

レソエル[®]72

要指導医薬品

販売名：レソエル72

使用者向け情報提供資料

緊急避妊薬レソエル[®]72を服用される方への注意事項

はじめに

- 本剤は、避妊に失敗した時、又は避妊をしなかった性交後72時間以内に服用する必要があります。
- 本剤を服用することによって、完全に妊娠を防止できるものではありません。(本剤と同じ有効成分(レボノルゲストレル)の緊急避妊薬を性交後72時間以内に服用した結果、妊娠阻止率は81.0%でした。)
- 本剤を服用してから2時間以内に吐いてしまった場合は、速やかに医療機関を受診してください。

相談すること

服用後、次の症状がみられた場合は妊娠等の可能性がありますので、本剤の添付文書を持って、医師又は薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診してください。

- 月経(生理)が、予定される時期(本剤を服用する前の直近の月経(生理)が始まった日からおよそ1か月後(28日周期の場合))から7日以上来ない場合
- 月経(生理)のような出血や、頭痛、吐き気、倦怠感、眠くなるなどの月経(生理)時・妊娠初期にみられる症状が7日以上続く場合
- 月経(生理)が、予定される時期(本剤を服用する前の直近の月経(生理)が始まった日からおよそ1か月後(28日周期の場合))よりも早く来たり、出血量がいつもと違う場合

その他の注意

- 本剤の服用前に、すでに妊娠が成立している場合には、本剤の効果はありません。妊娠している女性は服用しないでください。
- 本剤は性交後に、緊急的に妊娠を防止するためのものです。本剤を服用した後も妊娠する可能性がありますので、計画的に避妊する場合は、低用量経口避妊薬の継続使用など避妊効果の高い方法で避妊してください。
- 本剤が効いたかどうかは、服用後すぐにわかるわけではありません。服用して3週間後に妊娠検査薬の使用又は医療機関を受診により妊娠の有無を確認してください。妊娠検査薬での確認の結果、陽性の場合はできるだけ早く医療機関を受診してください。

異所性妊娠について

異所性妊娠とは、子宮内以外の場所に受精卵が着床してしまう状態です。本剤特有のリスクではなく、全妊娠の1~2%程度の頻度で起こり、その約90%は卵管で起こるとされています。主な症状は、無月経(生理が来ない)に続く下腹部痛や性器出血です。月経(生理)の時の症状や流産と症状が似ているため注意が必要です。また、異所性妊娠は、通常の妊娠とは異なる経過をたどり、急性腹痛、急性大量出血をきたし、死亡にいたることがありますので、本剤を服用した後に下腹部痛や性器出血が起こった場合は、速やかに医療機関を受診してください。

●本剤の服用にかかわらず、不安を感じた場合は医療機関を受診してください。

レソエル72について

- 本剤は、避妊に失敗した時、又は避妊をしなかった性交後、緊急に避妊をおこなうときに用いる薬です。
- 本剤は、おもに女性のホルモン分泌系に作用して排卵を抑え、妊娠を防ぐと考えられています。また、子宮に作用し、受精卵の着床を防いだり、子宮内に精子を入りにくくしたりするはたらきもあると考えられています。
- 本剤を服用することによって、完全に妊娠を防止できるものではありません。
- 妊娠が心配な性交から緊急避妊薬を服用するまでの時間が長くなると、避妊効果が低くなります。
- 日本国内で行われた臨床試験では、性交後72時間以内に緊急避妊薬を服用することより、81%の確率で妊娠が阻止されました。
- 本剤は、自己判断して量を加減すると本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに服用することが重要です。
- 性交の前に服用しても効果はありません。

レソエル72を使う前に確認すべきことは？

- 次の人は服用しないでください。
 - 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 次の診断を受けた人 肝臓病
 - 妊婦
 - 男性
- 次の人は服用前に緊急避妊薬の取扱いに係る研修を修了した薬剤師(以下、研修修了薬剤師)に相談してください。
 - 医師の治療を受けている人
 - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
 - 次の診断を受けた人 心臓病、腎臓病、食物や薬の吸収を妨げる重度の消化器疾患
 - 授乳中の人 本剤を使用しないか、本剤服用後、少なくとも24時間は授乳を避けてください
 - セイヨウトビソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)を含む食品を摂取している人
 - セイヨウトビソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)；ヨーロッパ産のハーブで、日本でもサプリメントなどとして販売されています。セイヨウトビソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)を含むサプリメントなどは、薬と併用すると、薬の種類によっては、その効果を弱めることがあります。

