2026年11月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号
872549

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

緊急避妊剤

処方箋医薬品

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”

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中にレボノルゲストレル1.5mgを含有
一般名	和名：レボノルゲストレル（JAN） 洋名：Levonorgestrel（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2026年8月31日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2026年11月6日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：藤永製薬株式会社 販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ:https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2026年8月作成（第1版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューによ

り利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 2

Ⅱ. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

Ⅳ. 製剤に関する項目 5
1. 剤　形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力　価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 9
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9

Ⅴ. 治療に関する項目 10
1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
4. 用法及び用量に関連する注意 10
5. 臨床成績 10

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 13
1. 血中濃度の推移 13
2. 薬物速度論的パラメータ 14
3. 母集団（ポピュレーション）解析 14
4. 吸　収 14
5. 分　布 14
6. 代　謝 15
7. 排　泄 15
8. トランスポーターに関する情報 15
9. 透析等による除去率 15
10. 特定の背景を有する患者 15
11. その他 15

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16
1. 警告内容とその理由 16
2. 禁忌内容とその理由 16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 16
5. 重要な基本的注意とその理由 16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 16
7. 相互作用 17
8. 副作用 18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 18
10. 過量投与 18
11. 適用上の注意 19
12. その他の注意 19

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 20
1. 薬理試験 20
2. 毒性試験 20

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 21
1. 規制区分 21
2. 有効期間 21
3. 包装状態での貯法 21
4. 取扱い上の注意 21
5. 患者向け資材 21
6. 同一成分・同効薬 21
7. 国際誕生年月日 21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 21
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 21
11. 再審査期間 22
12. 投薬期間制限に関する情報 22
13. 各種コード 22
14. 保険給付上の注意 22

ⅩⅠ. 文　　献 23
1. 引用文献 23
2. その他の参考文献 23

ⅩⅡ. 参考資料 24
1. 主な外国での発売状況 24
2. 海外における臨床支援情報 24

ⅩⅢ. 備　　考 25
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 25
2. その他の関連資料 25

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」は、合成黄体ホルモンであるノルゲストレルの左旋性光学異性体レボノルゲストレルを有効成分とし、1 錠中にレボノルゲストレル 1.5mg を含有するプロゲストーゲンのみからなる経口緊急避妊薬である。

本邦におけるレボノルゲストレル製剤は、あすか製薬株式会社が 2015 年 12 月製造販売承認を取得し、翌 2016 年 4 月より販売を開始した「ノルレボ錠 1.5mg（一般名：レボノルゲストレル）」が先発医薬品となる。

なお、あすか製薬株式会社による製造販売承認に先立ち、株式会社そーせいが LABORATOIRE HRA PHARMA 社から NorLevo（0.75mg 製剤）を国内に導入し、2011 年 2 月に製造販売承認を取得、2011 年 5 月よりあすか製薬株式会社が販売、その後あすか製薬が 2014 年 1 月に製造販売承認を承継した。一方、レボノルゲストレル 1.5mg 製剤については、2015 年 12 月にあすか製薬が製造販売承認を取得し、製品名「ノルレボ錠 1.5mg」として 2016 年 4 月より販売している（0.75mg 製剤は販売を中止した）。

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」は、藤永製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0229 第 10 号（平成 24 年 2 月 29 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2026 年 8 月に承認を取得し、2026 年 11 月より販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1) レボノルゲストレルによる緊急避妊法は、国際的にも標準的な方法の一つとして位置づけられており、本剤は性交後 72 時間以内にレボノルゲストレルとして 1.5mg を 1 回経口投与することにより使用される。

（「**Ⅴ.3.用法及び用量**」の項参照）

(2) 本剤の避妊効果は、主として排卵の抑制又は遅延作用によるものと示唆されており、妊娠成立後（着床以降）における効果は期待できない。（「**Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序**」の項参照）

(3) 本剤の安全性については、頭痛、傾眠、不正子宮出血、悪心、下腹部痛等の副作用が報告されている。

（「**Ⅷ.8.副作用**」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

投与回数が 1 回で完結する単回投与設計であることから、服薬手順が容易で誤投与のリスクを低減できる製剤である。（「**Ⅴ.3.用法及び用量**」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先等
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和　名

