



服用者向け
情報提供資料

経口避妊剤

ラベルフィーユ[®] 21錠
ラベルフィーユ[®] 28錠
Labellefille[®] tablets



ご使用に際しては、この説明書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるように大切に保管してください。

服用者向け情報提供資料 解説編 (Q&A) 監修：弘前女性クリニック 院長 蓮尾豊

2

経口避妊剤

ラベルフィーユ[®] 21錠
ラベルフィーユ[®] 28錠

Labellefile[®] tablets

ご使用に際しては、この説明書を必ずお読みください。
また、必要なときにすぐに読めるよう大切に保管しておいてください。

経口避妊薬は、医師の処方せんなしに服用することはできません。

この薬は、HIV感染(エイズ*)および他の性感染症(たとえば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、ちつ脛トリコモナス症、B型肝炎など)を防止するものではありません。これらの感染防止にはコンドームを使用することが大切です。また、性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので積極的に検査を受けるようにしてください。この説明書は、ラベルフィーユ21・28錠を正しく安全に服用していただくための注意事項が記載されています。この説明書を読んで、わからないことあるいは心配なことがある場合には、医師または薬剤師に相談してください。

1

* エイズはウィルス(HIV)感染による病気で、感染している人との予防手段をとらない性行為が原因となる場合が多いといわれています。発病すると身体の抵抗力が失われ、ときには重症の感染症や悪性腫瘍あくせいしゅようにかかりやすくなります。現在のところ、エイズに対する根本的な治療法は確立されておらず、予防することが極めて重要です。

— お願い —

この薬を服用中に身体の異常に気づいた場合には、
すみやかに医師または薬剤師に相談・報告してください。

CONTENTS

成分・錠剤の色調	③ 4
効能・効果	4
用法・用量	4
服用前の注意点	5
服用中の注意点	7
保管上および取扱上の注意	11
錠剤の取り出し方	11
服薬者向け情報提供資料 解説編(Q&A)	12
1. 経口避妊薬(OC)とは	13
「経口避妊薬(OC)とはどのようなものですか」	13
Q-1 : OCとは?	13
Q-2 : OCの種類とその違いは?	13
Q-3 : 21日間服用OCと28日間服用OCの違いは?	13
Q-4 : OC以外の避妊方法は?	13
「OCの効果」	14
Q-5 : OCの避妊効果を教えてください。	14
Q-6 : OCを正しく服用していても妊娠することはありますか?	14
2. OCを服用する人が知っておくべきこと	15
Q-7 : エイズなどの性感染症について注意することは?	15
Q-8 : OCを入手するには?	15
Q-9 : OCを服用してはいけない方とは?	15
Q-10 : 授乳中にOCを服用してもよいですか?	15
Q-11 : OCを服用するにあたって注意が必要な方は?	15
3. 性感染症とは	16
Q-12 : 性感染症とは?	16
Q-13 : 性感染症の予防法は?	16
Q-14 : 性感染症の検査は必要ですか?	16
4. OCのリスク	17
「OCの一般的なリスク」	17
Q-15 : OCの一般的なリスクとは?	17

「OCの重大なリスク」	17
Q-16 : OCの重大なリスクとは?	17
Q-17 : 血栓症 <small>けっせんしやう</small> とは?	17
Q-18 : 心臓発作 <small>しんぞうほっさ</small> と脳卒中 <small>のうそっちゆう</small> とは?	18
Q-19 : OCとタバコ <small>たばこ</small> の関係は?	18
Q-20 : 重大な副作用 <small>けっせんしやう</small> (血栓症)の初期症状を教えてください。	19
Q-21 : OCを服用すると乳癌 <small>にゅうがん</small> になりやすくなりますか?	19
Q-22 : 乳癌の自己検診 <small>じこけんしん</small> の方法を教えてください。	20
Q-23 : OCを服用すると子宮癌 <small>しようちうがん</small> になりやすくなりますか?	21
「OCのその他のリスク」	21
Q-24 : OCを服用すると太ったり、ニキビ <small>にきび</small> ができたりしますか?	21
Q-25 : 良性 <small>かんしゆやう</small> の肝腫瘍 <small>かんしゆやう</small> とは?	21
5. OCを効果的に服用するために	21
「OCの服用方法」	21
Q-26 : 初めてOCを服用するときはいつから服用し始めたらよいですか?	21
Q-27 : OCは決まった時間に服用すべきですか?	22
Q-28 : 長い期間にわたってOCを服用し続けてもよいですか?	22
「OCを服用し忘れてたら」	22
Q-29 : 服用し忘れると妊娠 <small>てんごん</small> しますか?	22
Q-30 : 服用し忘れてしまったときは?	22
6. OCを服用し始めてからの注意	22
Q-31 : OC以外の薬 <small>くすり</small> や食品 <small>しょくひん</small> を使用する必要がある場合は?	22
Q-32 : OCを服用していても月経 <small>げっけい</small> はありますか?	23
Q-33 : 月経以外の出血 <small>しゅっけつ</small> がみられた場合は?	23
Q-34 : 妊娠を希望する場合は?	23
Q-35 : 医師 <small>いし</small> による診察 <small>しんさつ</small> は必要 <small>ひつやう</small> ですか?	24
Q-36 : OCの保管方法 <small>ほくぱんほうほう</small> について教えてください。	24

