mg を 1 回投与したときの薬物動態を検討する。	無作為化 二重盲検 プラセボ対照	0.75mg x 1 回 0.75mg x 2 回 (12 時間) 1.5mg x 1 回	33 0.75mg (x 1): 8 名+プラセボ: 3 名 0.75mg (x 2): 8 名+プラセボ: 3 名 1.5mg (x 1): 8 名+プラセボ: 3 名	日本人, 女性	単回投与 および 2 回投与	総括報告書
有効性及び安全性に関する試験								
試験の種類	試験識別コード	試験の目的	試験デザイン及び対照の種類	被験薬、投与方法 投与経路	被験者数	健康被験者又は患者の診断名	投与期間	試験の進行状況 報告書の種類
有効性 安全性	UK/Norlevo/ 98/001 (HRA)	レボノルゲストレル (0.75 mg 2 回投与) の忍容性と有効性の評価	非盲検	0.75mg x 2 回 (12 時間)	393	女性	2 回投与	HRA 社内資料
有効性 安全性	WHO 1998 (WHO)	レボノルゲストレル (0.75 mg 2 回投与) と Yuzpe 法における安全性及び有効性の比較	無作為化 二重盲検 比較試験	0.75mg x 2 回 (12 時間) Yuzpe 法 ^{注)}	1998 0.75mg (x 2, 12 時間): 1001 名 Yuzpe 法: 997 名	多民族, 女性	2 回投与	論文
有効性 安全性	WHO 2002 (WHO)	レボノルゲストレル (0.75 mg 2 回投与または 1.5 mg 1 回投与) とミフェプリストンにおける安全性及び有効性の比較	無作為化 二重盲検 比較試験	0.75mg x 2 回 (12 時間) 1.5mg x 1 回 ミフェプリストン 10 mg x 1 回	4136 0.75mg (x 1):1379 名 0.75mg (x 2):1377 名 ミフェプリストン:1380 名	多民族, 女性	単回投与 および 2 回投与	論文
有効性 安全性	075-02 (そーせい)	緊急避妊を必要とする日本人女性における適正使用方法を検討するための情報収集	非盲検	1.5mg x 1 回	65	日本人, 女性	単回投与	総括報告書

注) : Yuzpe 法 エチニルエストラジオール 50 μ g 及びレボノルゲストレル 0.25mg の配合錠 2 錠を経口投与し、12 時間後にさらに 2 錠を経口投与する。



臨床試験データパッケージでは、薬物動態の試験成績として、HRA 社が実施した Postinor[®]と本剤との生物学的同等性試験（試験識別コード：MR37/98）、薬物動態試験（試験識別コード：HRA-99-101）及び The population Council が実施した薬物動態試験（試験識別コード：PPC2002）に、本邦で実施した第 I 相臨床試験（試験識別コード：075-01）の 4 試験を、また、有効性及び安全性の試験成績として、WHO による国際大規模多施設共同臨床試験の 2 試験（試験識別コード：WHO1998 及び WHO2002）、HRA 社が実施した第 III 相臨床試験（試験識別コード：UK/Norlevo/ 98/001）に加え、本邦で実施する第 III 相臨床試験（試験識別コード：075-02）の 4 試験で構成することとした。

なお、国内第 III 相臨床試験の試験デザインについては、国内第 I 相臨床試験終了後にあたる 20 年 月 日の 相談（対面助言相談）の助言に基づき検討した。

(3) 本邦における臨床開発の経緯

20 年 月 日、 及び について、 相談（対面助言相談）を実施した。その結果、 「 」との助言を得た。

対面助言相談の指導に従って、 を終了し、適切な結果が得られたと判断したことから、20 年 月から 20 年 月まで国内第 I 相臨床試験を実施した。

国内第 I 相臨床試験では、日本人女性に初めて本剤が投与されることから、本剤 1 錠 1 回経口投与、本剤 1 錠 12 時間間隔 2 回経口投与及び本剤 2 錠 1 回投与の順に順次個体間で投与量を漸増する方法を採用し、それぞれの用法・用量における安全性とレボノルゲストレルの薬物動態について検討した。その結果、全ての用法・用量において安全性に問題となる有害事象の発現はみられず、日本人女性と外国人女性との薬物動態プロファイルは類似しているものと考えられた。

その後、20 年 月 日、 及び をもって、承認申請の非臨床データパッケージ構成、 及び について、 相談（対面助言相談）を実施した。その結果、「非臨床データパッケージ案については特段の問題はないと考える。また、本薬の有効性及び安全性の評価の主要な対象は WHO が実施した国際大規模多施設共同比較試験になる。したがって、国内第 III 相臨床試験は、緊急避妊を必要とする女性を対象として、本剤の適正使用方法を検討するための情報収集という目的で実施することが妥当と考える。」との助言を得た。

当該対面助言相談結果及び の相談において、 ことから、20 年 月から 20 年 月まで国内第 III 相臨床試験を実施した。

国内第 III 相臨床試験では、緊急避妊を必要とする日本人女性 65 例に、性交後 72 時間以内に本剤 2 錠 1 回経口投与し、本剤の有効性及び安全性について検討した。また、本剤の適正使用方法を検討するための情報収集を行った。その結果、有効性については WHO2002 試験と同様の結果であり、再現性よく WHO2002 試験の結果を裏付けるものであった。また、重篤な有害事象も認められず、国内外の臨床試験間に安全性プロファイルの本質的な差は認められなかった。

20 年 月 日、 について、 相談（対面助言相談）を実施した。その結果、「 が、国内第 III 相試験成績に基づき本剤の有効性及び安全性評価を行う理論構築に問題がある。機構は、本剤の有効性及び安全性評価に際して、WHO2002 試験成績を主要な評価対象として考察すること、WHO2002 試験等の海外臨床試験に組み入れられた被験者の背景情報を説明した上で海外臨床試験及び国内第 III 相試験での被験者集団の背景情報を比



較し考察すること、並びに日本人女性における本剤の有効性及び安全性を海外臨床試験成績に基づき論じることが可能であるか説明することが必要であると考え。」との助言を得た。

以上の経緯を経て構築された臨床試験データパッケージの試験成績から、株式会社そーせいは本剤が本邦においても緊急避妊薬として期待できるものと判断するとともに、申請前相談の助言に基づいて申請資料を整備し、承認申請を行うこととした。

ノルレボ錠 0.75mg
(レボノルゲストレル)

CTD 第1部

1.6 外国における使用状況等に関する資料

株式会社そーせい



1.6 外国における使用状況等に関する資料の目次

1.6.1 海外での認可及び使用状況	1
1.6.2 主たる使用国での添付文書	7



1.6 外国における使用状況等に関する資料

1.6.1 海外での認可及び使用状況

SOH-075 は、1999年4月16日（国際誕生日）にフランスで販売承認を取得し、販売名 NORLEVO[®]で販売を開始した。2000年3月27日に EUにおいて相互承認を Norlevo[®]、Vikela[®]及び Duofem[®]で取得し、フランスにおいて2004年4月19日に1.5 mg錠の販売承認を取得し、2005年11月15日に販売を開始した。

2010年4月現在、本剤（0.75mg）及び1.5mg錠は54カ国で承認され、46カ国で販売されており、本剤（0.75mg）及び1.5mg錠の累積出荷数は■■■■例分（使用例数とは異なる）である。

1999年4月16日	販売承認取得（フランス）[国際誕生日]
1999年5月30日	販売開始（フランス）
1999年5月31日	OTC販売開始（フランス）
2000年3月27日	EU相互承認取得
2003年4月30日	用法変更 相互承認取得（1.5mg 処方）
2004年4月19日	1.5mg錠販売承認取得
2005年11月15日	1.5mg錠販売開始（フランス）

本剤（Norlevo[®]、Vikela[®]、Duofem[®]等）と1.5mg錠（Norlevo[®]1.5mg、Vikela[®]1.5mg、Unofem[®]等）の販売国リストを表1.6に示す。なお、本剤（0.75mg錠）と1.5mg錠は別製剤である。



表1.6 販売国リスト

2010年4月現在

国名	0.75 mg				1.5 mg			
	承認日	販売日	製品名	コメント	承認日	販売日	製品名	コメント
フランス	A 1999/4	1999/5	Norlevo		A 2004/4	2004/11	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
	A 2002/3	2002/10	Vikela		A 2004/4	2004/11	Vikela	
	AR 2005/10				AR 2009/4			
	AR 2009/4				A 2008/4			
スウェーデン	A 2000/5	2000/6	Norlevo		A 2005/9	2006/3	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
フィンランド	A 2000/5	2000/6	Norlevo		A 2005/12	2006/7	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
ドイツ	A 2000/6	2000/6	Duofem		A 2005/9	2006/3	Unofem	
	AR 2005/4				AR 2009/4		Levonorgestrel HRA	
	AR 2009/4							
オーストリア	A 2000/5	2000/6	Vikela		A 2005/10	2006/2	Vikela	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
オランダ	A 2000/4	2000/7	Norlevo		A 2005/8	2006/2	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
ブラジル	A 2000/4	—	Norlevo	MA canceled (Sunset clause)				
ベルギー	A 2000/7	2000/9	Norlevo		A 2005/11	2006/7	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							



国名	0.75 mg				1.5 mg			
	承認日	販売日	製品名	コメント	承認日	販売日	製品名	コメント
ルクセンブルグ	A 2000/6	2000/9	Norlevo		A 2005/10	2006/7	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
ノルウェー	A 2000/7	2000/10	Norlevo		A 2005/9	2006/2	Norlevo	
	AR 2006/2							
イタリア	A 2000/9	2000/10	Norlevo		A 2006/10	2007/2	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
ポルトガル	A 2000/10	2000/11	Norlevo		A 2005/10	2006/2	Norlevo	
	AR 2006/1							
ギリシャ	A 2000/6	2001/2	Norlevo		A 2006/6	2007/7	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
南アフリカ	A 2000/10	2001/1	Norlevo					
	AR 2007/4							
マダガスカル	A 2000/5	2001/2	Norlevo		A 2006/8	2007/6	Norlevo	
	AR 2005/6							
モーリシャス	A 2000/8	2001/2	Norlevo		A 2006/3	2006/9	Norlevo	
スペイン	A 2001/3	2001/5	Norlevo		A 2006/4	2006/9	Norlevo	
	AR 2006/3				A 2006/4		—	Vikela
デンマーク	A 2001/6	2001/6	Norlevo		A 2005/8	2006/2	Norlevo	
	AR 2005/4				AR 2009/4			
	AR 2009/4							
アルジェリア	A 2001/10	2002/1	Norlevo	MA expired				
チュニジア	A 2001/7	2002/1	Norlevo		A 2007/6	2007/11	Norlevo	
	AR 2006/10							
ベニン	A 2001/5	2001/10	Norlevo		A 2006/7	2007/7	Norlevo	
	AR 2007/2				A 2008/10		—	Vikela
コートジボワール	A 2001/7	2001/12	Norlevo		A 2006/11	2007/8	Norlevo	



国名	0.75 mg				1.5 mg			
	承認日	販売日	製品名	コメント	承認日	販売日	製品名	コメント
カメルーン	A 2001/5	2001/5	Norlevo		A 2007/6	2007/10	Norlevo	
	AR 2004/6				A 2008/12		—	
ガボン	A 2000/6	2001/5	Norlevo		A 2006/11	2007/7	Norlevo	
	AR 2007/1							
セネガル	A 2001/9	2001/12	Norlevo		A 2006/4	2007/10	Norlevo	
トーゴ	A 2001/11	2002/1	Norlevo		A 2006/8	2007/9	Norlevo	
	AR 2007/1							
コンゴ	A 2001/2	2001/5	Norlevo		A 2006/6	2007/8	Norlevo	
	AR 2005/3							
ギニア	A 2000/8	2001/7	Norlevo		A 2007/4	2008/4	Norlevo	
ベネズエラ	A 2001/3	2001/9	Norlevo					
マリ	A 2001/7	2001/12	Norlevo		A 2006/11	2007/9	Norlevo	
					A 2009/7		2009/1	
モーリタニア	A 2001/8	2001/12	Norlevo		A 2006/7	—	Norlevo	
	AR 2006/12							
韓国	A 2001/11	2002/1	Norlevo		A 2007/1	2007/3	Norlevo One	
スリランカ	A 2000/12	2002/1	Norlevo	MA Canceled				
インド	A 2001/9	2002/1	Norlevo					
キプロス	A 2002/2	2002/4	Norlevo		A 2007/5	2007/7	Norlevo	
	AR 2007							
スイス	A 2002/10	2002/11	Norlevo		A 2007/3	2007/11	Norlevo Uno	
リトアニア	A 2002/8	2002/12	Norlevo	V (Commercial reasons)	A 2005/12	—	Norlevo	V(Commercial reasons)
スロベニア	A 2002/4	2002/12	Norlevo					
	AR 2008/5							
ペルー	A 2000/9	—	Norlevo					
	AR 2005/12							
エルサルバドル	A 2000/7	2002/10	Vermagest	MA expired				