レソエル72の飲み方は？

【もう一度確認してください】

- 研修修了薬剤師から説明を受けて、注意事項などを理解してから服用してください。
- 本剤は持ち帰ることができません。必ず研修修了薬剤師の面前で服用してください。
- 研修修了薬剤師から本剤を受け取った後は、なるべく早く服用してください。

【使用量及び回数】

性交後72時間以内に、本剤1錠を研修修了薬剤師から受け取り、その場で服用してください。

1回量	1錠
回数	1回

【どのように服用するか？】

コップ1杯程度の水かぬるま湯で服用してください。

レソエル72を服用した後に気を付けなければならないことは？

- 本剤は、妊娠を完全に防止できるものではありません。
- 本剤は、避妊に失敗したとき、又は避妊をしなかった性交後に緊急的に用いるものであり、計画的に避妊する場合は、経口避妊薬など避妊効果の高い方法で避妊してください。

主な避妊方法

避妊法	妊娠率	機序
経口避妊薬(OC)	0.3~9%	卵胞ホルモンと黄体ホルモンの合剤、もしくは黄体ホルモンを継続して服用し、排卵の抑制、子宮内膜変化による着床阻害、精子通過性阻害等の作用により避妊効果を発揮します。
コンドーム(男性用)	2~18%	男性器に装着して子宮内への精子の進入を防ぎます。(性感染症の予防にも有用)
子宮内黄体ホルモン放出システム(IUS)	0.2~0.8%	子宮内に挿入する器具。黄体ホルモンを放出し、子宮内膜を変化させることにより着床を阻害します。

Contraception. 2011 May;83(5):397-404

- 服用後、次の症状がみられた場合は妊娠等の可能性がありますので、本剤の添付文書を持って、医師又は薬剤師にご相談いただくか、医療機関を受診してください。
 - 月経(生理)が、予定される時期(本剤を服用する前の直近の月経(生理)が始まった日からおよそ1か月後(28日周期の場合))から7日以上来ない場合
 - 月経(生理)のような出血や、頭痛、吐き気、倦怠感、眠くなるなどの月経(生理)時・妊娠初期にみられる症状が7日以上続く場合
 - 月経(生理)が、予定される時期(本剤を服用する前の直近の月経(生理)が始まった日からおよそ1か月後(28日周期の場合))よりも早く来たり、出血量がいつもと違う場合
- 本剤が効いたかどうかは、服用後すぐにわかるわけではありません。服用して3週間後に妊娠検査薬の使用又は医療機関を受診により妊娠の有無を確認してください。妊娠検査薬での確認の結果、陽性の場合はできるだけ早く医療機関を受診してください。
- 本剤を服用してから2時間以内に吐いてしまった場合は、速やかに医療機関を受診してください。
- 本剤を服用した後も妊娠する可能性がありますので、適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用した後の性器からの出血や妊娠初期の出血は、通常の生理と区別がつかないことがありますので、必要に応じて医師の診察を受けてください。
- 本剤の有効成分は母乳に移行するため、授乳中の方は本剤を服用してから24時間は授乳を避けてください。
- 本剤を服用した後に、月経(生理)の周期や出血の状況(日数や量)に一時的な変化が見られることがあります。
- セイヨウトビソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)を含有する食品は本剤の効果に影響しますので、本剤を服用した後、次の月経(生理)が起こるまでは摂取しないようにしてください。
- 本剤特有のリスクではなく、全妊娠の1~2%程度の頻度で、子宮内以外の場所(約90%は卵管)に受精卵が着床してしまう異所性妊娠が起こることがあります。本剤を服用した後に下腹部痛や性器出血が起こった場合は、速やかに医療機関を受診してください。
- 本剤を服用しても性感染症の予防はできません。性感染症の心配がある場合は医療機関を受診してください。
- 不安を感じた場合は医療機関を受診してください。

副作用は？

本剤を服用した後に次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がありますので、本剤の添付文書を持って医師又は研修修了薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐、下腹部痛、下痢、腹痛
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不安
生殖器	不正性器出血、月経異常(月経過多、月経遅延)
その他	貧血、倦怠感・疲労、浮遊感、口のかわき、熱感、手足のむくみ、乳房圧痛(乳房を押したり触ったりして生じる痛み)

レソエル72に含まれているのは？

有効成分	レボノルゲストレル
添加物	トウモロコシデンプン、ポビドン、デンプングリコール酸 Na、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、乳糖水和物

