

貯法
遮光、室温保存
使用期限
外箱に表示 (3年)

緊急避妊剤
処方箋医薬品^(注)

レボノルゲストレル錠1.5mg「F」

レボノルゲストレル錠
LEVONORGESTREL tablets

日本標準商品分類番号
872549


承認番号	23100AMX00128
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2019年3月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌 (次の患者又は女性には投与しないこと)】

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 (「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

販売名	レボノルゲストレル錠1.5mg「F」	
有効成分	レボノルゲストレル	
含量(1錠中)	1.50mg	
添加物	トウモロコシデンプン、ポピドン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物	
色・剤形	白色の素錠	
外形		
大きさ	直径	約7mm
	厚さ	約3.6mm
	質量	140.0mg
識別コード	FJ74	

【効能・効果】

緊急避妊

《効能・効果に関連する使用上の注意》

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。
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、通常の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。(「2. 重要な基本的注意」の項参照)

【用法・用量】

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。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

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。

【使用上の注意】

1. 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。]
2. 重要な基本的注意
 - (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。
 - (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。
 - (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。

- (4) 本剤投与後には、不正性器出血や妊娠初期の出血を月経と区別できない場合もあることから、月経周期を考慮し適切な時期に再来院するなど指導を行うこと。
- (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。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

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プロテアーゼ阻害剤 リトナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 エファビレンツ リファブチン リファンピシン	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。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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	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
消化器	悪心、下腹部痛、下痢、腹痛、嘔吐
血液	貧血
その他	けん怠感、異常感、口渇、熱感、疲労、末梢性浮腫、乳房圧痛

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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、本剤の投与後24時間は授乳を避けるよう指導すること。

6. 過量投与

悪心、嘔吐又は消退出血が起こる可能性がある。

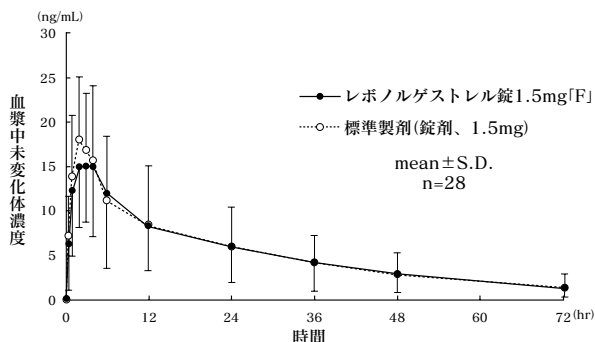
7. 適用上の注意

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)

【薬物動態】

生物学的同等性試験

レボノルゲストレル錠1.5mg「F」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（レボノルゲストレルとして1.5mg）健康成人女性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



薬物動態パラメータ（絶食単回経口投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
レボノルゲストレル錠1.5mg「F」	383.21±233.93	18.39±7.62	3.07±1.41	23.37±6.05
標準製剤 (錠剤、1.5mg)	385.58±255.09	19.27±8.10	2.39±0.74	23.47±6.04

(mean±S.D., n=28)

* 血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

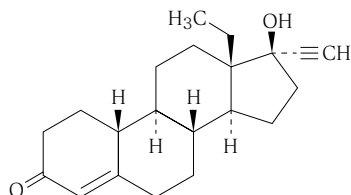
本剤の避妊効果は排卵抑制作用、受精阻害作用及び受精卵の着床阻害作用を含むいくつかの要因が関与すると考えられている。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：レボノルゲストレル (Levonorgestrel)

化学名：(-)-13-Ethyl-17-hydroxy-18,19-dinor-17 α -pregn-4-en-20-yn-3-one

構造式：



分子式：C₂₁H₂₈O₂

分子量：312.45

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

テトラヒドロフラン又はクロロホルムにやや溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はアセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：235～241℃

【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、できる限り速やかに使用すること。
3. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度75±5%、6ヵ月）の結果、レボノルゲストレル錠1.5mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

【包装】

レボノルゲストレル錠1.5mg「F」：1錠（PTP）

【主要文献】

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) グッドマン・ギルマン薬理書（下）薬物治療の基礎と臨床（廣川書店）第12版、1490-1529（2013）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336