国名	0.75 mg				1.5 mg			
	承認日	販売日	製品名	コメント	承認日	販売日	製品名	コメント
シンガポール	A 2002/4	—	Norlevo					
	AR 2009/2							
台湾	A 2002/1	2002/5	Norlevo	MA expired	A 2006/12	2007/4	Norlevo	
レバノン	A 2002/8	2003/1	Norlevo		A 2008/1	2008/2	Norlevo	
	AR 2005/12							
香港	A 2007/5	—	Norlevo		A 2008/7	2009/1	Norlevo	
ラトビア	A 2003/2	2003/4	Norlevo	V(Commercial reasons)	A 2005/10	—	Norlevo	V(Commercial reasons)
マケドニア	A 2002/9	2003/4	Norlevo	MA expired	A 2010/2	2009/1	Norlevo	
ニジェール	A 2003/1	2003/8	Norlevo		A 2008/5	2008/5	Norlevo	
エストニア	A 2003/2	2003/9	Norlevo	V(MA expired)	A 2005/8	—	Norlevo	V(Commercial reasons)
トルコ	A 2003/9	2004/1	Norlevo					
パキスタン	A 2003/9	—	Norlevo	MA expired				
ガーナ	A 2003/10	2004/2	Norlevo		A 2008/2	2008/6	Norlevo	
パラグアイ	A 2003/6	2004/2	Pronta	V				
ドミニカ共和国	A 2001/1	2004/5	Norlevo	MA expired				
ブルキナファソ	A 2001/9	2004/7	Norlevo		A 2006/12	2007/10	Norlevo	
					A 2008/12	—	Vikela	
ボスニアヘルツェゴビナ	A 2004/2	—	Norlevo	MA expired				
ルーマニア	A 2004/5	—	Norlevo	V				
ベトナム	A 2004/7	—	Norlevo	MA expired				
アイスランド	A 2004/8	2005/1	Norlevo		A 2005/9	—	Norlevo	
	AR 2005/4							
	AR 2009/4							
アイルランド	A 2004/12	—	Norlevo		A 2005/8	2006/1	Norlevo	
	AR 2005/4							
	AR 2009/4							
アルバニア	A 2005/1	2007/2	Norlevo	MA expired				



国名	0.75 mg				1.5 mg			
	承認日	販売日	製品名	コメント	承認日	販売日	製品名	コメント
オーストラリア	A 2005/6	2006/2	Norlevo		A 2009/9	2010/4	Norlevo-1	
ポーランド	A 2006/2	—	Norlevo	V				
コロンビア	A 2006/3	—	Norlevo		A 2008/3	—	Norlevo	
マレーシア	A 2006/4	—	Norlevo					
カナダ	A 2006/9	2009/5	Norlevo					
モロッコ	A 2007/11	—	Norlevo		A 2008/5	2008/6	Norlevo	
イスラエル					A 2010/1	2009/1	Norlevo	
クウェート					A 2010/4	2010/4	Norlevo	
マカオ					A 2009/3	2009/3	Norlevo	

注意) A : 承認、AR : 変更申請承認、V : 自発的な承認整理

1.6.2 主たる使用国での添付文書

本剤（レボノルゲストレル 0.75mg 錠）は、アイルランド、イタリア、ドイツを除く欧州各国及びカナダでは一般用医薬品として、欧州三国（アイルランド、イタリア、ドイツ）では医療用医薬品として販売されていることから、欧州で使用されている医療従事者向け添付文書、患者向け説明文書及びカナダで使用されている患者向け説明文書並びにその翻訳を以下に示す。

なお、欧州の医療従事者向け添付文書は、患者向け説明文書の冒頭部に記されている指示文（Statement）のみが異なり、本文内容は同一であることを確認している。

欧州で使用されている医療従事者向け添付文書及びその翻訳

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

NorLevo[®] 750 microgram tablets Levonorgestrel

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

(Statement to be used when product is delivered with a medical prescription)

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or family planning clinic.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What NorLevo[®] 750 microgram tablets is and what it is used for
2. Before you use NorLevo
3. How to use NorLevo
4. Possible side effects
5. How to store NorLevo
6. Further information

1. WHAT NORLEVO 750 MICROGRAM TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR

NorLevo is an oral emergency contraceptive.

What is emergency contraception?

Emergency contraception is a rescue method intended to prevent pregnancy after unprotected intercourse or in case of failure of a contraceptive method.

When should emergency contraception be used?

This contraceptive method should be used as soon as possible, preferably within 12 hours and no later than a period of 72 hours (3 days), after unprotected sexual intercourse or failure of a contraceptive method. It is more effective if you take it as soon as possible after unprotected sex. Norlevo can only prevent you becoming pregnant if you take it within 72 hours of unprotected sex. It does not work if you are already pregnant. If you have unprotected sex after taking Norlevo, it will not stop you from becoming pregnant.

If you suspect to be pregnant for one of the following reasons:

- if you have had sexual intercourse without contraception;
- if you have forgotten to take your contraceptive pill on time;
- if your partner's condom has broken, slipped or came off;
- if you fear that your intrauterine device has been expelled;
- if your vaginal diaphragm or your contraceptive cap has moved or if you have removed it early;
- if you are afraid of the method of coitus interruptus or the rhythm method has failed;
- in the event of rape.

Norlevo is thought to work by:

- stopping your ovaries from releasing an egg
- stopping a fertilised egg from attaching to the womb

This tablet is only for emergency contraception, not for a regular method of contraception as it is less effective than the 'normal' contraceptive pill ("the pill").

2. BEFORE YOU USE NORLEVO 750 MICROGRAM TABLETS

Do not use NorLevo 750 microgram tablets

- if you are allergic (hypersensitive) to levonorgestrel or to any of the other ingredients of NorLevo

Take special care with NorLevo 750 microgram tablets

The use of Norlevo is not recommended in the following cases:

- if you have had a tubal (ectopic) pregnancy,
- or an infection in your fallopian tubes (salpingitis),
- if you have personal or family history of known risk factor for thrombosis (blood clotting),
- or if you have a severe digestive disease which impairs absorption of food and medications,
- or if you have severe hepatic dysfunction or severe malabsorption syndrome, such as Crohn's disease.

A previous ectopic pregnancy and a previous infection of the fallopian tubes increase the risk of a new ectopic pregnancy. Therefore, if you have had an ectopic pregnancy or an infection of the fallopian tubes you should contact your doctor before taking Norlevo.

Emergency contraception must be used only occasionally and should not replace a regular contraceptive method because:

- it does not prevent pregnancy in every instance;
- the risk of hormonal overload and cycle disturbance is not advisable in case of regular intake.

Emergency contraception cannot interrupt a pregnancy.

If you have had another act of unprotected intercourse more than 72 hours ago, conception may have occurred. Treatment with NorLevo following the second act of intercourse may therefore be ineffective in preventing pregnancy.

Repeated administration of Norlevo within a menstrual cycle is not advisable because it may upset your cycle.

Norlevo does not work as well as regular methods of contraception. Your doctor can tell you about long-term methods of contraception which are more effective in preventing you from getting pregnant.

After taking this medicine:

It is mandatory to exclude pregnancy by performing a pregnancy test:

- if your next menstrual period is delayed more than five days,
- in case of abnormal bleeding even at the date of expected menses,

If you did not use a condom (or if it has been torn or has been slid down) during the intercourse, it might be possible that you have caught a sexually transmitted disease or the HIV virus. The use of emergency contraception does not protect against sexually transmitted diseases and cannot replace the necessary precautions and measures to be taken in case of risk of transmission (see National Information).

Taking other medicines

The medicines listed below, including medicines obtained without prescription, can reduce or suppress the effectiveness of Norlevo:

- Certain medicines used to treat epilepsy (phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepin),
- Certain medicines used to treat HIV infection (ritonavir),
- Certain medicines to treat certain bacterial infections (rifabutin, rifampicin, griseofulvin),
- Herbal medicines containing St. John's Wort (*Hypericum perforatum*).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant:

This medication does not end an ongoing pregnancy.

If you take this medication and you still become pregnant, studies to date have not shown any risk of malformation for the developing foetus. However this medication should not be taken if you are pregnant.

If you do become pregnant after taking NorLevo, you should contact your doctor. Your doctor might want to check whether the pregnancy is not ectopic (the baby develops somewhere outside your womb). This is especially important if you develop severe pain in your abdomen after taking Norlevo or if you ever had an ectopic pregnancy, surgery to your fallopian tubes or pelvic inflammation disease.

If you are breast-feeding:

Breast-feeding is possible. However, since levonorgestrel is excreted into breast milk, it is suggested that you breastfeed immediately before taking the Norlevo, tablet and refrain from nursing for at least 8 hours following Norlevo administration

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

After Norlevo intake, some women experienced fatigue and dizziness (see paragraph 4 "POSSIBLE SIDE EFFECTS"): do not drive or use machines if you experience these symptoms.

No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been reported.

Important information about some of the ingredients of NorLevo 750 microgram tablets

NorLevo 750 microgram tablets contains lactose monohydrate. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO USE NORLEVO 750 MICROGRAM TABLETS

Always use NorLevo 750 microgram tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Norlevo is for oral use. The tablets should be taken with a glass of water and should not be chewed.

The two tablets should be taken together as a single intake **as soon as possible, preferably within 12 hours, after unprotected intercourse** and no longer than 72 hours (3 days) after intercourse.

NorLevo can be taken at any time during the menstrual cycle.

If you vomit within three hours of taking the tablets, you should take another two tablets immediately.

After using emergency contraception, you should use a local contraceptive method (condom, spermicide, cervical cap) until your next menstrual period. If another unprotected intercourse takes place after the use of Norlevo (also if this is during the same menstrual cycle), the tablets will not exert its contraceptive effect and there is again the risk of pregnancy. Using Norlevo does not contraindicate continuing with regular hormonal contraception.

If you take oral contraception (birth control pills), you should carry on taking your birth control pills as usual after using NorLevo. In case you do not have menstrual bleeding in the next pill-free period, perform a pregnancy test to exclude pregnancy.

Your doctor can also tell you about longer-term methods of contraception which are more effective in preventing you from getting pregnant.

If you continue to use regular hormonal contraception such as the contraceptive pill and you do not have a bleed in your pill-free period, see your doctor to make sure you are not pregnant.

Your next period after you took Norlevo

After the use of Norlevo, your period is usually normal and will start at the usual day; however sometimes, this will be a few days later or earlier.

If your period is more than 5 days late or is unusually light or unusually heavy, or if you think that you might be pregnant caused by another reason, you should check whether you are pregnant by a pregnancy test. If you do become pregnant even after taking this medicine, it is important that you see your doctor.

If you use more NorLevo 750 microgram tablets than you should

No acute toxicity or serious harmful effects has been demonstrated with this medicine in case of intake of several doses. However, you may feel sick, actually be sick (vomit) or have vaginal bleeding. You should contact your doctor or pharmacist for advice.

If you forget to use NorLevo 750 microgram tablets

The efficacy of this medicine is not guaranteed if one tablet has been omitted.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, NorLevo can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

very common (affects more than 1 user in 10)

common (affects 1 to 10 users in 100)

very rare (affects less than 1 user in 10,000)

not known (frequency cannot be estimated from the available data).

The following side effects have been observed:

Very common side effects:

- dizziness, headache
- nausea, low abdominal pain
- breast tenderness, delay of menses, heavy menses, bleeding
- fatigue

Common side effects:

- diarrhea, vomiting

Not known:

- Cases of thromboembolic events (blood clotting) have been reported during the postmarketing period
- Cutaneous hypersensitivity reactions can occur after taking this medicine.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE NORLEVO 750 MICROGRAM TABLETS

Keep out of the reach and sight of children.

Keep the blister in the outer carton in order to protect from light.

Do not use NorLevo 750 microgram tablets after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use NorLevo 750 microgram tablets if you notice visible signs of deterioration; it should be returned to your pharmacist.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What NorLevo 750 microgram tablets contains

- The active substance is levonorgestrel.
- The other ingredients are lactose monohydrate, maize starch, povidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Levonorgestrel belongs to a group of medicines called progestogens.

What NorLevo 750 microgram tablets looks like and contents of the pack

NorLevo 750 microgram tablet is a white, round biconvex tablet with no marking.

Each pack of NorLevo contains two tablets of 750 micrograms of levonorgestrel.

Marketing Authorisation Holder

LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Béranger
75003 PARIS - FRANCE

Manufacturer

OSNY PHARMA SAS

17, Rue de Pontoise
95520 OSNY – FRANCE

OR

DELPHARM LILLE SAS

Z.I. DE ROUBAIX EST
RUE DES TOUFFLERS
59390 LYS LEZ LANNOY
FRANCE

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Norlevo 750 microgram tablets
Vikela 750 microgram tablets (Austria)
Levonorgestrel HRA 750 microgram tablets (Germany)

This leaflet was last approved in 04/2010.

NATIONAL INFORMATION

a) Some information about the menstrual cycle and contraception

- The menstrual cycle

The menstrual cycle is the time elapsed between two menstrual periods. Normally, the cycle lasts for 28 days although its length can vary noticeably from one woman to another. Menstrual periods occur when a woman is not pregnant.

- Fertilisation

At the middle of the cycle, an egg (ovum) is expelled by one of the 2 ovaries (this moment is called “ovulation”). Usually ovulation takes place at the middle of the cycle, but it can occur at any moment during the cycle.

If sperm cells are near the ovum when it is released, fertilisation (i.e. fusion of a sperm cell with the ovum to form an embryo) can take place.

After a few days, the fertilised ovum implants in the womb and the pregnancy starts.

- Contraception

Contraceptive methods are aimed to prevent:

- ovulation : this is the case for the contraceptive pill,
- fertilisation (fusion of a sperm cell with the ovum): this is the case for condoms, or
- implantation of a fertilised ovum: this is the case for intrauterine devices.

- Emergency contraception

Emergency contraception acts by blocking ovulation or preventing implantation following sexual intercourse. It is not effective if implantation has already started.

Whenever a woman has sexual intercourse occurs without use of a contraceptive method, the possibility of a pregnancy cannot be excluded.

If you have taken this medicine but you do not use a regular contraceptive method, it is strongly recommended you visit your doctor or family planning clinic to obtain advice on a contraceptive method suitable for you.

b) Advice in case of risk of transmission of sexually transmitted disease

If you have unprotected sexual intercourse you may be at risk of contracting a sexually transmitted disease, particularly if you are unaware of your partner's sexual history or have multiple partners. If you have any questions, please ask your pharmacist, doctor or family planning clinic.

GLOSSARY

- Ectopic pregnancy: a pregnancy that develops outside of the uterus, usually in one of the fallopian tubes. Warning signs include persistent abdominal pain, missed menstrual periods, vaginal bleeding, signs of pregnancy (nausea, breast tenderness). If you experience such symptoms, consult your doctor immediately.
- Salpingitis: infection of the fallopian tubes. Symptoms include abdominal pain, fever and heavy vaginal discharge.

