

令和4年2月4日

各都道府県産婦人科医会会長 殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之
常務理事 安達 知子

緊急避妊薬（レボノルゲストレル製剤）に係る「使用上の注意」等の改訂について

平素から本会の運営にご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて今般、標記内容について、令和4年2月3日に厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、速やかな「使用上の注意」改訂の指示通知を日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てに発出したこと、ならびに医会会員への周知依頼がありました（資料）ので、お知らせいたします。今回改訂されます添付文書の概要は、

- ・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。の文言は残し、具体的な確認方法として記載されていた「内診、免疫学的妊娠診断等」の文言を削除する。
- ・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」を削除し、「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない。」を追記したうえで、新設として、「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」を記載する。
- ・重要な基本的注意に、新設として「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。」を記載する。

以上です。

今回添付文書が改訂されますことを、会員、関係者にご周知いただき、緊急避妊薬処方時にご留意頂きますよう、よろしくお願いいたします。

【通知等一覧】

（資料）「使用上の注意」の改訂について（別添：薬生安発 0203 第1号）

（令和4年2月3日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00005.html