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」

(2)洋　名

LEVONORGESTREL TABLET 1.5mg “FUJINAGA”

(3)名称の由来

本剤の一般名「レボノルゲストレル」、藤永製薬株式会社の屋号に由来

2. 一般名

(1)和　名（命名法）

レボノルゲストレル（JAN）

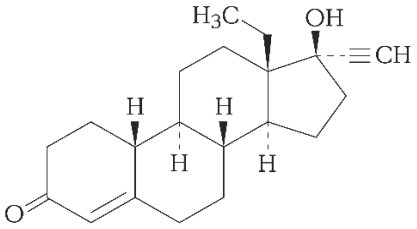
(2)洋　名（命名法）

Levonorgestrel（JAN、INN）

(3)ステム

プロゲストーゲン（ステロイド）：gest(x)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{21}H_{28}O_2$

分子量：312.45

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発コード：F25401

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2)溶解性

ジクロロメタンにやや溶けやすく、エタノールに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

232～239℃（ただし、融点の範囲は 4℃以内）

(5)酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)分配係数

該当資料なし

(7)その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：1）旋光度測定法
2）融点測定法
3）赤外吸収スペクトル測定法

定　量　法：液体クロマトグラフィー

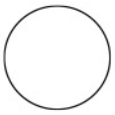
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤　形

(1)剤形の区別

素錠

(2)製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	外形		
			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

(3)識別コード

LN

(4)製剤の物性

該当しない

(5)その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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 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

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱　量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力　価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

加速試験

(1)方法

保存形態	PTP 包装（ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン/アルミ箔）、紙箱
保存条件	40±2℃、75±5%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験、微生物限度試験
測定時期	試験開始時、1 ヵ月後、3 ヵ月後、6 ヵ月後

(2)結果

試験項目〔規格〕		試験開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状〔白色の素錠〕		適合	適合	適合	適合
確認試験（液体クロマトグラフィー）〔※1〕		適合	適合	適合	適合
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		適合	適合	適合	適合
溶出性〔溶出率 30 分、75%以上〕		適合	適合	適合	適合
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	101.4	101.4	101.4	101.5
	Lot2	101.2	100.7	101.0	101.3
	Lot3	101.2	100.8	100.7	100.5
純度試験〔※2〕		適合	適合	適合	適合
微生物限度試験〔※3〕		適合	適合	適合	適合

※1：試料溶液と標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。

※2：類縁物質の個々の量 1.0%以下、合計量 2.0%以下

※3：微生物限度試験法Ⅰ及びⅡにて試験するとき、TAMC 10^3 cfu/g 以下、TYMC 10^2 cfu/g 以下、大腸菌存在せず。

(3)結論

「安定性試験実施方法のガイドライン」（平成 3 年 2 月 15 日薬審 43 号）に準拠して安定性試験を実施した結果、加速試験条件下では、6 ヵ月間安定であることが示された。したがって、レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」を PTP 包装した場合、3 年間は安定であると考えられた。

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性 [2)]

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
0.25%(w/v)ラウリル硫酸ナトリウム溶液 900mL	パドル法	75 rpm	30 分	75%以上

結果

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認された。

(2)溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）に従い溶出試験を実施した。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）		
試験回数	12 ベッセル		
検体	試験製剤（レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」） 標準製剤（ノルレボ錠 1.5mg）		
試験液量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試験液及び回転数	pH 1.2	日局 溶出試験法 第 1 液	50 rpm
	pH 4.0	薄めた McIlvaine 緩衝液	50 rpm
	pH 6.8	日局 溶出試験法 第 2 液	50 rpm
	水	日局 精製水	50 rpm
	pH 1.2	0.01w/v%ポリソルベート 80 添加 日局 溶出試験法 第 1 液	50 rpm
	pH 4.0	0.01w/v%ポリソルベート 80 添加 薄めた McIlvaine 緩衝液	50 rpm
	pH 6.8	0.01w/v%ポリソルベート 80 添加 日局 溶出試験法 第 2 液	50 rpm
	pH 4.0	0.01w/v%ポリソルベート 80 添加 薄めた McIlvaine 緩衝液	100 rpm
判定基準	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号）の判定基準に従う。		