PACKAGE LEAFLET
NorLevo[®] 750 microgram tablets
Levonorgestrel

服用前に必ずお読み下さい。

(処方薬として用いられる場合)

この薬はあなたのために処方されたものなので、他の人に譲ってはいけません。例えあなたと同じような症状であっても、他の人には害を及ぼすことがあります。

- この説明書は捨てずにお持ち下さい。後で読み返す必要があるかもしれません。
- より詳細な情報を望まれる場合は、かかりつけの医師、薬剤師又は家族計画クリニックにお尋ね下さい。
- 重篤な副作用が起こった場合又はこの説明書に記載されていない副作用に気がついた場合にはかかりつけの医師、薬剤師にお知らせ下さい。

この説明書には以下のことが記載されています。

1. ノルレボ[®]錠 750 µg とは／何のために使われますか
2. 服用する前に
3. 服用方法
4. 可能性のある副作用
5. 保管方法
6. 基本情報

1. ノルレボ錠[®]750 µg とは／何のために使われますか

ノルレボ錠[®]750 µg は経口の緊急避妊薬です。

緊急避妊法とは？

緊急避妊法とは、無防備な性交後又は避妊法に失敗したときに、妊娠を防ぐことを意図した緊急の方法です。

緊急避妊法はいつ使用すべきか？

この避妊法は、可能な限り早く実施するのが効果的です。可能であれば無防備な性交後又は避妊に失敗した後 12 時間以内、遅くとも 72 時間（3 日）以内に実施すべきです。無防備な性交後可能な限り速やかに服用すればより有効です。ノルレボ[®]は無防備な性交後 72 時間以内に服用すれば妊娠の成立を防ぐことができます。ただし、既に妊娠が成立している場合には効果はありません。また、ノルレボ[®]服用後の無防備な性交による妊娠を防ぐことはできません。

以下のような場合には妊娠する可能性があります。

- 避妊せずに性交を行った場合
- 経口避妊薬を規定時間に飲み忘れた場合
- あなたのパートナーのコンドームが破れたり、ずれたり、脱落した場合

- 子宮内避妊用具が外れていると考えられる場合
- ペッサリーやキャップが移動したり、早すぎる段階で除去した場合
- 膣外射精やリズム法で失敗した可能性がある場合
- レイプ被害にあった場合

ノルレボ®には以下の作用が考えられます。

- 卵巣からの排卵抑制
- 受精卵の子宮への着床阻害

この錠剤は緊急避妊専用であり、通常の経口避妊薬（「ピル」）ほどの効果はないので通常の避妊用には使えません。

2. ノルレボ®錠 750 µg を服用する前に

以下の場合には服用しないで下さい。

- レボノルゲストレル又はノルレボ®に用いられている他の全ての成分にアレルギー反応（過敏症）を示す場合

ノルレボ®錠 750 µg 服用時には特別にご注意下さい。

以下の場合、ノルレボ®の服用は推奨できません。

- 子宮外妊娠の既往がある場合
- 卵管炎の既往がある場合
- あなた自身又は家族に血栓症（血液凝固）の既往がある場合
- 食物や薬の吸収を妨げる重度の消化管障害（疾患）を有する場合
- 重篤な肝機能障害又はクローン病のような重篤な吸収不良症候群を有する場合

子宮外妊娠や卵管感染の既往は、新たな子宮外妊娠のリスクを増大します。したがって、子宮外妊娠や卵管感染の既往がある場合は、ノルレボ®を服用する前に医師にご相談下さい。

緊急避妊薬は、以下の理由から経口避妊薬の代用品としてではなく、必要が生じたときに使用して下さい。

- 服用時に必ず妊娠を阻止するものではありません；
 - ホルモン剤の過負荷と月経周期の乱れの危険性により、常用することは推奨いたしません。
- 緊急避妊法は既に成立した妊娠を中断することはできません。

本剤服用 72 時間より前に複数の無防備な性交があった場合は、受胎する可能性があります。二度目の性交後のノルレボ®服用は、妊娠を防ぐために効果がないかもしれません。

月経周期中のノルレボ®の繰り返し服用は月経周期を乱す恐れがあるのでお勧めできません。

ノルレボ®は通常の避妊法と同じような効果はありません。妊娠を防ぐためにより効果な長期にわたる避妊法については医師にご相談下さい。

本剤の服用後：

妊娠検査を実施することによって妊娠をしていないことを確認して下さい。

- 次回月経が予定より 5 日以上遅れた場合
- 予定月経の期間であっても異常な出血があった場合

性交中にコンドームを使用しなかった場合（又は破損又は脱落した場合）には性感染症又は HIV ウイルスに感染している可能性があります。緊急避妊法の使用は性感染症を予防するものではなく、感染のリスクに対する必要な注意や対策の代用にはなりません(基本情報参照)。

他剤の服用

非処方箋薬を含む以下の薬はノルレボ®の効果を減弱又は増強する可能性があります。

- けいれんの治療に使用される薬（フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、カルバマゼピン）
- HIV 感染の治療に使用される薬（リトナビル）
- ある種の細菌感染の治療に使用される薬（リファブチン、リファンピシン、グリセオフルビン）
- St. John's Wort（セイヨウオトギリソウ）を含む漢方薬

非処方薬を含む他の薬剤を服用中か最近服用した場合はかかりつけの医師又は薬剤師にお知らせ下さい。

妊娠又は授乳

妊娠している場合

既に妊娠が成立している場合は、この薬で妊娠を中断することはできません。本剤の服用にて、胎児の発育に影響を及ぼすという試験成績はありません。しかし、既に妊娠が成立している場合には本剤を服用すべきではありません。

ノルレボ®服用後に妊娠した場合には医師にご相談下さい。医師は子宮外妊娠か否か（胎児が子宮外のどこかで成長しているか否か）を確認するかもしれません。ノルレボ®服用後、腹部に激痛が起こるかどうかが、又はあなたが子宮外妊娠、卵管手術、又は胎盤内炎症性疾患の既往があったか場合には特に重要です。

授乳中の場合

授乳は可能です。しかしながら、レボノルゲストレルは母乳中に排出されるため、ノルレボ®を服用する直前に授乳し、メモ帳に記入して、ノルレボ®服用後少なくとも 8 時間は授乳を控えてください。

運転及び機械操作するとき

本剤服用後、疲労やめまいを経験した女性がいます（4項「可能性のある副作用」参照）。これらの症状が現われた場合は運転や機械操作をしないで下さい。

運転や機械を操作する能力に対する効果をみた研究は報告されていません。

ノルレボ®750 µg錠のある成分についての重要な情報

ノルレボ®750 µg錠には乳糖が含まれています。あなたが糖不耐性であることを医師から告げられている場合はこの薬を服用する前に担当医師にご相談下さい。

3. ノルレボ®750 µg錠の用法・用量

常にノルレボ®750 µg錠は医師があなたに説明したとおりに服用して下さい。もし、不明な点があるときは医師又は薬剤師に確認して下さい。

ノルレボ®は経口投与薬です。コップ1杯の水と一緒に服用し、噛み砕いてはいけません。

できるだけ早く、できれば無防備な性交後12時間以内に性交後72時間を超えない間に、2錠を同時に服用して下さい。

ノルレボ®は月経周期のどの時期であっても服用できます。

もし、あなたが錠剤を服用後3時間以内に嘔吐した場合は、ただちに新たなノルレボ®2錠を服用することをお勧めします。

緊急避妊薬使用後は、次の月経周期まで局所の避妊法（コンドーム、殺精子剤、キャップなど）を使用して下さい。仮にノルレボ®服用後（同じ月経周期中であっても）に他の無防備な性交があった場合、この薬の避妊効果は期待できず、再度妊娠の危険性があります。ノルレボ®の服用することで、通常経口避妊薬が使用できなくなることはありません。

もし、あなたが経口避妊薬（避妊用ピル）を使用している場合、ノルレボ®服用後、通常通り避妊薬を服用し続けて下さい。次回の避妊薬の休薬期間に月経が認められない場合は、妊娠を確認するために妊娠検査を行って下さい。

妊娠を防ぐためにより有効な長期にわたる避妊法については医師にご相談下さい。

経口避妊薬のような通常ホルモン避妊剤の使用を継続し、そして避妊薬の休薬期間中に出血がみられないのなら妊娠していないことを確認するために医師の診察を受けて下さい。

ノルレボ®服用後の月経周期

ノルレボ®服用後、通常月経周期は正常で、いつもどおりの日に始まりますが、数日遅れたり早くなったりすることもあります。

5 日以上遅れたり、いつもより軽かったり、あるいは重かったり、他の理由で妊娠したかもしれないと思ったりした場合は、妊娠検査をして妊娠しているかどうかを確認して下さい。この薬を服用したのにも関わらず妊娠した場合には、必ず医師又は薬剤師にご相談下さい。

ノルレボ®750 µg 錠を必要以上に多量に服用した場合

用量にかかわらずこの薬の服用による急性毒性又は重篤な有害な反応は報告されていません。しかし、気分が悪くなって、吐き気などを感じることや膣出血があるかもしれません。そのような場合は、医師又は薬剤師にご相談下さい。

ノルレボ®750 µg 錠（2錠）の服用を忘れた場合

この薬の有効性は1錠のみの投与では保証できません。

もし、この薬の使用についてさらに質問がある場合は医師又は薬剤師にお問い合わせ下さい。

4 可能性のある副作用

全ての皆さんがそうなるわけではありませんが、他の薬剤と同様、ノルレボ®にも副作用が起こる可能性があります。

以下の予想される副作用の頻度は、次のきまりによって定義されています。

ごく一般的（10人中2人以上に起こる可能性）

一般的（100人中1～10人に起こる可能性）

まれ（10,000名中1名未満に起こる可能性）

不明（これまでに得られたデータからは頻度は予想できない）

以下の副作用が観察されています。

ごく一般的な副作用

- 浮動性めまい、頭痛
- 悪心、下腹部痛
- 乳房圧痛、月経遅延、月経過多、出血
- 疲労

一般的な副作用

- 下痢、嘔吐

不明

- 市販後に血栓塞栓症（血液凝固）の事例が報告されています。
- この薬剤服用後に皮膚の過敏症が認められることがあります。

もし重篤な副作用があったり、この資料にない未知の副作用に気がいたら医師又は薬剤師にお知らせ下さい。

5. ノルレボ®750 µg 錠の保管方法

小児の手及び目の届かないところに保管して下さい。

直射日光を避けるため、外箱に入れて保管して下さい。

外箱及びブリスターパックの「EXP」に記載の使用期限を過ぎたノルレボ®750 µg 錠は使用しないで下さい。使用期限満了日はその月の月末です。

外観上の劣化が認められるノルレボ®750 µg 錠は使用しないで下さい。その場合は薬剤師に返却して下さい。

薬物は下水又は家庭排水を通じて廃棄しないで下さい。不要になった薬を廃棄するときはかかりつけの薬剤師にお尋ね下さい。これらの対策は環境を保護するでしょう。

6. 追加情報

何がノルレボ®750 µg 錠に含まれているか

- 有効成分はレボノルゲストレルです。
- その他の成分は乳糖、トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウムです。

レボノルゲストレルは黄体ホルモンと呼ばれる薬の仲間です。

ノルレボ®750 µg 錠はどんな外観／包装内容か

ノルレボ®750 µg 錠は白色の丸い両凸状の錠剤であり、マークの記載はありません。ノルレボ®の各包装にはレボノルゲストレル 750 µg 含有の錠剤が 2 錠入っています。

製造販売業者

LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Béranger
75003 PARIS - FRANCE

製造業者

OSNY PHARMA SAS
17, Rue de Pontoise
95520 OSNY – FRANCE

OR

DELPHARM LILLE SAS
Z.I. DE ROUBAIX EST
RUE DES TOUFFLERS
59390 LYS LEZ LANNOY
FRANCE

この医薬製品は以下の名前で EEA 加盟国から認可されています。

Norlevo 750 microgram tablets
Vikela 750 microgram tablets (Austria)
Levonorgestrel HRA 750 microgram tablets (Germany)

このリーフレットは 2010 年 4 月に承認されました。

基本情報

a) 月経周期と避妊に関する基礎知識

月経周期

月経周期とは、二つの月経の間の期間をいいます。通常の周期は 28 日間ですが、期間には個人差があります。

月経は、女性が妊娠していない際に起こります。

受精

月経周期の半ばに卵子が二つの卵巣のうち一つから放出されます。（これを「排卵」といいます）通常、排卵は月経周期の半ばに起こりますが、周期中どの時期でも起こりうる可能性があります。

卵子が排出された時に精子が近くにあった場合、受精（胎児を形成するための精子と卵子の融合です。）する可能性があります。

数日後、受精した卵子は子宮内に着床し、妊娠が始まります。

避妊

避妊法とは、以下を防止するための方法です。

- －排卵：ピルによる避妊法
- －受精（精子と卵子の融合）：コンドームによる避妊法
- －融合した卵子の着床：子宮内避妊用具による避妊法

緊急避妊

緊急避妊法は、性交後に排卵もしくは着床を防ぐことにより妊娠を防ぎます。既に着床している場合は、緊急避妊法は効果がありません。

性交時に避妊措置を講じなかった場合は、妊娠の可能性は排除できません。

経口避妊薬を使用せず、この薬を服用しているのであれば、あなたに合った避妊法についての助言を得るためにかかりつけの医師又は家族計画クリニックを受診することを強くお勧めします。

b) 性感染症の感染の危険性に関する助言

避妊措置を講じずに性交を行った場合、特にパートナーの過去の性歴を知らない場合や複数名のパートナーがいる場合は、性感染症に感染している可能性があります。質問があれば、かかりつけの薬剤師、医師もしくは家族計画クリニックへお問合わせ下さい。

用語集

- 子宮外妊娠：子宮外、通常卵管内で起こる妊娠である。子宮内妊娠では、持続的な腹痛、無月経、膣出血、妊娠の徴候（悪心、乳房圧痛）等の症状が認められます。もしこのような症状が見られた場合は、すぐに医師の診察を受けて下さい。
- 卵管炎：卵管の感染症。症状は腹痛、発熱、重度の膣出血等である。

欧州で使用されている患者向け説明文書及びその翻訳

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

NorLevo[®] 750 microgram tablets Levonorgestrel

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

(Statement to be used when product is delivered without a medical prescription)

This medicine is available without prescription. However, you still need to use NorLevo[®] 750 microgram tablets carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or family planning clinic.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What NorLevo[®] 750 microgram tablets is and what it is used for
2. Before you use NorLevo
3. How to use NorLevo
4. Possible side effects
5. How to store NorLevo
6. Further information

1. WHAT NORLEVO 750 MICROGRAM TABLET IS AND WHAT IT IS USED FOR

NorLevo is an oral emergency contraceptive.

