

処方箋医薬品

緊急避妊剤

ノルレボ[®]錠 0.75mg ノルレボ[®]錠 1.5mg

レボノルゲストレル錠

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

再審査結果のご報告 及び 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

この度、「ノルレボ錠0.75mg」の再審査結果が通知*されましたのでご報告いたしますと共に、添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.252 に掲載される予定です。

2016 年 8 月

あすか製薬株式会社

1. 再審査結果

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第 14 条第 2 項 3 号イからハまで(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとされました。

【効能・効果】及び【用法・用量】に変更はありません。

【効能・効果】	緊急避妊
【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。

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知 薬生薬審発0624第1号「新医薬品等の再審査結果 平成28年度(その1)について」(平成28年6月24日付)

(次ページへ続く)

2. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前												
<p>冒頭部分 [ノルレボ錠0.75mg]</p> <table border="1"> <tr> <td>販売開始</td> <td>2011年 5月</td> </tr> <tr> <td><u>再審査結果</u></td> <td><u>2016年 6月</u></td> </tr> </table> <p>[ノルレボ錠1.5mg]</p> <table border="1"> <tr> <td>販売開始</td> <td><u>2016年 4月</u></td> </tr> <tr> <td><u>再審査結果</u></td> <td><u>2016年 6月</u></td> </tr> </table>	販売開始	2011年 5月	<u>再審査結果</u>	<u>2016年 6月</u>	販売開始	<u>2016年 4月</u>	<u>再審査結果</u>	<u>2016年 6月</u>	<p>冒頭部分 [ノルレボ錠0.75mg]</p> <table border="1"> <tr> <td>販売開始</td> <td>2011年 5月</td> </tr> </table> <p>[ノルレボ錠1.5mg]</p> <table border="1"> <tr> <td>販売開始</td> <td></td> </tr> </table>	販売開始	2011年 5月	販売開始	
販売開始	2011年 5月												
<u>再審査結果</u>	<u>2016年 6月</u>												
販売開始	<u>2016年 4月</u>												
<u>再審査結果</u>	<u>2016年 6月</u>												
販売開始	2011年 5月												
販売開始													
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 [併用注意] (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル <u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤</u> <u>エファビレンツ</u> リファブチン リファンピシン</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> </tbody> </table> <p>4. 副作用 <u>承認時:</u> 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。 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(1,359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。 <u>再審査終了時:</u> 使用成績調査578例中46例(7.96%)に副作用が認められた。主な副作用は、<u>悪心13件(2.25%)及び下腹部痛4件(0.69%)等の胃腸障害23例(3.98%)</u>、<u>頭痛8件(1.38%)及び傾眠6件(1.04%)等の神経系障害15例(2.60%)</u>、<u>不正子宮出血7件(1.21%)等の生殖系および乳房障害12例(2.08%)</u>であった。</p>	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 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル <u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤</u> <u>エファビレンツ</u> 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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 [併用注意] (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <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 <u>グリセオフルビン</u></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> </tbody> </table> <p>4. 副作用 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(<u>承認時</u>)。 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(1,359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(<u>承認時</u>)。</p>	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 <u>グリセオフルビン</u>	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。
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 <u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル <u>非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤</u> <u>エファビレンツ</u> 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。											
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 <u>グリセオフルビン</u>	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。											

(_____ 部 改訂箇所、 ~~~~~ 部 削除箇所)

改訂理由

1) 副作用

使用成績調査の副作用の概略を追記いたしました。

使用成績調査578例における副作用発現症例率は7.96% (46例/578例) でした。主な副作用は、悪心13件 (2.25%) 及び下腹部痛4件 (0.69%) 等の胃腸障害23例 (3.98%)、頭痛8件 (1.38%) 及び傾眠6件 (1.04%) 等の神経系障害15例 (2.60%)、不正子宮出血7件 (1.21%) 等の生殖系および乳房障害12例 (2.08%) でした。

今回新たに追加した副作用はありません。

使用成績調査の結果については「ノルレボ錠 使用成績調査結果のご報告」をご参照ください。

2) 相互作用(併用注意)

(1) レボノルゲストレルとエファビレンツとの併用により、レボノルゲストレルのAUCが56%、Cmaxが41%低下するとの報告*がみられました。

本剤とエファビレンツとの併用により本剤の効果が減弱するおそれがあり、またエファビレンツの「併用注意」にはレボノルゲストレルを記載して注意喚起を図っていることから、本剤についても「併用注意」にエファビレンツを追記いたしました。

(2) グリセオフルビンは国内で販売中止となっているため削除いたしました。

* Infect. Dis. Obstet. Gynecol. :2012, Article ID 137192

本剤の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)からご確認ください。