結果

平均溶出率の差による判定では、試験液 pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8 及び水の場合は、本製剤と標準製剤の溶出挙動は類似と判定できた。試験液にポリソルベート 80 を 0.01%添加した pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8 では、比較時点 5 分において、標準製剤に比べて本製剤の平均溶出率が低く、判定基準から外れたが、f2 関数の値による判定では、いずれの試験液を用いた結果も判定基準に適合した。

試験液にポリソルベート 80 を 0.01%添加した pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8 は、平均溶出率の差では基準外となったが、f2 関数の値は判定基準に適合していたことから、本製剤と標準製剤ノルレボ錠 1.5mg の溶出挙動は類似と判断できた。

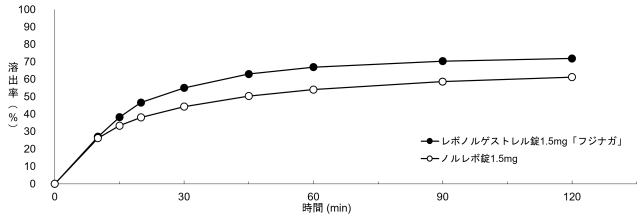
平均溶出率における判定結果※1

試験液（回転数）	比較時点	平均溶出率（%）の差による判定					f2 値による判定			溶出類似判定
		標準製剤	試験製剤	差	判定基準	判定*	f2 値	判定基準	判定*	
pH 1.2（50 rpm）	15 分	34.4	38.3	− 3.9	±12%以内	○	51.4	≥46	○	類似
	120 分	61.2	72.0	− 10.8		○			○	
pH 4.0（50 rpm）	15 分	34.0	40.6	− 6.6	±12%以内	○	47.6	≥46	○	類似
	360 分	70.1	77.8	− 7.7		○			○	
pH 6.8（50 rpm）	15 分	37.3	30.6	6.7	±12%以内	○	56.3	≥46	○	類似
	360 分	70.7	75.9	− 5.2		○			○	
水（50 rpm）	10 分	42.0	31.6	10.4	±12%以内	○	57.6	≥46	○	類似
	360 分	76.6	82.9	− 6.3		○			○	
0.01%ポリソルベート 80 pH 1.2（50 rpm）	5 分	41.6	17.0	24.6	±12%以内	×	61.4	≥46	○	類似
	360 分	84.0	86.3	− 2.3		○			○	
0.01%ポリソルベート 80 pH 4.0（50 rpm）	5 分	44.3	20.4	23.9	±15%以内	×	84.5	≥42	○	類似
	360 分	85.5	88.7	− 3.2		○			○	
0.01%ポリソルベート 80 pH 6.8（50 rpm）	5 分	46.5	18.2	28.3	±12%以内	×	70.2	≥46	○	類似
	360 分	84.8	86.3	− 1.5		○			○	
0.01%ポリソルベート 80 pH 4.0（100 rpm）	5 分	48.6	29.8	18.8	±15%以内	×	91.1	≥42	○	類似
	300 分	85.7	86.0	− 0.3		○			○	