What is emergency contraception?

Emergency contraception is a rescue method intended to prevent pregnancy after unprotected intercourse or in case of failure of a contraceptive method.

When should emergency contraception be used?

This contraceptive method should be used as soon as possible, preferably within 12 hours and no later than a period of 72 hours (3 days), after unprotected sexual intercourse or failure of a contraceptive method. It is more effective if you take it as soon as possible after unprotected sex. Norlevo can only prevent you becoming pregnant if you take it within 72 hours of unprotected sex. It does not work if you are already pregnant. If you have unprotected sex after taking Norlevo, it will not stop you from becoming pregnant.

If you suspect to be pregnant for one of the following reasons:

- if you have had sexual intercourse without contraception;
- if you have forgotten to take your contraceptive pill on time;
- if your partner's condom has broken, slipped or came off;
- if you fear that your intrauterine device has been expelled;
- if your vaginal diaphragm or your contraceptive cap has moved or if you have removed it early;
- if you are afraid of the method of coitus interruptus or the rhythm method has failed;
- in the event of rape.

Norlevo is thought to work by:

- stopping your ovaries from releasing an egg
- stopping a fertilised egg from attaching to the womb

This tablet is only for emergency contraception, not for a regular method of contraception as it is less effective than the 'normal' contraceptive pill ("the pill").

2. BEFORE YOU USE NORLEVO 750 MICROGRAM TABLETS

Do not use NorLevo 750 microgram tablets

- if you are allergic (hypersensitive) to levonorgestrel or to any of the other ingredients of NorLevo

Take special care with NorLevo 750 microgram tablets

The use of Norlevo is not recommended in the following cases:

- if you have had a tubal (ectopic) pregnancy,
- or an infection in your fallopian tubes (salpingitis),
- if you have personal or family history of known risk factor for thrombosis (blood clotting),
- or if you have a severe digestive disease which impairs absorption of food and medications,
- or if you have severe hepatic dysfunction or severe malabsorption syndrome, such as Crohn's disease.

A previous ectopic pregnancy and a previous infection of the fallopian tubes increase the risk of a new ectopic pregnancy. Therefore, if you have had an ectopic pregnancy or an infection of the fallopian tubes you should contact your doctor before taking Norlevo.

Emergency contraception must be used only occasionally and should not replace a regular contraceptive method because:

- it does not prevent pregnancy in every instance;
- the risk of hormonal overload and cycle disturbance is not advisable in case of regular intake.

Emergency contraception cannot interrupt a pregnancy.

If you have had another act of unprotected intercourse more than 72 hours ago, conception may have occurred. Treatment with NorLevo following the second act of intercourse may therefore be ineffective in preventing pregnancy.

Repeated administration of Norlevo within a menstrual cycle is not advisable because it may upset your cycle.

Norlevo does not work as well as regular methods of contraception. Your doctor can tell you about long-term methods of contraception which are more effective in preventing you from getting pregnant.

After taking this medicine:

It is mandatory to exclude pregnancy by performing a pregnancy test:

- if your next menstrual period is delayed more than five days,
- in case of abnormal bleeding even at the date of expected menses,

If you did not use a condom (or if it has been torn or has been slid down) during the intercourse, it might be possible that you have caught a sexually transmitted disease or the HIV virus. The use of emergency contraception does not protect against sexually transmitted diseases and cannot replace the necessary precautions and measures to be taken in case of risk of transmission (see National Information).

Taking other medicines

The medicines listed below, including medicines obtained without prescription, can reduce or suppress the effectiveness of Norlevo:

- Certain medicines used to treat epilepsy (phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepin),
- Certain medicines used to treat HIV infection (ritonavir),
- Certain medicines to treat certain bacterial infections (rifabutin, rifampicin, griseofulvin),
- Herbal medicines containing St. John's Wort (*Hypericum perforatum*).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant:

This medication does not end an ongoing pregnancy.

If you take this medication and you still become pregnant, studies to date have not shown any risk of malformation for the developing foetus. However this medication should not be taken if you are pregnant.

If you do become pregnant after taking NorLevo, you should contact your doctor. Your doctor might want to check whether the pregnancy is not ectopic (the baby develops somewhere outside your womb). This is especially important if you develop severe pain in your abdomen after taking Norlevo or if you ever had an ectopic pregnancy, surgery to your fallopian tubes or pelvic inflammation disease.

If you are breast-feeding:

Breast-feeding is possible. However, since levonorgestrel is excreted into breast milk, it is suggested that you breastfeed immediately before taking the Norlevo, tablet and refrain from nursing for at least 8 hours following Norlevo administration

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

After Norlevo intake, some women experienced fatigue and dizziness (see paragraph 4 "POSSIBLE SIDE EFFECTS"): do not drive or use machines if you experience these symptoms.

No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been reported.

Important information about some of the ingredients of NorLevo 750 microgram tablets

NorLevo 750 microgram tablets contains lactose monohydrate. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO USE NORLEVO 750 MICROGRAM TABLETS

Always use NorLevo 750 microgram tablets exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Norlevo is for oral use. The tablets should be taken with a glass of water and should not be chewed.

The two tablets should be taken together as a single intake **as soon as possible, preferably within 12 hours, after unprotected intercourse** and no longer than 72 hours (3 days) after intercourse.

NorLevo can be taken at any time during the menstrual cycle.

If you vomit within three hours of taking the tablets, you should take another two tablets immediately.

After using emergency contraception, you should use a local contraceptive method (condom, spermicide, cervical cap) until your next menstrual period. If another unprotected intercourse takes place after the use of Norlevo (also if this is during the same menstrual cycle), the tablets will not exert its contraceptive effect and there is again the risk of pregnancy. Using Norlevo does not contraindicate continuing with regular hormonal contraception.

If you take oral contraception (birth control pills), you should carry on taking your birth control pills as usual after using NorLevo. In case you do not have menstrual bleeding in the next pill-free period, perform a pregnancy test to exclude pregnancy.

Your doctor can also tell you about longer-term methods of contraception which are more effective in preventing you from getting pregnant.

If you continue to use regular hormonal contraception such as the contraceptive pill and you do not have a bleed in your pill-free period, see your doctor to make sure you are not pregnant.

Your next period after you took Norlevo

After the use of Norlevo, your period is usually normal and will start at the usual day; however sometimes, this will be a few days later or earlier.

If your period is more than 5 days late or is unusually light or unusually heavy, or if you think that you might be pregnant caused by another reason, you should check whether you are pregnant by a pregnancy test. If you do become pregnant even after taking this medicine, it is important that you see your doctor.

If you use more NorLevo 750 microgram tablets than you should

No acute toxicity or serious harmful effects has been demonstrated with this medicine in case of intake of several doses. However, you may feel sick, actually be sick (vomit) or have vaginal bleeding. You should contact your doctor or pharmacist for advice.

If you forget to use NorLevo 750 microgram tablets

The efficacy of this medicine is not guaranteed if one tablet has been omitted.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, NorLevo can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

very common (affects more than 1 user in 10)

common (affects 1 to 10 users in 100)

very rare (affects less than 1 user in 10,000)

not known (frequency cannot be estimated from the available data).

The following side effects have been observed:

Very common side effects:

- dizziness, headache
- nausea, low abdominal pain
- breast tenderness, delay of menses, heavy menses, bleeding
- fatigue

Common side effects:

- diarrhea, vomiting

Not known:

- Cases of thromboembolic events (blood clotting) have been reported during the postmarketing period
- Cutaneous hypersensitivity reactions can occur after taking this medicine.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE NORLEVO 750 MICROGRAM TABLETS

Keep out of the reach and sight of children.

Keep the blister in the outer carton in order to protect from light.

Do not use NorLevo 750 microgram tablets after the expiry date which is stated on the carton and on the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use NorLevo 750 microgram tablets if you notice visible signs of deterioration; it should be returned to your pharmacist.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What NorLevo 750 microgram tablets contains

- The active substance is levonorgestrel.
- The other ingredients are lactose monohydrate, maize starch, povidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Levonorgestrel belongs to a group of medicines called progestogens.

What NorLevo 750 microgram tablets looks like and contents of the pack

NorLevo 750 microgram tablet is a white, round biconvex tablet with no marking.

Each pack of NorLevo contains two tablets of 750 micrograms of levonorgestrel.

Marketing Authorisation Holder

LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Béranger
75003 PARIS - FRANCE

Manufacturer**OSNY PHARMA SAS**

17, Rue de Pontoise
95520 OSNY – FRANCE

OR

DELPHARM LILLE SAS

Z.I. DE ROUBAIX EST
RUE DES TOUFFLERS
59390 LYS LEZ LANNOY
FRANCE

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Norlevo 750 microgram tablets
Vikela 750 microgram tablets (Austria)
Levonorgestrel HRA 750 microgram tablets (Germany)

This leaflet was last approved in 04/2010.

NATIONAL INFORMATION**a) Some information about the menstrual cycle and contraception****- The menstrual cycle**

The menstrual cycle is the time elapsed between two menstrual periods. Normally, the cycle lasts for 28 days although its length can vary noticeably from one woman to another. Menstrual periods occur when a woman is not pregnant.

- Fertilisation

At the middle of the cycle, an egg (ovum) is expelled by one of the 2 ovaries (this moment is called “ovulation”). Usually ovulation takes place at the middle of the cycle, but it can occur at any moment during the cycle.

If sperm cells are near the ovum when it is released, fertilisation (i.e. fusion of a sperm cell with the ovum to form an embryo) can take place.

After a few days, the fertilised ovum implants in the womb and the pregnancy starts.

- Contraception

Contraceptive methods are aimed to prevent:

- ovulation : this is the case for the contraceptive pill,
- fertilisation (fusion of a sperm cell with the ovum): this is the case for condoms, or
- implantation of a fertilised ovum: this is the case for intrauterine devices.

- Emergency contraception

Emergency contraception acts by blocking ovulation or preventing implantation following sexual intercourse. It is not effective if implantation has already started.

Whenever a woman has sexual intercourse occurs without use of a contraceptive method, the possibility of a pregnancy cannot be excluded.

If you have taken this medicine but you do not use a regular contraceptive method, it is strongly recommended you visit your doctor or family planning clinic to obtain advice on a contraceptive method suitable for you.

b) Advice in case of risk of transmission of sexually transmitted disease

If you have unprotected sexual intercourse you may be at risk of contracting a sexually transmitted disease, particularly if you are unaware of your partner's sexual history or have multiple partners. If you have any questions, please ask your pharmacist, doctor or family planning clinic.

GLOSSARY

- Ectopic pregnancy: a pregnancy that develops outside of the uterus, usually in one of the fallopian tubes. Warning signs include persistent abdominal pain, missed menstrual periods, vaginal bleeding, signs of pregnancy (nausea, breast tenderness). If you experience such symptoms, consult your doctor immediately.
- Salpingitis: infection of the fallopian tubes. Symptoms include abdominal pain, fever and heavy vaginal discharge.

PACKAGE LEAFLET
NorLevo[®] 750 microgram tablets
Levonorgestrel

服用前に必ずお読み下さい。

(非処方薬として用いられる場合)

この薬に処方箋は不要です。しかし、この薬から最良の効果を得るには慎重に服用する必要があります。

- この説明書は捨てずにお持ち下さい。後で読み返す必要があるかもしれません。
- より詳細な情報を望まれる場合は、かかりつけの医師、薬剤師又は家族計画クリニックにお尋ね下さい。
- 重篤な副作用が起こった場合又はこの説明書に記載されていない副作用に気がついた場合にはかかりつけの医師、薬剤師にお知らせ下さい。

この説明書には以下のことが記載されています。

1. ノルレボ[®]錠 750 µg とは／何のために使われますか
2. 服用する前に
3. 服用方法
4. 可能性のある副作用
5. 保管方法
6. 基本情報

1. ノルレボ錠[®]750 µg とは／何のために使われますか

ノルレボ錠[®]750 µg は経口の緊急避妊薬です。

緊急避妊法とは？

緊急避妊法とは、無防備な性交後又は避妊法に失敗したときに、妊娠を防ぐことを意図した緊急の方法です。

緊急避妊法はいつ使用すべきか？

この避妊法は、可能な限り早く実施するのが効果的です。可能であれば無防備な性交後又は避妊に失敗した後 12 時間以内、遅くとも 72 時間（3 日）以内に実施すべきです。無防備な性交後可能な限り速やかに服用すればより有効です。ノルレボ[®]は無防備な性交後 72 時間以内に服用すれば妊娠の成立を防ぐことができます。ただし、既に妊娠が成立している場合には効果はありません。また、ノルレボ[®]服用後の無防備な性交による妊娠を防ぐことはできません。

以下のような場合には妊娠する可能性があります。

- 避妊せずに性交を行った場合
- 経口避妊薬を規定時間に飲み忘れた場合
- あなたのパートナーのコンドームが破れたり、ずれたり、脱落した場合

- 子宮内避妊用具が外れていると考えられる場合
- ペッサリーやキャップが移動したり、早すぎる段階で除去した場合
- 膣外射精やリズム法で失敗した可能性がある場合
- レイプ被害にあった場合