レソエル72の形は？

PTPシート	
大きさ・色	直径:7mm 厚さ:3.6mm 重さ:140mg 色:白色
形状(識別コード)	素錠 (FJ74)

レソエル72の効果は？

緊急避妊薬は妊娠を防止しますが、100%防ぐことはできません。本剤と同じ有効成分(レボノルゲストレル)の緊急避妊薬を性交後72時間以内に服用した結果、63例のうち、妊娠例は1例で、妊娠阻止率は81.0%でした。時間の経過とともに妊娠を防ぐ効果が下がりますので、なるべく早く服用する必要があります。72時間(3日)を過ぎた場合は服用できません。

対象例	63例
妊娠例数	1例
非妊娠率	98.4%
妊娠阻止率	81.0%

国内第Ⅲ相試験(有効性)(ノルレボ錠:2011年2月23日承認、申請資料概要2.7.3.2)

非妊娠率 = $\frac{(\text{評価対象例数} - \text{妊娠例数})}{\text{評価対象例数}} \times 100(\%)$
妊娠阻止率 = $\frac{(\text{期待妊娠数} - \text{実際の妊娠例数})}{\text{期待妊娠数}} \times 100(\%)$

よくある質問

Q 服用後、何日くらいで月経(生理)がきますか？

A 次の月経(生理)予定日の7日後以内に月経(生理)がきます。

WHOの試験において、16%の女性では予定された月経(生理)とは無関係に服用後7日以内に出血がみられています。また、およそ50%の女性では月経(生理)が予定よりも数日前後ずれることが認められており¹⁾、月経(生理)の遅れが7日を超える可能性は約5%とされています²⁾。不正性器出血、妊娠初期の出血等は、月経(生理)と区別が難しいです。もし、月経(生理)が予定日より早くきたり、7日経ってもこなかったり、いつもと出血の量が異なる場合は、医療機関を受診して妊娠検査を行ってください。

(備考)緊急避妊後、おおむね3週間以内に消退出血が起こったとの報告があります³⁾。

- 1)緊急避妊法の適正使用に関する指針(日本産科婦人科学会)
- 2)日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2023
- 3)HORMONE FRONTIER IN GYNECOLOGY,2010;17(2):44-53

Q 服用した後に妊娠がわかってもし赤ちゃんに影響はありませんか？

A 影響があったという報告はありません。

本剤使用時と非使用時で胎児の奇形、流産等の発現割合には差がありません。

Q 授乳中でも服用できますか？

A できます。

授乳中でも服用することはできます。ただし、本剤の有効成分は母乳中に移行しますので、服用後24時間は授乳をしないでください。

Q 繰り返し緊急避妊薬を服用することはできますか？

A できます。

服用後もう一度避妊をしなかった性交があった場合は、もう一度服用する必要があります。ただし、緊急避妊薬は確実に避妊できる方法ではありません。適切な避妊をおこなってください。

Q 予備用に購入できますか？

A 購入できません。

本剤は研修修了薬剤師の目の前で服用いただく場合のみ販売しています。

Q 服用後に医療機関を受診する必要がありますか？

A 服用3週間後に医療機関を受診するか、妊娠検査薬で妊娠していないか確認をしてください。緊急避妊薬を服用しても完全に妊娠を回避できるわけではなく、効果(妊娠を回避できたか)は服用後すぐにはわかりません。そのため、服用から3週間後に、市販の妊娠検査薬、又は医療機関の受診により妊娠の有無を確認していただく必要があります。

また、販売店で緊急避妊薬を販売できないと判断された方、性感染症のリスクや異所性妊娠(子宮外妊娠)などのリスクがある場合などにも、医療機関を受診してください。

このお薬についてのお問い合わせ先

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

アリナミン製薬株式会社 お客様相談室

電話番号 0120-567-087(フリーダイヤル)
受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

・医薬品を適正に使用したにも関わらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。

この制度に関するお問い合わせは下記にお願いいたします。

(独) 医薬品医療機器総合機構

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
電話番号 0120-149-931(フリーダイヤル)

連携している医療機関について



ワンストップ支援センターについて

ワンストップ支援センターとは、性犯罪・性暴力に関する相談窓口です。産婦人科医療やカウンセリング、法律相談などの専門機関とも連携しています。

- 各都道府県に設置されている、性犯罪・性暴力被害者のためのワンストップ支援センターの一覧
内閣府男女共同参画局



その他相談窓口・健康情報について

悩みや不安を相談したいとき、相談できる窓口を紹介しています。また、女性の健康に関する情報も入手できます。

- レソエル72 ブランドサイト



販売店に関する情報