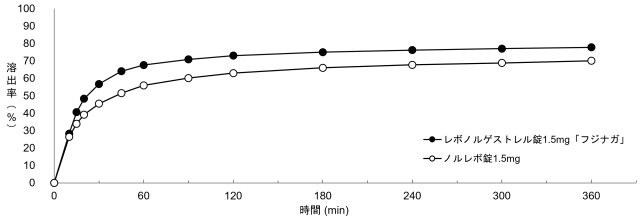
＊ ○：基準に適合　×：基準外

溶出曲線

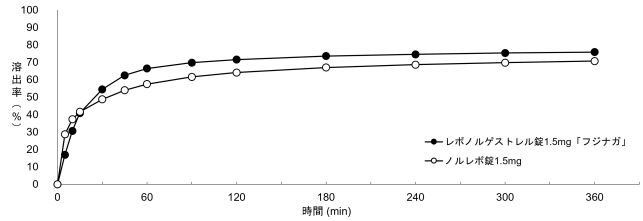
pH 1.2／50 rpm



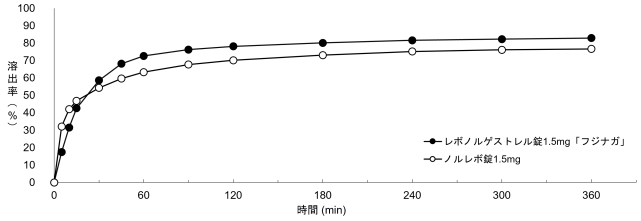
pH 4.0／50 rpm



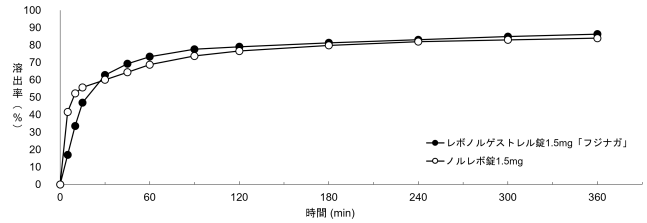
pH 6.8／50 rpm



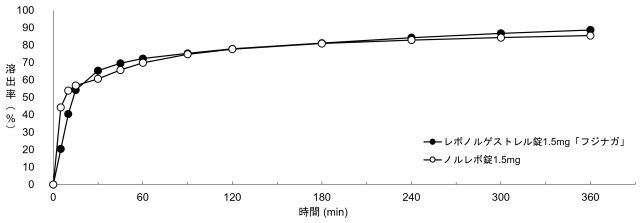
水／50 rpm



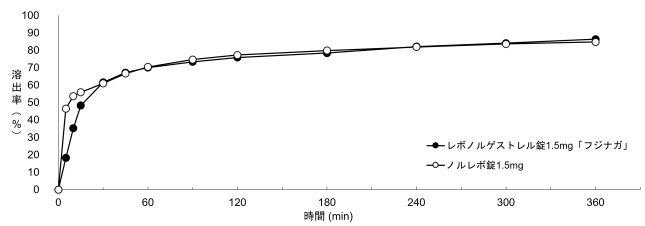
0.01%ポリソルベート 80 添加 pH 1.2／50 rpm



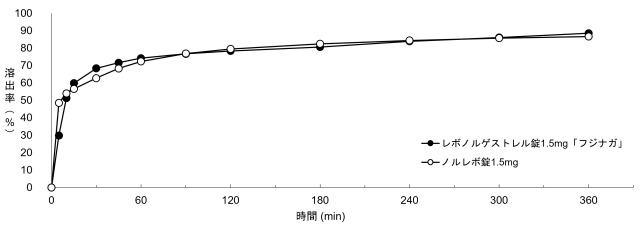
0.01%ポリソルベート 80 添加 pH 4.0／50 rpm



0.01%ポリソルベート 80 添加 pH 6.8／50 rpm



0.01%ポリソルベート 80 添加 pH 4.0／100 rpm



※1 本試験の平均溶出率における判定基準

試験液（回転数）	標準製剤の平均溶出率	判定基準
pH 1.2（50 rpm）	標準製剤が 30 分以内に平均85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
pH 4.0（50 rpm）		
pH 6.8（50 rpm）		
水（50 rpm）		
0.01%ポリソルベート80 pH 1.2（50 rpm）		
0.01%ポリソルベート80 pH 4.0（50 rpm）	標準製剤が 30 分以内に平均85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
0.01%ポリソルベート80 pH 6.8（50 rpm）	標準製剤が 30 分以内に平均85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時点において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
0.01%ポリソルベート80 pH 4.0（100 rpm）	標準製剤が 30 分以内に平均85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

10.容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包　装

1 錠［1 錠（PTP）×1］

患者向リーフレット（服用方法並びに服用後の注意に関する内容を含む）を同梱

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

外箱：紙

PTP シート：ポリ塩化ビニリデンをコーティングしたポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

11.別途提供される資材類

該当しない

12.その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

緊急避妊

2. 効能又は効果に関連する注意

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］

3. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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。