ノルレボ®には以下の作用が考えられます。

- 卵巣からの排卵抑制
- 受精卵の子宮への着床阻害

この錠剤は緊急避妊専用であり、通常の経口避妊薬（「ピル」）ほどの効果はないので通常の避妊用には使えません。

2. ノルレボ®錠 750 µg を服用する前に

以下の場合には服用しないで下さい。

- レボノルゲストレル又はノルレボ®に用いられている他の全ての成分にアレルギー反応（過敏症）を示す場合

ノルレボ®錠 750 µg 服用時には特別にご注意下さい。

以下の場合、ノルレボ®の服用は推奨できません。

- 子宮外妊娠の既往がある場合
- 卵管炎の既往がある場合
- あなた自身又は家族に血栓症（血液凝固）の既往がある場合
- 食物や薬の吸収を妨げる重度の消化管障害（疾患）を有する場合
- 重篤な肝機能障害又はクローン病のような重篤な吸収不良症候群を有する場合

子宮外妊娠や卵管感染の既往は、新たな子宮外妊娠のリスクを増大します。したがって、子宮外妊娠や卵管感染の既往がある場合は、ノルレボ®を服用する前に医師にご相談下さい。

緊急避妊薬は、以下の理由から経口避妊薬の代用品としてではなく、必要が生じたときに使用して下さい。

- 服用時に必ず妊娠を阻止するものではありません；
 - ホルモン剤の過負荷と月経周期の乱れの危険性により、常用することは推奨いたしません。
- 緊急避妊法は既に成立した妊娠を中断することはできません。

本剤服用 72 時間より前に複数の無防備な性交があった場合は、受胎する可能性があります。二度目の性交後のノルレボ®服用は、妊娠を防ぐために効果がないかもしれません。

月経周期中のノルレボ®の繰り返し服用は月経周期を乱す恐れがあるのでお勧めできません。

ノルレボ®は通常の避妊法と同じような効果はありません。妊娠を防ぐためにより効果な長期にわたる避妊法については医師にご相談下さい。

本剤の服用後：

妊娠検査を実施することによって妊娠をしていないことを確認して下さい。

- 次回月経が予定より 5 日以上遅れた場合
- 予定月経の期間であっても異常な出血があった場合

性交中にコンドームを使用しなかった場合（又は破損又は脱落した場合）には性感染症又は HIV ウイルスに感染している可能性があります。緊急避妊法の使用は性感染症を予防するものではなく、感染のリスクに対する必要な注意や対策の代用にはなりません(基本情報参照)。

他剤の服用

非処方箋薬を含む以下の薬はノルレボ®の効果を減弱又は増強する可能性があります。

- けいれんの治療に使用される薬（フェノバルビタール、フェニトイン、プリミドン、カルバマゼピン）
- HIV 感染の治療に使用される薬（リトナビル）
- ある種の細菌感染の治療に使用される薬（リファブチン、リファンピシン、グリセオフルビン）
- St. John's Wort（セイヨウオトギリソウ）を含む漢方薬

非処方薬を含む他の薬剤を服用中か最近服用した場合はかかりつけの医師又は薬剤師にお知らせ下さい。

妊娠又は授乳

妊娠している場合

既に妊娠が成立している場合は、この薬で妊娠を中断することはできません。本剤の服用にて、胎児の発育に影響を及ぼすという試験成績はありません。しかし、既に妊娠が成立している場合には本剤を服用すべきではありません。

ノルレボ®服用後に妊娠した場合には医師にご相談下さい。医師は子宮外妊娠か否か（胎児が子宮外のどこかで成長しているか否か）を確認するかもしれません。ノルレボ®服用後、腹部に激痛が起こるかどうかが、又はあなたが子宮外妊娠、卵管手術、又は胎盤内炎症性疾患の既往があったか場合には特に重要です。

授乳中の場合

授乳は可能です。しかしながら、レボノルゲストレルは母乳中に排出されるため、ノルレボ®を服用する直前に授乳し、メモ帳に記入して、ノルレボ®服用後少なくとも 8 時間は授乳を控えてください。

運転及び機械操作するとき

本剤服用後、疲労やめまいを経験した女性がいます（4項「可能性のある副作用」参照）。これらの症状が現われた場合は運転や機械操作をしないで下さい。

運転や機械を操作する能力に対する効果をみた研究は報告されていません。

ノルレボ®750 µg錠のある成分についての重要な情報

ノルレボ®750 µg錠には乳糖が含まれています。あなたが糖不耐性であることを医師から告げられている場合はこの薬を服用する前に担当医師にご相談下さい。

3. ノルレボ®750 µg錠の用法・用量

常にノルレボ®750 µg錠は医師があなたに説明したとおりに服用して下さい。もし、不明な点があるときは医師又は薬剤師に確認して下さい。

ノルレボ®は経口投与薬です。コップ1杯の水と一緒に服用し、噛み砕いてはいけません。

できるだけ早く、できれば無防備な性交後12時間以内に性交後72時間を超えない間に、2錠を同時に服用して下さい。

ノルレボ®は月経周期のどの時期であっても服用できます。

もし、あなたが錠剤を服用後3時間以内に嘔吐した場合は、ただちに新たなノルレボ®2錠を服用することをお勧めします。

緊急避妊薬使用後は、次の月経周期まで局所の避妊法（コンドーム、殺精子剤、キャップなど）を使用して下さい。仮にノルレボ®服用後（同じ月経周期中であっても）に他の無防備な性交があった場合、この薬の避妊効果は期待できず、再度妊娠の危険性があります。ノルレボ®の服用することで、通常経口避妊薬が使用できなくなることはありません。

もし、あなたが経口避妊薬（避妊用ピル）を使用している場合、ノルレボ®服用後、通常通り避妊薬を服用し続けて下さい。次回の避妊薬の休薬期間に月経が認められない場合は、妊娠を確認するために妊娠検査を行って下さい。

妊娠を防ぐためにより有効な長期にわたる避妊法については医師にご相談下さい。

経口避妊薬のような通常ホルモン避妊剤の使用を継続し、そして避妊薬の休薬期間中に出血がみられないのなら妊娠していないことを確認するために医師の診察を受けて下さい。

ノルレボ®服用後の月経周期

ノルレボ®服用後、通常月経周期は正常で、いつもどおりの日に始まりますが、数日遅れたり早くなったりすることもあります。

5 日以上遅れたり、いつもより軽かったり、あるいは重かったり、他の理由で妊娠したかもしれないと思ったりした場合は、妊娠検査をして妊娠しているかどうかを確認して下さい。この薬を服用したのにも関わらず妊娠した場合には、必ず医師又は薬剤師にご相談下さい。

ノルレボ®750 µg 錠を必要以上に多量に服用した場合

用量にかかわらずこの薬の服用による急性毒性又は重篤な有害な反応は報告されていません。しかし、気分が悪くなって、吐き気などを感じることや膣出血があるかもしれません。そのような場合は、医師又は薬剤師にご相談下さい。

ノルレボ®750 µg 錠（2錠）の服用を忘れた場合

この薬の有効性は1錠のみの投与では保証できません。

もし、この薬の使用についてさらに質問がある場合は医師又は薬剤師にお問い合わせ下さい。

4 可能性のある副作用

全ての皆さんがそうなるわけではありませんが、他の薬剤と同様、ノルレボ®にも副作用が起こる可能性があります。

以下の予想される副作用の頻度は、次のきまりによって定義されています。

- ごく一般的（10人中2人以上に起こる可能性）
- 一般的（100人中1～10人に起こる可能性）
- まれ（10,000名中1名未満に起こる可能性）
- 不明（これまでに得られたデータからは頻度は予想できない）

以下の副作用が観察されています。

ごく一般的な副作用

- 浮動性めまい、頭痛
- 悪心、下腹部痛
- 乳房圧痛、月経遅延、月経過多、出血
- 疲労

一般的な副作用

- 下痢、嘔吐

不明

- 市販後に血栓塞栓症（血液凝固）の事例が報告されています。
- この薬剤服用後に皮膚の過敏症が認められることがあります。

もし重篤な副作用があったり、この資料にない未知の副作用に気がいたら医師又は薬剤師にお知らせ下さい。

5. ノルレボ®750 µg 錠の保管方法

小児の手及び目の届かないところに保管して下さい。

直射日光を避けるため、外箱に入れて保管して下さい。

外箱及びブリスターパックの「EXP」に記載の使用期限を過ぎたノルレボ®750 µg 錠は使用しないで下さい。使用期限満了日はその月の月末です。

外観上の劣化が認められるノルレボ®750 µg 錠は使用しないで下さい。その場合は薬剤師に返却して下さい。

薬物は下水又は家庭排水を通じて廃棄しないで下さい。不要になった薬を廃棄するときはかかりつけの薬剤師にお尋ね下さい。これらの対策は環境を保護するでしょう。

6. 追加情報

何がノルレボ®750 µg 錠に含まれているか

- 有効成分はレボノルゲストレルです。
- その他の成分は乳糖、トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウムです。

レボノルゲストレルは黄体ホルモンと呼ばれる薬の仲間です。

ノルレボ®750 µg 錠はどんな外観／包装内容か

ノルレボ®750 µg 錠は白色の丸い両凸状の錠剤であり、マークの記載はありません。ノルレボ®の各包装にはレボノルゲストレル 750 µg 含有の錠剤が 2 錠入っています。

製造販売業者

LABORATOIRE HRA PHARMA

15, rue Béranger
75003 PARIS - FRANCE

製造業者

OSNY PHARMA SAS
17, Rue de Pontoise
95520 OSNY – FRANCE

OR

DELPHARM LILLE SAS
Z.I. DE ROUBAIX EST
RUE DES TOUFFLERS
59390 LYS LEZ LANNOY
FRANCE

この医薬製品は以下の名前で EEA 加盟国から認可されています。

Norlevo 750 microgram tablets
Vikela 750 microgram tablets (Austria)
Levonorgestrel HRA 750 microgram tablets (Germany)

このリーフレットは 2010 年 4 月に承認されました。

基本情報

a) 月経周期と避妊に関する基礎知識

月経周期

月経周期とは、二つの月経の間の期間をいいます。通常の周期は 28 日間ですが、期間には個人差があります。

月経は、女性が妊娠していない際に起こります。

受精

月経周期の半ばに卵子が二つの卵巣のうち一つから放出されます。（これを「排卵」といいます）通常、排卵は月経周期の半ばに起こりますが、周期中どの時期でも起こりうる可能性があります。

卵子が排出された時に精子が近くにあった場合、受精（胎児を形成するための精子と卵子の融合です。）する可能性があります。

数日後、受精した卵子は子宮内に着床し、妊娠が始まります。

避妊

避妊法とは、以下を防止するための方法です。

- －排卵：ピルによる避妊法
- －受精（精子と卵子の融合）：コンドームによる避妊法
- －融合した卵子の着床：子宮内避妊用具による避妊法

緊急避妊

緊急避妊法は、性交後に排卵もしくは着床を防ぐことにより妊娠を防ぎます。既に着床している場合は、緊急避妊法は効果がありません。

性交時に避妊措置を講じなかった場合は、妊娠の可能性は排除できません。

経口避妊薬を使用せず、この薬を服用しているのであれば、あなたに合った避妊法についての助言を得るためにかかりつけの医師又は家族計画クリニックを受診することを強くお勧めします。

b) 性感染症の感染の危険性に関する助言

避妊措置を講じずに性交を行った場合、特にパートナーの過去の性歴を知らない場合や複数名のパートナーがいる場合は、性感染症に感染している可能性があります。質問があれば、かかりつけの薬剤師、医師もしくは家族計画クリニックへお問合わせ下さい。

用語集

- 子宮外妊娠：子宮外、通常卵管内で起こる妊娠である。子宮内妊娠では、持続的な腹痛、無月経、膣出血、妊娠の徴候（悪心、乳房圧痛）等の症状が認められます。もしこのような症状が見られた場合は、すぐに医師の診察を受けて下さい。
- 卵管炎：卵管の感染症。症状は腹痛、発熱、重度の膣出血等である。

カナダで使用されている消費者情報提供書及びその翻訳

PART III: CONSUMER INFORMATION

NorLevo[®]
Levonorgestrel Tablets
0.75 mg

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when NorLevo[®] was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about NorLevo[®]. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

NorLevo[®] **is an emergency or backup contraceptive.**

NorLevo[®] can prevent pregnancy after a contraceptive accident (such as a broken condom) or when no form of birth control was used. Treatment is **most** effective if used in the first 72 hours (3 days) following unprotected sex.

NorLevo[®] **cannot terminate an existing pregnancy.** Although there is no scientific evidence that NorLevo[®] would harm a developing embryo, women who are already pregnant should not use the product.

NorLevo[®] should not be used in place of regular contraception.

What it does:

NorLevo[®] acts as an emergency contraceptive by stopping or delaying the release of an egg from the ovary, thus preventing sperm and egg from uniting (fertilization). NorLevo[®] is not effective once a pregnancy has started, that is once the fertilized egg has attached to the wall of the uterus.

NorLevo[®] can be used following any unprotected act of sexual intercourse, including:

- when no contraceptive method has been used,
- when a contraceptive method may have failed, such as:
 - forgotten, ruptured, misuse or slippage of condom;
 - missed oral contraceptive pill;
 - expelled intrauterine device (IUD);
 - early removal, breakage or dislodgment of a vaginal diaphragm or of a contraceptive cap;
 - failure to withdraw before ejaculation ;
 - sexual intercourse during the supposedly fertile period when relying on periodic abstinence (temperature method);
 - in cases of sexual assault (rape);
 - a delay in starting a new packet of oral contraceptives;
 - a delay in getting a scheduled contraceptive injection.

NorLevo[®] is not as effective in preventing pregnancy as the use of most other birth control methods (e.g. oral contraceptive pills, IUS's, IUD's).

