

緊急避妊剤

処方箋医薬品^注 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

レボノルゲストレル錠

レボノルゲストレル錠1.5mg「フジナガ」

LEVONORGESTREL TABLET “FUJINAGA”

先発医薬品名：ノルレボ®錠1.5mg[あすか製薬/武田薬品工業]

日本標準商品分類番号 872549

薬価基準未収載

保険適用なし

発売準備中

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 PTPシートの工夫

視認性の向上

透明PVCを採用し、製剤の安定性を確保しつつ
製品名を読みやすくしました。



2 個装箱の工夫

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことが
できます。

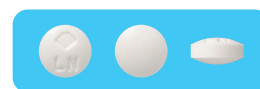


患者さん向けリーフレット(服用方法並びに服用後の
注意に関する内容を含む)を個装箱に同梱しています。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」
よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

(01)14987081189929

錠1.5mg [PTP: 1錠シート]: L62.0mm×W62.0mm



錠 1.5mg

●PTPシート、錠剤は実物大です。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
- 2.2 重篤な肝障害のある患者[8.3、9.3.1 参照]
- 2.3 妊婦[8.3、9.5.1 参照]

レボノルゲストレル錠1.5mg「フジナガ」Drug Information

(一般名／レボノルゲストレル)

規 区 分	処方箋医薬品 ^(※) (注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
貯 法	室温保存
有 効 期 間	3年

承認番号	薬価収載	販売開始
30800AMX00318	薬価基準未収載 (保険適用なし)	—

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある女性
2.2 重篤な肝障害のある患者 [8.3、9.3.1 参照]

2.3 妊婦 [8.3、9.5.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
レボノルゲストレル錠1.5mg「フジナガ」	1錠中 レボノルゲストレル錠1.5mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、 ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	
レボノルゲストレル錠1.5mg「フジナガ」	素錠	白色				
			約7	約3.6	140	

4. 効能又は効果

緊急避妊

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤投与により完全に妊娠を阻止することはできない。[9.5.2、17.1.1、17.1.2 参照]
5.2 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。[8.1、8.2 参照]

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[5.2 参照]
8.2 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。[5.2 参照]
8.3 本剤の投与に際しては、以下の点を確認すること。
・妊娠していないこと。[2.3、9.5.1 参照]
・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。[2.2、9.1.1、9.2.1、9.3.1、9.3.2 参照]
8.4 本剤投与後には、不正子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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 心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。[8.3 参照]
9.1.2 重度の消化管障害又は消化管の吸収不良症候群のある患者
本剤の有効性が期待できないおそれがある。
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 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。[8.3 参照]
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重篤な肝障害のある患者
投与しないこと。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。[2.2、8.3 参照]
9.3.2 肝障害のある患者 (重篤な肝障害のある患者を除く)
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。[8.3 参照]
9.5 妊婦
9.5.1 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。[2.3、8.3 参照]

- 9.5.2 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。[5.1 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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。[16.3.2 参照]

10. 相互作用

10.2 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 エファピレンツ 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ので、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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛 (12.3%)、傾眠	浮動性めまい、体位性めまい、不安	
生殖器	消退出血 (46.2%)、不正子宮出血 (13.8%)	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	倦怠感	異常感、口渇、熱感、疲労、末梢性浮腫	乳房圧痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 外箱に入れ直射日光を避けて保管すること。
20.2 外箱開封後は遮光して保存し、できる限り速やかに使用すること。

22. 包装

1錠 [1錠 (PTP) × 1]

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

●詳細は電子化された添付文書 (電子添文) をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2026年8月作成 (第1版)