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

性交後 72 時間以内にレボノルゲストレル錠 0.75mg 2 錠（レボノルゲストレルとして 1.5mg）を 1 回経口投与した結果、解析対象例 63 例のうち、妊娠例は 1 例で、妊娠阻止率注)は 81.0%であった[3]。副作用発現頻度は 72.3%（47 例/65 例）で、主な副作用は、消退出血 46.2%（30/65 例）、不正子宮出血 13.8%（9/65 例）、頭痛 12.3%（8/65 例）、悪心 9.2%（6/65 例）、倦怠感 7.7%（5/65 例）、傾眠 6.2%（4/65 例）等であった[4]。［5.1 参照］

注) 妊娠阻止率：月経周期日ごとの妊娠確率[5]から求めた妊娠予定数を用いて算出した値

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

性交後 72 時間以内に他のレボノルゲストレル製剤 1.5mg を 1 回経口投与した際の妊娠率及び妊娠阻止率は以下のように報告されている。

投与日	妊娠率 （妊娠例数／評価症例数）	妊娠阻止率
性交後 1～3 日 (0～72 時間)	1.34% (16/1198)	84%

主な副作用は、不正子宮出血 31.3%（426/1359 例）、悪心 13.9%（189/1359 例）、疲労 13.5%（184/1359 例）、下腹部痛 13.5%（183/1359 例）、頭痛 10.4%（142/1359 例）、浮動性めまい 9.7%（132/1359 例）、乳房圧痛 8.3%（113/1359 例）、月経遅延 4.6%（62/1334 例）であった[6]。［5.1 参照］

2) 安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ノルゲストレル、ノルエチステロン、デソゲストレル

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

18.1 作用機序

レボノルゲストレル（LNG）の子宮内膜に及ぼす作用、脱落膜腫形成に及ぼす作用、受精卵着床に及ぼす作用、子宮頸機能に及ぼす作用及び排卵・受精に及ぼす作用に関する各種非臨床試験を行った結果、LNG は主として排卵抑制作用により避妊効果を示すことが示唆され、その他に受精阻害作用及び受精卵着床阻害作用も関与する可能性が考えられた[7),8)]。

(2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 排卵抑制作用

成熟雌性ウサギを精管切断した雄性ウサギと不妊交尾させ、不妊交尾後 27 日目に LNG を単回経口投与した。同 28 日目に繁殖力のある雄と交尾させ、24 時間後に屠殺して卵巣内の破裂卵胞数及び卵管中の卵数を計測した結果、LNG1,000μg/匹が投与された全て（4 匹）に排卵抑制が観察された[7)]。

18.3 子宮内膜に関する作用

18.3.1 未成熟雌性チンチラウサギに安息香酸エストラジオール 2μg/匹を 8 日間反復皮下投与した後、LNG を 6 日間にわたり計 10 回反復経口投与した。子宮腺の発達の程度をスコア化（McPhail スコア）した結果、LNG の反復経口投与（総投与量 60μg/匹以上）により、子宮腺の発達が認められた[7)]。

18.3.2 未成熟雌性チンチラウサギに安息香酸エストラジオール 5μg/匹を 3 回皮下投与した後、LNG を子宮内に単回投与した。72 時間後に子宮内膜の変化をスコア化（McPhail に準じた子宮内膜所見スコア）した結果、LNG は 20μg/匹で 4 匹中 2 匹に子宮内膜の分泌期変化を誘発した[7)]。

18.4 脱落膜腫形成作用

雌性マウスの卵巣を摘出し（1 日目）、6 日目に子宮をナイロン糸で傷害した。LNG を 5 日目から 8 日目まで 4 日間反復経口投与し、9 日目に子宮重量の測定及び組織学的に脱落膜腫様変化を評価した結果、250μg/匹/日以上の投与で脱落膜腫形成作用を示した[7)]。

18.5 子宮頸機能に関する作用

成熟雌性ウサギを精管切断した雄性ウサギと不妊交尾させた。不妊交尾後 26 日目に雄性ウサギから回収した精液を腟内に注入するとともに、排卵を促すためヒト絨毛性ゴナドトロピンを静脈内投与した。LNG を不妊交尾後 20 日目から 27 日目まで連続経口投与し、28 日目にウサギを屠殺して卵巣内の破裂卵胞数、生殖管内の卵数及び受精卵数を計測した結果、1,000μg/匹/日で受精率が低下した[7)]。