When it should not be used:

Do not use NorLevo[®] if:

- you have a confirmed or suspected pregnancy;
- you are allergic to it, or to any of the components of its formulation (for list of components, see the section "What the nonmedicinal ingredients are");
- you have abnormal vaginal bleeding.

What the medicinal ingredient is:

Levonorgestrel

What the nonmedicinal ingredients are:

Anhydrous colloidal silica, lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, povidone.

What dosage form it comes in:

NorLevo[®] tablets are supplied in a blister package containing 2 tablets of 0.75 mg levonorgestrel. The tablet is round and white with no marking.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

NorLevo provides no protection against HIV/AIDS and other sexually transmitted diseases (STDs), such as syphilis, gonorrhoea, chlamydia, and herpes. If you are worried about whether you may have been infected with HIV/AIDS, or other sexually transmitted diseases, talk to your health care provider about your concerns and ask how you can protect yourself in the future.

If your period is delayed by more than 5 to 7 days, you should contact your doctor and have a pregnancy test done.

NorLevo[®] is for Emergency Contraceptive Use Only and should not be used on regular basis.

NorLevo[®] provides only short-term protection against pregnancy. Sexual activity that takes place after taking NorLevo can still result in pregnancy if no contraceptive is used. You must abstain from sex or use another barrier method of birth control until your next normal period to make sure you do not get pregnant.

BEFORE you use NorLevo[®] talk to your doctor or pharmacist if:

- you are allergic to levonorgestrel or any component of NorLevo[®] tablet;
- you are pregnant or breast-feeding;
- you have recent unusual vaginal bleeding (during your last cycle);
- known or suspected breast cancer;
- you have active liver disease or tumor.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Drugs that decrease the efficacy of NorLevo[®] include:

- Anticonvulsants (phenobarbital, phenytoin, primidone, carbamazepine)
- Rifubutin
- Rifampicin
- Griseofulvin
- Ritonavir
- Hypericum perforatum (St. John wort)

If you taking one of the above medications, and your period is delayed by more than 5 to 7 after using NorLevo[®], you should contact your doctor and/or have a pregnancy test done.

Tell your doctor if you have taken NorLevo[®] within 3 days of a Pap test, as it may affect your results.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual Dose:

NorLevo[®] may prevent pregnancy if the two tablets are taken together within 72 hours (3 days) and preferably with 12 hours, after a contraceptive accident or other unprotected sexual intercourse. You should not delay starting treatment. NorLevo[®] is more effective the sooner you start taking the tablets after unprotected intercourse.

Tablets should be taken with a glass of water.

If you vomit within three (3) hours after swallowing the tablets:

- If you can see the tablets in the vomit, you should purchase and take a second dose as soon as possible.
- If the tablets are not visible in the vomit, call you doctor or pharmacist as you might need another dose.

NorLevo[®] can be taken at any time during your menstrual cycle.

If you are sexually active and do not wish to become pregnant, you should use a reliable method of contraception on a regular basis. If you want more information about regular contraceptives or if you are having trouble using a method, ask your health professional for help in choosing a method that works for you.

Nursing mothers:

You should discontinue nursing for at least 8 h, but not more than 24h, after emergency contraception. Any milk expressed during this period should be discarded.

Important:

If more than 72 hours (3 days) have passed since unprotected sex occurred, NorLevo[®] may not be effective. See your health care provider as soon as possible to discuss other options.

NorLevo[®] is not as effective in preventing pregnancy as the use of most other birth control methods (e.g. oral contraceptive pills, IUS's, IUD's or condoms, etc.). It should not be relied on for routine birth control by sexually active women.

Overdose:

Contact your local poison control center or emergency room immediately. Symptoms of overdose may include nausea, vomiting, vaginal bleeding and may lead to menstrual cycle disturbances.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

NorLevo[®] can cause temporary side effects in some women. These side effects generally do not last more than 24 hours. If the symptoms persist (for more than 48 hours) or are severe, see your doctor.

Common side effects include:

- Nausea, vomiting and diarrhea,
- Dizziness, fatigue, headache,
- Abdominal pain,
- Breast tenderness,
- Delayed menstrual period,
- Spotting,
- Irregular bleeding.

Delayed menstrual period: If your period is delayed by more than 5 to 7 days after using NorLevo[®], you should contact your doctor and/or have a pregnancy test done.

Inform your doctor or pharmacist of any unwanted effect which is not mentioned in this insert.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
		Only if severe	In all cases	
Uncommon	Itching and/or redness all over your body			✓
	Mouth or throat swelling			✓
	Cramping or severe pain in your stomach or belly			✓
	Unusual vaginal bleeding prior or at your next normal period.			✓

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking NorLevo[®], contact your doctor or pharmacist.

HOW TO STORE IT

Keep out of reach of children.
Store at room temperature (15-30°C) and protect from light. Keep container in outer carton.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

To monitor drug safety, Health Canada through the Canada Vigilance Program collects information on serious and unexpected effects of drugs. If you suspect you have had a serious or unexpected reaction to this drug you may notify Canada Vigilance:

By toll-free telephone: 866-234-2345
By toll-free fax 866-678-6789
Online: www.healthcanada.gc.ca/medeffect
By email: CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

By regular mail:
Canada Vigilance National Office e
Marketed Health Products Safety and Effectiveness Information Bureau
Marketed Health Products Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Tunney's Pasture, AL 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

NOTE: Should you require information related to the management of the side effect, please contact your health care provider before notifying Canada Vigilance. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at:
<http://www.bayer.ca>

or by contacting the distributor Bayer Inc., at:
1-800-265-7382

This leaflet was prepared by Laboratoire HRA Pharma.
75003, Paris France,

Last revised: November 26, 2009

カナダ版 消費者提供情報書 (2009年11月26日版)

消費者提供情報書

NorLevo[®]
レボノルゲストレル錠
0.75mg

この情報書はカナダにおいて NorLevo[®]の販売が承認された際に発行された、3部から構成される“Product Monograph”の第□部で、消費者に向けて作成されたものです。この情報書は NorLevo[®]についての情報の要約であり、全ての情報が記載されているわけではありません。本剤についての質問は、医師又は薬剤師にお問合わせ下さい。

NorLevo[®]について

この薬剤は何に使われるものか：

NorLevo[®]とは緊急時もしくは予備策として使用する避妊薬です。

NorLevo[®]は避妊措置に失敗した（コンドーム破損等）性交後もしくは避妊措置を講じていない性交後に妊娠を阻止する事が出来ます。NorLevo[®]は無防備な性交後 72 時間以内（3 日間）に服用されるのがもっとも有効です。

NorLevo[®]には、既に成立している妊娠に対しての中絶作用はありません。 NorLevo[®]が胎児に影響を及ぼすとの科学的根拠はありませんが、既に妊娠がわかっている方は服用しないで下さい。

NorLevo[®]は日常的な避妊法の代用として使用しないで下さい。

この薬剤の作用とは：

NorLevo[®]は、卵巣からの卵子の放出を遅延もしくは抑制する作用があり、それによって精子と卵子の結合（受精）を防ぎます。NorLevo[®]は既に開始している妊娠（受精した卵子が子宮壁に着床した後）に対して作用する事はありません。

NorLevo[®]は以下の様な場合に使用出来ます。

- 避妊措置を講じなかった場合；
- 以下の避妊措置に失敗した場合；
 - コンドームの装着忘れ、破損、脱落、もしくは装着が失敗した場合
 - 経口避妊薬を飲み忘れた場合
 - IUD が外れている場合
 - ペッサリーもしくはキャップのずれ、破損または早い段階での除去が行われた場合
 - 膣外射精が失敗した場合
 - 基礎体温法のような周期的禁欲法に頼る、推定される妊娠期間中に性交があった

場合

(周期的禁欲法もしくは基礎体温)

- 性的暴行（レイプ）を受けた場合
- 経口避妊薬の新たなパッケージの服用が遅れた場合
- 避妊注射を遅く受けた場合

NorLevo[®]はその他の避妊法と比較して避妊効果が劣ります。(例：経口避妊用ピル、IUS、IUD など)

この薬剤を使用すべきでない場合：

以下の場合は NorLevo[®]を使用しないで下さい。

- 妊娠が確認された、もしくは疑われる場合
- 本薬剤に含まれる物質にアレルギーのある場合（詳しくは“この薬剤の添加物は：”を参照して下さい）
- 不正出血がある場合

この薬剤の有効成分は：

レボノルゲストレル

この薬剤の添加物は：

軽質無水ケイ水、乳糖、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ポビドン

この薬剤の包装形態は：

NorLevo[®]は一つのパッケージに 0.75mg の錠剤が 2 錠包装されています。各錠剤は丸い白色で、錠剤に刻印はありません。

警告及び注意

重要な警告及び注意

NorLevo[®]は HIV/AIDS や梅毒、淋病、クラミジア、ヘルペスといった性感染症を防ぐものではありません。HIV/AIDS やその他性感染症への感染が心配な場合は、担当医師や医療機関関係者に相談し、今後の感染予防についても十分に説明を受けて下さい。

月経が 5～7 日以上遅れている場合は、医師に連絡し妊娠検査を行う事をおすすめします。

NorLevo[®]は緊急避妊薬であり、日常的な避妊法として使用されるべきではありません。

NorLevo[®]は短期的な避妊法です。その後の性交で避妊を行わなければ、妊娠する可能性は十分にあります。NorLevo[®]使用後に性交を行えば妊娠する可能性があります。次の月経を確認するまで、性交を行わない、バリアー法などで避妊し、妊娠していない事を確かめて下さい。

以下の場合は、NorLevo[®]使用前に医師もしくは薬剤師に相談して下さい：

- レボノルゲストレルもしくはこの薬剤に含まれる物質にアレルギーのある場合
- 妊娠中である、もしくは授乳中である場合
- 最近、不正出血があった場合（前回の月経周期中）
- 乳がんである、またはその疑いがある場合
- 現在、肝疾患を持っている、もしくは肝臓がんがある場合

薬物相互作用

薬物相互作用が起こる可能性のある薬剤は以下の通りです。

- 抗けいれん剤（フェノバタール、フェニトイン、プリミドン、カルバマゼピン）
- リファブチン
- リファンピシン
- グリセオフルビン
- リトナビル
- セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）

もし、あなたが上記の薬剤のどれかを服用しておられ、NorLevo[®]を服用後、月経が5～7日以上遅れているなら、医師に連絡し、及び／又は、妊娠検査を行ってください。

パップテストから3日以内にNorLevo[®]を服用した場合、医師に相談して下さい。結果に影響を及ぼす可能性があります。

薬剤の正しい使用方法

通常用量：

NorLevo[®]は、避妊措置に失敗したもしくは避妊措置を講じていない性交後72時間以内（3日間）、可能であれば12時間以内に服用した場合に妊娠を防ぎます。服用開始を遅らせてはいけません。NorLevo[®]の服用は早ければ早いほど有効性が期待出来ます。

NorLevo[®]錠は水と一緒に服用して下さい。

服用後3時間以内に嘔吐した場合：

- 嘔吐物の中にNorLevo[®]2錠を確認した場合、NorLevo[®]を購入し、できるだけ早く二度目の服用量を服用して下さい。
- 嘔吐物の中に錠剤を確認できない場合、新たな服用が必要になるかもしれないのでかかりつけの医師又は薬剤師に電話して下さい。

NorLevo[®]は月経周期中どの時期でも服用可能です。

もし、あなたが性交は行っているが妊娠を望まない場合、避妊措置として日常的に信頼できる避妊法を使用すべきです。日常的に使用する避妊措置についての詳しい情報が必要な場合やそれらの実施方法について問題がある場合は、あなたにあった方法を選択するため、担当医師や医療機関関係者に相談して下さい。

授乳している場合：

もし、あなたが授乳中である場合は、NorLevo[®]服用後最低 8 時間は授乳を中止すべきです。しかし 24 時間以上にわたって授乳を中止する必要はありません。中止している間の母乳は廃棄してください。

重要：

無防備な性交から 72 時間以上経過していた場合、NorLevo[®]が有効ではない可能性があります。その他の方法を考慮するため、早急に医師に相談して下さい。

NorLevo[®]は他の避妊措置（経口避妊薬、IUS、IUD、コンドームなど）に比べると効果が低くなります。NorLevo[®]は日常的に使用する避妊措置として使用されるべきではありません。

過量投与：

直ちに最寄の病院の救急救命室か中毒管理センターまでご連絡下さい。過量投与により、悪心、嘔吐及び不正子宮出血が発現する可能性があります。また、通常の月経周期を乱す可能性もあります。

副作用とその対処方法

NorLevo[®]は一時的な副作用を起こす場合があります。通常、それらの副作用は 24 時間以上継続しませんが、継続する場合（48 時間以上）や重症な場合は担当医師にご相談下さい。

一般的な副作用は以下の通りです。

- 悪心、嘔吐及び下痢
- 浮動性めまい、疲労、頭痛
- 腹痛
- 乳房圧痛
- 遅延月経
- 不正子宮小出血
- 不正子宮出血

月経遅延について：NorLevo[®]服用後の通常月経開始日が 5～7 日以上遅れた場合、担当医師へ相談又は妊娠検査を行って下さい。

本説明書に記載されている副作用以外の症状が起こった場合は、担当医師や薬剤師に報告して下さい。

重篤な副作用及びその対処方法

症状	医師もしくは薬剤師に相談		服用を中止し、医師もしくは薬剤師へ相談
	重篤だった場合	全ての場合	
一般的ではない	- そう痒もしくは／及び発赤が身体全体に発現した場合		✓
	- 口又は喉の腫れ		✓
	- 胃又は腹部に痙攣もしくは重度の痛みが発現した場合		✓
	- 投与後もしくは次回月経周期中に		✓

	不正出血が認められた場合			
--	--------------	--	--	--

NorLevo[®]の副作用は上記が全てではありません。未知の副作用が NorLevo[®]を服用して起こった場合は、医師又は薬剤師に相談して下さい。

保管方法

子供の手の届かないところで保管して下さい。

室温（15～30℃）で保管し、直射日光を避けて保管して下さい。外箱に入れて保管して下さい。

既知の副作用の報告

医薬品の安全性を監視するため、Health Canada は Canada Vigilance Program を通して重篤な副作用及び未知の副作用情報を集めています。重篤な副作用もしくは未知の副作用と思われる症状が認められた場合は、Canada Vigilance に連絡してください。

