

薬生安発 0203 第 1 号
令和 4 年 2 月 3 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

令和 3 年度第 27 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 4 年 1 月 24 日開催）における審議結果等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」等の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【薬効分類】 254 避妊剤

【医薬品名】 レボノルゲストレル（緊急避妊の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の投与に際しては、<u>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。</u>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>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦には投与しないこと。<u>〔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。〕</u></p> <p>(新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の投与に際しては、妊娠していないことを確認すること。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>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦には投与しないこと。<u>〔既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。〕</u></p> <p><u>海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。</u></p>

(新設)	<p><u>その他の注意</u></p> <p><u>緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</u></p>
------	------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Higgins, G, R., et al. :Fertility&Sterility 1990;54(4):559-573

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 (新設)</p> <p>本剤の投与に際しては、問診等により、<u>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。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>本剤の投与に際しては、<u>以下の点を確認すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>妊娠していないこと。</u> ・<u>問診等による、肝機能異常、心疾患、腎疾患及びその既往歴の有無。</u>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

本剤は性交後に妊娠を回避するためのものであり、計画的に避妊する場合は、可能な限り避妊効果の高い経口避妊薬などを用いて避妊すること。

本剤投与後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。

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。

9.5 妊婦

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。

(新設)

(新設)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(削除)

9.5 妊婦

投与しないこと。既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。

海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

	<p>緊急避妊に使用した場合の報告ではないが、他の黄体ホルモン製剤を使用した妊婦からの出生児において外性器異常の報告がある。</p>
--	--------------------------------------------------------------------

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

Huggins, G, R., et al. :Fertility&Sterility 1990;54(4):559-573