18.6 避妊作用

性皮の最大腫脹期にある雌性ヒヒを雄性ヒヒのケージに 6 時間入れた後、6 時間以内に LNG を単回経口投与した。その後性皮の変化あるいは月経を観察した結果、交尾直後の雌性ヒヒに LNG の 400μg/匹を単回経口投与することにより、避妊作用が認められたが、性周期の乱れは観察されなかった[8)]。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

16.1.1 単回投与

日本人健康成人女性 8 例にレボノルゲストレル錠 0.75mg 2 錠（レボノルゲストレルとして 1.5mg）を 1 回経口投与した場合の薬物動態パラメータを下表に示す[9]。

Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$AUC_{0\text{-}120hr}$ (ng･hr/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
23.87±8.01	2.88±2.03	435.66±115.44	24.72±3.49

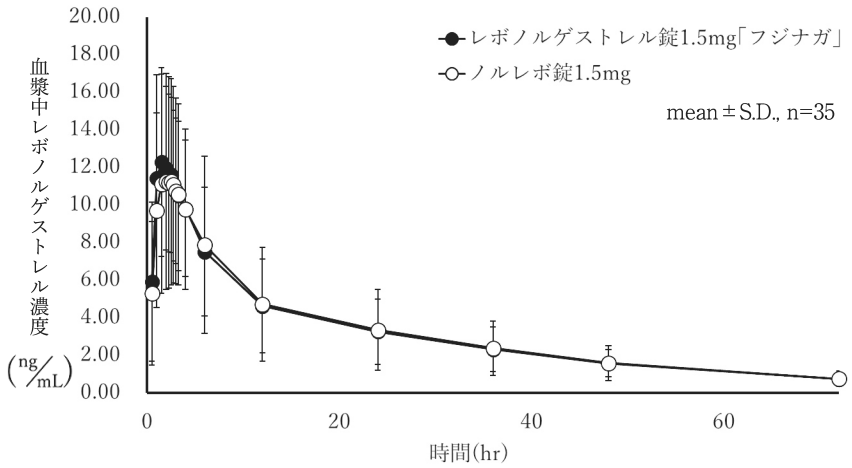
(mean±S.D., n=8)

2) 生物学的同等性試験

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(令和 2 年 3 月 19 日 薬生薬審発 0319 第 1 号)に準拠し、ノルレボ錠 1.5mg を標準製剤とした生物学的同等性試験を実施した。

レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」とノルレボ錠 1.5mg 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）日本人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) ～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[10]。

薬物動態パラメータ	対数値の平均値の差の 90%信頼区間
	レボノルゲストレル
AUC_t	log (0.9772) ～log (1.0724)
Cmax	log (0.9888) ～log (1.0974)



	$AUC_{0\text{-}72hr}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」	226.14±101.85	13.63±4.47	2.27±1.36	23.73±5.08
ノルレボ錠 1.5mg	228.44±127.37	13.27±5.39	2.69±1.40	24.08±5.45

(mean±S.D., n=35)

※ 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。

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)消失速度定数

該当資料なし

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸　収

該当資料なし

5. 分　布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

16.3.2 乳汁への移行

分娩後 6～12 週の被験者 12 例にレボノルゲストレル 1.5mg を投与し、投与前、1、2、4、6、8、24、48、72、96 及び 120 時間後の血漿中並びに母乳中のレボノルゲストレル濃度を測定した結果、レボノルゲストレルは、投与 2 時間後までに速やかに乳汁中に移行し、2 時間から 4 時間の間にピークに達した。その後、乳汁中レボノルゲストレル濃度は、投与 8 時間後でピークの 27%、投与 24 時間後でピークの 9%まで減少した。乳汁中レボノルゲストレル濃度推移と血漿中レボノルゲストレル濃度推移はパラレルな経時的変化を示し、乳汁中レボノルゲストレル濃度の $AUC_{0\text{-}t}$ と血漿中レボノルゲストレル濃度の $AUC_{0\text{-}t}$ の比は 0.28：1 であった[11]（外国人データ）。［9.6 参照］