電話番号（無料）：866-234-2345

FAX（無料）：866-678-6789

URL：www.healthcanada.gc.ca/medeffect

e-Mail：CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

郵便：

Canada Vigilance National Office e
Marketed Health Products Safety and
Effectiveness Information Bureau
Marketed Health Products Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada
Tunney's Pasture, AL 0701C
Ottawa ON K1A 0K9

注意：副作用の管理に関する情報が必要な場合は、Canada Vigilance に連絡する前にかかりつけの医師に相談して下さい。Canada Vigilance は医療に関する情報は提供をしていません。

その他の情報

この消費者提供情報書と医療関係者用に作成された Product Monograph は、以下で見つける事が出来ます。

<http://www.bayer.ca>

もしくは Bayer Inc.,にお問合わせ下さい。

1-800-265-7382

この消費者提供情報書は Laboratoire HRA Pharma にて作成されました。
75003, Paris France,

最終改訂日： 2009年11月26日

ノルレボ錠 0.75mg
(レボノルゲストレル)

CTD 第1部

1.7 同種同効品一覧

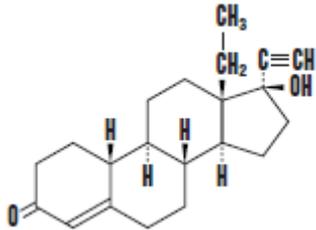
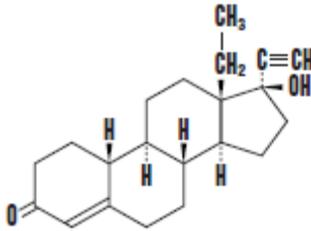
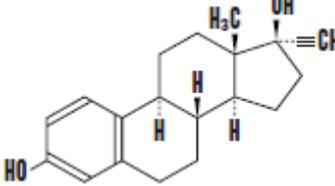
株式会社そーせい



1.7 同種同効品一覧

本邦において、「性交後の避妊（緊急避妊）」を効能・効果とする医薬品は承認されていない。しかし、本剤の有効成分であるレボノルゲストレルは、一部の経口避妊薬の配合成分として既承認の成分である。従って、本成分を含有する経口避妊薬「アンジュ 21錠」を同種同効品とみなして同種同効品一覧表（表 1.7-1）に掲載した。

表 1.7-1 同種同効品一覧表

一般の名称	レボノルゲストレル	レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール																	
販売名	ノルレボ錠 0.75mg	アンジュ 21 錠																	
製造販売会社名	株式会社そーせい	あすか製薬株式会社																	
承認年月日		1999年6月16日																	
規制区分	処方せん医薬品	処方せん医薬品																	
化学構造式		<p>レボノルゲストレル</p>  <p>エチニルエストラジオール</p> 																	
剤型・含量	<p>白色素錠 1錠中レボノルゲストレル 0.75 mg 含有</p>	<p>本品は赤褐色錠 6 錠, 白色錠 5 錠及び黄色錠 10 錠からなる 21 錠の組合せ薬剤である。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">剤形</th> <th colspan="3">糖衣錠</th> </tr> <tr> <th>赤褐色 (6 錠)</th> <th>白色 (5 錠)</th> <th>黄色 (10 錠)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">成分・含量</td> <td>レボノルゲストレル</td> <td>0.050mg</td> <td>0.075mg</td> <td>0.125mg</td> </tr> <tr> <td>日局エチニルエストラジオール</td> <td>0.030mg</td> <td>0.040mg</td> <td>0.030mg</td> </tr> </tbody> </table>	剤形		糖衣錠			赤褐色 (6 錠)	白色 (5 錠)	黄色 (10 錠)	成分・含量	レボノルゲストレル	0.050mg	0.075mg	0.125mg	日局エチニルエストラジオール	0.030mg	0.040mg	0.030mg
剤形		糖衣錠																	
		赤褐色 (6 錠)	白色 (5 錠)	黄色 (10 錠)															
成分・含量	レボノルゲストレル	0.050mg	0.075mg	0.125mg															
	日局エチニルエストラジオール	0.030mg	0.040mg	0.030mg															
効能・効果	緊急避妊	避妊																	
効能・効果に関連する使用上の注意	<p>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（「臨床成績」の項参照）。</p> <p>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、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（「重要な基本的注意」の項参照）。</p>	<p>経口避妊剤使用開始 1 年間ののみ忘れを含めた一般的使用における失敗率は 8%との報告がある。（「臨床成績」の項参照）</p>																	
用法・用量	<p>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。</p>	<p>1 周期目は 1 日 1 錠を毎日一定の時刻に赤褐色錠から開始し、指定された順番に従い 21 日間連続経口投与し、7 日間休薬する。</p> <p>2 周期目は、1 周期服用開始 29 日目より 1 周期目と同様に赤褐色錠から 1 日 1 錠を 21 日間連続投与し、7 日間休薬する。</p> <p>3 周期目以降は 2 周期目と同様に投与する。</p>																	
用法・用量に関連する使用	<p>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。</p>	<p>1. 毎日一定の時刻に服用させること。（「重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>2. 服用開始日 経口避妊剤を初めて服用させる場合、月経第1日</p>																	



一般的名称	レボノルゲストレル	レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール
販売名	ノルレボ錠 0.75mg	アンジュ 21 錠
上の注意		目から服用を開始させる。服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、のみははじめの最初の1週間は他の避妊法を併用させること。
【禁忌（次の患者又は女性には投与しないこと）】	<ol style="list-style-type: none"> 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（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏性素因のある女性 2. エストロゲン依存性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者 [腫瘍の悪化あるいは顕性を促すことがある。] 3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者 [性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性を促すことがある。] 4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者 [血液凝固能が亢進され、これらの症状が増悪することがある。] 5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者 [心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 6. 前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者 [前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害（脳卒中等）が発生しやすくなるとの報告がある。] 7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 8. 血管病変を伴う糖尿病患者（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等） [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 9. 血栓性素因のある女性 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 10. 抗リン脂質抗体症候群の患者 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] 11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者 [血液凝固能が亢進され、心血管系の副作用の危険性が高くなることがある。] 12. 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。] 13. 肝腫瘍のある患者 [症状が増悪することがある。] 14. 脂質代謝異常のある患者 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。] 15. 高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く） [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。また、症状が増悪するこ



一般的名称	レボノルゲストレル	レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール
販売名	ノルレボ錠 0.75mg	アンジュ 21 錠
		とがある。] 16. 耳硬化症の患者 [症状が増悪することがある。] 17. 妊娠中に黄疸, 持続癢痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者 [症状が再発するおそれがある。] 18. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦, 授乳婦等への投与」の項参照) 19. 授乳婦(「妊婦, 授乳婦等への投与」の項参照) 20. 骨成長が終了していない可能性がある女性 [骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。]
【使用上の注意】 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。]	(1) 40歳以上の女性 [一般に心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなる年代であるため, これを助長するおそれがある。] (2) 子宮筋腫のある患者 [子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。] (3) 乳癌の既往歴のある女性 [乳癌が再発するおそれがある。] (4) 乳癌の家族歴又は乳房に結節のある女性 [エストロゲン投与と乳癌発生との因果関係についてその関連性を示唆する報告もあるので, 定期的に乳房検診を行うなど慎重に投与すること。] (5) 喫煙者(「禁忌」の項参照) (6) 肥満の女性 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] (7) 血栓症の家族歴を持つ女性 [血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるとの報告がある。] (8) 前兆を伴わない片頭痛の患者 [脳血管障害(脳卒中等)が発生しやすくなるとの報告がある。] (9) 心臓弁膜症の患者(「禁忌」の項参照) (10) 軽度の高血圧(妊娠中の高血圧の既往も含む)のある患者(「禁忌」の項参照) (11) 耐糖能の低下している女性(糖尿病患者及び耐糖能異常の女性) [耐糖能が低下することがあるので, 十分コントロールを行いながら投与すること。] (12) ポルフィリン症の患者 [症状が増悪することがある。] (13) 肝障害のある患者(「禁忌」の項参照) (14) 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。] (15) てんかん患者 [症状が増悪することがある。] (16) テタニーのある患者 [症状が増悪することがある。]



一般的名称	レボノルゲストレル	レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール
販売名	ノルレボ錠 0.75mg	アンジュ 21錠
重要な基本的注意	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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等指導を行うこと。</p> <p>(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。</p>	<p>(1) 本剤の服用により、血栓症があらわれることがあるので、次のような症状・状態があらわれた場合は投与を中止すること。また、本剤服用者に対しては、次のような症状・状態が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。</p> <p>1) 血栓症の初期症状 下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等</p> <p>2) 血栓症のリスクが高まる状態 体を動かさない状態、顕著な血圧上昇がみられた場合等</p> <p>(2) 年齢及び喫煙量により心血管系の重篤な副作用の危険性が増大するとの報告がある。したがって、本剤服用者には禁煙するよう指導すること（「禁忌」の項参照）。</p> <p>(3) 本剤投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、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。</p> <p>(4) 本剤の投与にあたっては服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。また、投与中は6カ月毎の検診を行うこと。</p> <p>(5) 本剤投与開始前及び投与中は、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。</p> <p>(6) 乳癌の検査は、服用者に自己検診を行うよう指導すること。特に、乳癌の家族歴又は乳房に結節のある女性では注意が必要である。</p> <p>(7) 本剤の投与にあたってはのみ忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。万一のみ忘れがあった場合、翌日までに気づいたならば直ちにのみ忘れた錠剤を服用し、その日の錠剤も通常どおりに服用させる。 2日以上連続してのみ忘れがあった場合は服用を中止させ、次の月経を待ち投与を再開させること。なお、のみ忘れにより妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用させること。</p> <p>(8) 服用中に不正性器出血が発現した場合、通常は投与継続中に消失するが、長期間持続する場合は、膣細胞診等の検査で悪性疾患によるものではないことを確認の上、投与すること。</p> <p>(9) 服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、その場合には妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を併用させること。</p> <p>(10) 服用中に消退出血が2周期連続して発生しなかった場合、投与継続に先だてて妊娠していないことを確認すること。</p> <p>(11) 本剤の服用を中止して妊娠を希望する場合には、月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。</p> <p>(12) 他の経口避妊剤から本剤に切り替える場合 1) 21錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合</p>



<p>一般的 名称</p>	<p>レボノルゲストレル</p>	<p>レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール</p>																											
<p>販売名</p>	<p>ノルレボ錠 0.75mg</p>	<p>アンジュ 21 錠</p>																											
		<p>前に服用していた薬剤をすべて服用し7日間の休薬の後、続けて本剤の服用を開始させる。服用開始が遅れた場合、妊娠の可能性がある。 2) 28錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合に服用していた薬剤をすべて服用後、続けて本剤の服用を開始させる。服用開始が遅れた場合、妊娠の可能性がある。</p>																											
<p>相互作用</p>	<p>[併用注意] (併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="295 633 815 1014"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗けいれん薬 フェノバルビタール, フェニトイン, プリミドン, カルバマゼピン HIV 感染症治療薬 リトナビル リファブチン リファンピシン グリセオフルビン</td> <td>本剤の効果が減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>セイヨウオトギリソウ (St John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</td> <td>本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。</td> <td>この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	抗けいれん薬 フェノバルビタール, フェニトイン, プリミドン, カルバマゼピン HIV 感染症治療薬 リトナビル リファブチン リファンピシン グリセオフルビン	本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。	セイヨウオトギリソウ (St John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。	<p>[併用注意] (併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="845 633 1382 1628"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副腎皮質ホルモン プレドニゾン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン テオフィリン オメプラゾール</td> <td>これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン グリセオフルビン ボセンタン モダフィニル トピラマート テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン水和物等</td> <td>本剤の効果が減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。 これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。</td> </tr> <tr> <td>テルピナフィン塩酸塩</td> <td>黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>Gn-RH誘導体 プセレリン酢酸塩等</td> <td>これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。</td> </tr> <tr> <td>血糖降下剤 インスリン製剤, スルフォニル尿素系製剤, スルフォンアミド系製剤, ビグアナイド系製剤等</td> <td>血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。</td> <td>本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	副腎皮質ホルモン プレドニゾン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。	リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン グリセオフルビン ボセンタン モダフィニル トピラマート テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン水和物等	本剤の効果が減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。 これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。	テルピナフィン塩酸塩	黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。	機序不明	Gn-RH誘導体 プセレリン酢酸塩等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。	血糖降下剤 インスリン製剤, スルフォニル尿素系製剤, スルフォンアミド系製剤, ビグアナイド系製剤等	血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。	本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
抗けいれん薬 フェノバルビタール, フェニトイン, プリミドン, カルバマゼピン HIV 感染症治療薬 リトナビル リファブチン リファンピシン グリセオフルビン	本剤の効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。																											
セイヨウオトギリソウ (St John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	本剤の効果が減弱するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
副腎皮質ホルモン プレドニゾン等 三環系抗うつ剤 イミプラミン等 セレギリン塩酸塩 シクロスポリン テオフィリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。																											
リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェノバルビタール等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム等 カルバマゼピン グリセオフルビン ボセンタン モダフィニル トピラマート テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン水和物等	本剤の効果が減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	これらの薬剤は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。 これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。																											
テルピナフィン塩酸塩	黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。	機序不明																											
Gn-RH誘導体 プセレリン酢酸塩等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を減弱する可能性が考えられる。																											
血糖降下剤 インスリン製剤, スルフォニル尿素系製剤, スルフォンアミド系製剤, ビグアナイド系製剤等	血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。	本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。																											