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

(6)血漿蛋白結合率

16.3.1 蛋白結合率

血漿蛋白結合率は 93～95%で、蛋白結合分布はアルブミン 50%、SHBG（性ホルモン結合グロブリン）及び CBG（コルチゾール結合グロブリン）48%であった[12),13)]。

6. 代　謝

(1)代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

肝でグルクロン酸抱合体、硫酸抱合体に代謝される[14)]。

(2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「Ⅶ.6.(1)代謝部位及び代謝経路」参照

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排　泄

16.5 排泄

^{14}C で標識した *d*-ノルゲストレル（レボノルゲストレル）1.5mg を単回経口投与後、7 日目までの尿中排泄は 44.8±8.9%、糞中排泄は 31.6±8.2%であり、尿中・糞中を合算して総投与放射能の約 80%が回収された[15)]（外国人データ）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10.特定の背景を有する患者

該当資料なし

11.その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2.効能又は効果に関連する注意」参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」参照

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

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。

(2)腎機能障害患者

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］

(3)肝機能障害患者

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］

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

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[16]。［5.1 参照］

(6)授乳婦

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］

(7)小児等

設定されていない

(8)高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

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。

8. 副作用

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。

(1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2)その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

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。

12.その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

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[17]。

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照

(2)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：処方箋医薬品：注意―医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

く す り の し お り：あり

その他の患者向け資材：あり（患者向リーフレット）

6. 同一成分・同効薬

＜同一成分薬＞ノルレボ®錠 1.5mg、レボノルゲストレル錠 1.5mg「F」

＜同　効　薬＞

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」	2026 年 8 月 31 日	30800AMX00318000	薬価基準未収載	2026 年 11 月 6 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13.各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（13 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
レボノルゲストレル錠1.5mg「フジナガ」	薬価基準未収載	薬価基準未収載	1879261010101	薬価基準未収載

14.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）。

XI. 文　　献

1. 引用文献

1) 社内資料：安定性に関する資料
2) 社内資料：溶出性に関する資料
3) 緊急避妊を必要とする女性被験者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験（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）
4) 緊急避妊を必要とする女性被験者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験（安全性）（ノルレボ錠：2011 年 2 月 23 日承認、申請資料概要 2.7.4.2）
5) Wilcox, A. J., et al.：New Engl. J. Med. 1995;333(23):1517-1521
6) Hertzen, H., et al.：Lancet. 2002;360(9348):1803-1810
7) Van der Vies, J., et al.：Arzneimittelforschung. 1983;33(1):231-236
8) Oettel, M., et al.：Contraception. 1980;21(5):537-549
9) 閉経前の健康成人日本人女性に対する薬物動態（ノルレボ錠：2011 年 2 月 23 日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
10) 社内資料：生物学的同等性試験
11) Gainer E., et al.：Human Reproduction. 2007;22(6):1578-1584
12) Orme ML, et al.：Clin Pharmacokinet. 1983;8(2):95-136
13) Hammond GL, et al.：J Steroid Biochem. 1982;17(4):375-380
14) Martindale the complete drug reference 40th ed.
15) Sisenwine, S. F., et al.：Drug Metab. Dispos. 1975;3(3):180-188
16) Zhang, L., et al.：Human Reproduction. 2009;24(7):1605-1611
17) Huggins, G, R., et al.：Fertility Sterility. 1990;54(4):559-573

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

米国、英国等

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

	分類	参考：分類の概要
オーストラリア分類基準	D （2023 年 11 月、Postinor-1, Gedeon Richter Australia Pty Ltd）	Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備　　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1)粉砕

該当資料なし

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

投薬時に医療関係者が服薬上の注意をご説明できる下敷き

・レボノルゲストレル錠 1.5mg「フジナガ」を服用される方へ

第一三共エスファ株式会社ホームページ（https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php）参照

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室
〒103-0027 東京都中央区日本橋 2-13-12
TEL：0120-100-601

LEOIF22611
2026 年 11 月改訂