<p>一般的名称</p>	<p>レボノルゲストレル</p>	<p>レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール</p>																					
<p>販売名</p>	<p>ノルレボ錠 0.75mg</p>	<p>アンジュ 21 錠</p>																					
<p>相互作用</p>		<p>[併用注意] (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="847 353 1054 434"> <p>ラモトリギン モルヒネ サリチル酸</p> </td> <td data-bbox="1054 353 1230 434"> <p>これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1230 353 1385 434"> <p>本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 434 1054 584"> <p>HIV感染症治療薬 メシル酸ネルフィナビル, リトナビル ダルナビル 非スクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン</p> </td> <td data-bbox="1054 434 1230 584"> <p>本剤の作用が減弱するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1230 434 1385 584"> <p>エチニルエストラジオールの AUC が減少する。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 584 1054 665"> <p>----- エトラピビン</p> </td> <td data-bbox="1054 584 1230 665"> <p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1230 584 1385 665"> <p>エトラピビンは本剤の代謝酵素 (CYP2C9) を阻害すると考えられる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 665 1054 745"> <p>フルコナゾール</p> </td> <td data-bbox="1054 665 1230 745"> <p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1230 665 1385 745"> <p>フルコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害すると考えられる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 745 1054 920"> <p>ポリコナゾール</p> </td> <td data-bbox="1054 745 1230 920"> <p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ポリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1230 745 1385 920"> <p>ポリコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害すると考えられる。本剤がポリコナゾールの代謝酵素 (CYP2C19) を阻害すると考えられる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 920 1054 1133"> <p>アセトアミノフェン</p> </td> <td data-bbox="1054 920 1230 1133"> <p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。</p> </td> <td data-bbox="1230 920 1385 1133"> <p>アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 1133 1054 1301"> <p>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</p> </td> <td data-bbox="1054 1133 1230 1301"> <p>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるため、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。</p> </td> <td data-bbox="1230 1133 1385 1301"> <p>この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</p> </td> </tr> </table>	<p>ラモトリギン モルヒネ サリチル酸</p>	<p>これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。</p>	<p>本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。</p>	<p>HIV感染症治療薬 メシル酸ネルフィナビル, リトナビル ダルナビル 非スクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン</p>	<p>本剤の作用が減弱するおそれがある。</p>	<p>エチニルエストラジオールの AUC が減少する。</p>	<p>----- エトラピビン</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>エトラピビンは本剤の代謝酵素 (CYP2C9) を阻害すると考えられる。</p>	<p>フルコナゾール</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>フルコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害すると考えられる。</p>	<p>ポリコナゾール</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ポリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>ポリコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害すると考えられる。本剤がポリコナゾールの代謝酵素 (CYP2C19) を阻害すると考えられる。</p>	<p>アセトアミノフェン</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。</p>	<p>アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。</p>	<p>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</p>	<p>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるため、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。</p>	<p>この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</p>
<p>ラモトリギン モルヒネ サリチル酸</p>	<p>これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。</p>	<p>本剤はこれらの薬剤のグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。</p>																					
<p>HIV感染症治療薬 メシル酸ネルフィナビル, リトナビル ダルナビル 非スクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン</p>	<p>本剤の作用が減弱するおそれがある。</p>	<p>エチニルエストラジオールの AUC が減少する。</p>																					
<p>----- エトラピビン</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>エトラピビンは本剤の代謝酵素 (CYP2C9) を阻害すると考えられる。</p>																					
<p>フルコナゾール</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>フルコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害すると考えられる。</p>																					
<p>ポリコナゾール</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ポリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。</p>	<p>ポリコナゾールは本剤の代謝酵素 (CYP3A4) を阻害すると考えられる。本剤がポリコナゾールの代謝酵素 (CYP2C19) を阻害すると考えられる。</p>																					
<p>アセトアミノフェン</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。</p>	<p>アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が肝におけるアセトアミノフェンのグルクロン酸抱合を促進すると考えられる。</p>																					
<p>セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品</p>	<p>本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるため、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。</p>	<p>この食品は肝の薬物代謝酵素を誘導し、本剤の代謝を促進すると考えられる。</p>																					
<p>副作用</p>	<p>(1) 国内臨床試験 国内第Ⅲ相臨床試験において、総症例 65 例中 47 例 (72.3%) に副作用が認められた。主な副作用は、消退出血 30 例 (46.2%), 不正子宮出血 9 例 (13.8%), 頭痛 8 例 (12.3%), 悪心 6 例 (9.2%), 倦怠感 5 例 (7.7%), 傾眠 4 例 (6.2%) 等であった (承認時)。 (2) 海外臨床試験 他のレボノルゲストレル製剤を用いて実施された海外臨床試験 (1359 例) における主な副作用は、不正子宮出血 426 例 (31%), 悪心 189 例 (14%), 疲労感 184 例 (14%), 下腹部痛 183 例 (14%), 頭痛 142 例 (10%), 浮動性めまい 132 例 (10%), 乳房圧痛 113 例 (8%), 月経遅延 62 例 (5%) であった (承認時)。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>5%以上</td> <td>0.1~5%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛, 傾眠</td> <td>浮動性めまい, 体位性めまい, 不安</td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td>消退出血, 不正子宮出血</td> <td>月経過多</td> <td>月経遅延</td> </tr> </table>		5%以上	0.1~5%未満	頻度不明	精神神経系	頭痛, 傾眠	浮動性めまい, 体位性めまい, 不安		生殖器	消退出血, 不正子宮出血	月経過多	月経遅延	<p>本剤の承認時の臨床試験及び市販後の使用成績調査4,713例中693例(14.70%)に副作用が認められた。主な副作用は、不正子宮出血(3.99%), 乳房痛(1.70%)等の生殖系及び乳房障害274例(5.81%), 悪心(4.88%), 嘔吐(1.65%)等の胃腸障害264例(5.60%)等であった。 承認時: 国内の臨床試験731症例中、解析対象は690例9,638周期であった。副作用発現率は、29.42%(203/690例)で、主な症状は消化器症状17.54%, 子宮・乳房系症状7.83%, 頭痛7.83%等であった。 再審査終了時: 使用成績調査4,023例中490例(12.18%)に副作用が認められた。主な副作用は、不正子宮出血167件(4.15%), 乳房痛50件(1.24%)等の生殖系及び乳房障害221例(5.49%), 悪心117件(2.91%), 嘔吐41件(1.02%)等の胃腸障害143例(3.55%)等であった。 (1) 重大な副作用 血栓症 (0.1%未満) : 血栓症 (四肢, 肺, 心筋, 脳, 網膜等) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の疼痛・浮腫, 突然の息切れ, 胸痛, 激しい頭痛, 急性視力障害等の初期症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。</p>									
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明																				
精神神経系	頭痛, 傾眠	浮動性めまい, 体位性めまい, 不安																					
生殖器	消退出血, 不正子宮出血	月経過多	月経遅延																				



<p>一般的名称</p>	<p>レボノルゲストレル</p>			<p>レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール</p>																																																																
<p>販売名</p>	<p>ノルレボ錠 0.75mg</p>			<p>アンジュ 21錠</p>																																																																
	<p>消化器</p>	<p>悪心</p>	<p>下腹部痛, 下痢, 腹痛</p>	<p>嘔吐</p>	<p>(2) その他の副作用</p>																																																															
<p>血液</p>	<p>貧血</p>			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1~5%未満</th> <th>0.1~1%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td>発疹</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>眼^{注2)}</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>網膜血流障害による視力障害</td> </tr> <tr> <td>肝臓^{注2)}</td> <td>肝機能異常</td> <td></td> <td></td> <td>黄疸</td> </tr> <tr> <td>電解質代謝^{注2)}</td> <td></td> <td>浮腫, 体重増加</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>子宮</td> <td>不正性器出血 (破綻出血, 点状出血)</td> <td>下腹部痛, 経血量変化, カンジダ膣炎</td> <td>白帯下</td> <td></td> </tr> <tr> <td>乳房</td> <td>乳房痛</td> <td>乳房緊満感, 乳房腫大</td> <td>乳汁分泌, 乳房萎縮</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>血圧上昇</td> <td>動悸</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心, 嘔吐</td> <td>下痢, 胃痛, 便秘, 腹痛</td> <td>食欲亢進, 食欲不振, 口内炎</td> <td>口渇</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛</td> <td>眠気, 神経過敏, めまい</td> <td>抑うつ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>痤瘡</td> <td></td> <td>色素沈着^{注3)}</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>肩こり, 腰痛, 倦怠感, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇</td> <td>しびれ, 熱感</td> <td>冷感, 代償性鼻出血</td> </tr> </tbody> </table>						1~5%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明	過敏症 ^{注1)}		発疹			眼 ^{注2)}				網膜血流障害による視力障害	肝臓 ^{注2)}	肝機能異常			黄疸	電解質代謝 ^{注2)}		浮腫, 体重増加			子宮	不正性器出血 (破綻出血, 点状出血)	下腹部痛, 経血量変化, カンジダ膣炎	白帯下		乳房	乳房痛	乳房緊満感, 乳房腫大	乳汁分泌, 乳房萎縮		循環器		血圧上昇	動悸		消化器	悪心, 嘔吐	下痢, 胃痛, 便秘, 腹痛	食欲亢進, 食欲不振, 口内炎	口渇	精神神経系	頭痛	眠気, 神経過敏, めまい	抑うつ		皮膚		痤瘡		色素沈着 ^{注3)}	その他		肩こり, 腰痛, 倦怠感, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇	しびれ, 熱感	冷感, 代償性鼻出血
	1~5%未満	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明																																																																
過敏症 ^{注1)}		発疹																																																																		
眼 ^{注2)}				網膜血流障害による視力障害																																																																
肝臓 ^{注2)}	肝機能異常			黄疸																																																																
電解質代謝 ^{注2)}		浮腫, 体重増加																																																																		
子宮	不正性器出血 (破綻出血, 点状出血)	下腹部痛, 経血量変化, カンジダ膣炎	白帯下																																																																	
乳房	乳房痛	乳房緊満感, 乳房腫大	乳汁分泌, 乳房萎縮																																																																	
循環器		血圧上昇	動悸																																																																	
消化器	悪心, 嘔吐	下痢, 胃痛, 便秘, 腹痛	食欲亢進, 食欲不振, 口内炎	口渇																																																																
精神神経系	頭痛	眠気, 神経過敏, めまい	抑うつ																																																																	
皮膚		痤瘡		色素沈着 ^{注3)}																																																																
その他		肩こり, 腰痛, 倦怠感, 総コレステロール上昇, トリグリセリド上昇	しびれ, 熱感	冷感, 代償性鼻出血																																																																
<p>その他</p>	<p>倦怠感, 異常感, 口渇, 熱感, 乳房圧痛, 疲労, 末梢性浮腫</p>																																																																			
<p>発現頻度は国内臨床試験の結果に基づく。なお、海外においてのみ認められている副作用は頻度不明とした。</p>																																																																				
<p>妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦には投与しないこと。 [妊娠初期・中期に投与した場合には, 女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。] (2) 本剤の成分は乳汁中に移行するので, 本剤投与後 24 時間は授乳を避けるよう指導すること。</p>				<p>(1) 妊娠が確認された場合には投与を中止すること。なお, 2周期連続して消退出血が発来しなかった場合, 妊娠している可能性があるため, 妊娠の有無について確認すること。 [妊娠中の服用に関する安全性は確立されていない。] (2) 授乳中の婦人には他の避妊法をすすめるなど適切な指導をすること。 [母乳の量的質的低下が起こることがある。また, 母乳中への移行, 児において黄疸, 乳房腫大が報告されている。]</p>																																																															
<p>臨床検査結果に及ぼす影響</p>					<p>含有するエチニルエストラジオールの作用による血清蛋白 (コルチコイド結合性グロブリン, サイロキシン結合性グロブリン等) の増加により, 総コレステロール, 総T₃, 総T₄の上昇がみられることがある。また, これらの遊離型は変化しないとされている。これら検査値の判定に際しては注意すること。</p>																																																															



一般的名称	レボノルゲストレル	レボノルゲストレル, エチニルエストラジオール
販売名	ノルレボ錠 0.75mg	アンジュ 21 錠
過量投与	悪心, 嘔吐又は消退出血が起こる可能性がある.	
適用上の注意	薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること (PTPシートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, 更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている.)	薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること (PTPシートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, 更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている).
その他の注意		(1) 外国の疫学調査の結果, 静脈血栓症のリスクは, 経口避妊剤を服用している女性は服用していない女性に比し, 3.25~4.0倍高くなるとの報告がある. また, 静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の1年間において最も高くなるとの報告がある. (2) 外国での疫学調査の結果, 経口避妊剤の服用により乳癌及び子宮頸癌になる可能性が高くなるとの報告がある. (3) 外国で, 経口避妊剤を2年以上服用した場合, 良性肝腫瘍が10万人当たり3.4人発生するとの報告がある. また, 腫瘍の破裂により腹腔内出血を起こす可能性がある. 一方, 悪性肝腫瘍 (肝癌) の発生率は極めて低く, 100万人当たり1人に満たない. (4) 卵胞ホルモン剤を妊娠動物 (マウス) に投与した場合, 児の成長後脛上皮及び子宮内膜の悪性変性を示唆する結果が報告されている. また, 新生児 (マウス) に投与した場合, 児の成長後脛上皮の悪性変性を認めたとの報告がある. (5) 外国で, 経口避妊剤の服用により全身性エリテマトーデス (SLE) の悪化, アナフィラキシー様症状, 溶血性尿毒症症候群 (HUS) があらわれたとの報告がある. (6) 外国で, 経口避妊剤の服用による角膜厚の変化等によりコンタクトレンズがうまく調整されないため, 視力・視野の変化, 装用時の不快感等がみられたとの報告がある.
取扱い上の注意	1. 外箱に入れ直射日光を避けて保管すること. 2. 外箱を開封後, できるだけ速やかに使用すること.	
参照した添付文書の作成年月		2010年7月改訂