成分・錠剤の色調

5

ラベルフィーユ21錠は、右図の赤褐色糖衣錠(6錠)、白色糖衣錠(5錠)及び淡黄褐色糖衣錠(10錠)の3種類の錠剤(合計21錠)が1シートに収められています。ラベルフィーユ28錠については、右図の赤褐色糖衣錠(6錠)、白色糖衣錠(5錠)、淡黄褐色糖衣錠(10錠)及び赤色糖衣錠(7錠)の4種類の錠剤(合計28錠)が1シートに収められています。

色調・剤形	錠剤	1シートに含まれる錠数		主成分・含量(1錠中含まれる)	
		21錠	28錠	レボノルゲストレル	エチニルエストラジオール
赤褐色糖衣錠	●	6錠	6錠	0.050 mg	0.030 mg
白色糖衣錠	○	5錠	5錠	0.075 mg	0.040 mg
淡黄褐色糖衣錠	●	10錠	10錠	0.125 mg	0.030 mg
赤色糖衣錠	●	なし	7錠	含有せず	含有せず

効能・効果

避妊

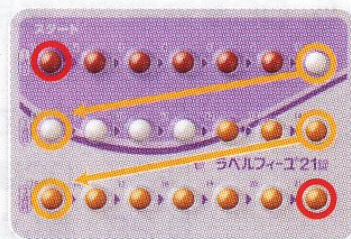
《効能・効果に関連する使用上の注意》

避妊効果は必ずしも100%とはいえません。(服用し忘れを含めた一般的な使用における失敗率は8%と報告されています。)

用法・用量

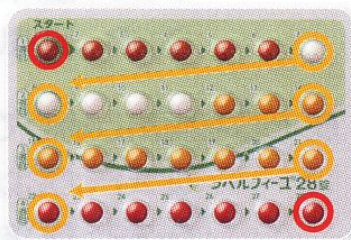
ラベルフィーユ[®]21錠

4 ラベルフィーユ21錠を初めて服用する場合は、月経の始まった日から1日1回1錠ずつ毎日一定の時刻に数字の順番の通り21日間連続して服用します。その後の7日間は服用を止めます。服用を休んでいる間に、月経のような出血が occurs。出血が終わっていても続いても、7日間の服用を止めた翌日から新しい錠剤シートを服用し始めます。



ラベルフィーユ[®]28錠

ラベルフィーユ28錠を初めて服用する場合は、月経の始まった日から1日1回1錠ずつ毎日一定の時刻に数字の順番通り28日間連続して服用します。通常、赤色糖衣錠を服用している間に、月経のような出血が occurs。出血が終わっていても続いても、28錠すべて服用し終わったら続けて新しい錠剤シートを服用し始めます。



- ◆ 服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、服用し始めの最初の1週間は他の避妊法を併用してください。
- ◆ 服用し忘れた場合は、(28錠製剤の赤色糖衣錠を除く)、服用し忘れが1日であれば、翌日までに気付いた時点で直ちに服用し忘れた錠剤を服用し、その日の錠剤も通常どおりに服用してください。すなわち、その日は2錠服用することになります。
2日以上連続して服用し忘れがあった場合は服用を中止し、次の月経を待って新しいシートで再び服用を開始してください。なお、服用し忘れにより妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用してください。
- ◆ 誤って多く服用した場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ◆ 医師の指示なしに、自分の判断で服用を止めないでください。



《服用前の注意点》



1. 喫煙について

経口避妊薬服用中の喫煙は、じょうみやくけっせんしやう はいそくせんしやう しんきんこうそく のうそつちゆう 静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞、脳卒中などの副作用の危険性を高めると報告されています。

この危険性は年齢(35歳以上)および喫煙量(1日15本以上)により増加するといわれています。したがって、35歳以上の方でこの薬を服用する場合は、禁煙することが必要です。

2. 次の方は服用してはいけません。

- (1) 以前経口避妊薬を服用して過敏症をおこしたことのある方
- (2) しきゆうないまくがん しきゆうけいがん 乳癌、子宮内膜癌、子宮頸癌およびその疑いのある方
- (3) 原因不明の性器出血のある方
- (4) けっせんせいじょうみやくえん はいそくせんしやう のうけっかんしやうがい かんどうみやくしつかん 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患にかかっている方、またはこれらの病気にかかったことのある方
- (5) 35歳以上で1日15本以上たばこを吸う方
- (6) せんきあんてん ほしがたせんこう へんずつう 閃輝暗点、星型閃光などの前兆がみられる片頭痛のある方
- (7) はいこうけつあつしやう しんぼうさいどう しんぞうべんまくしやう あきゆうせいさいきんせいしんないまくえん 肺高血圧症または心房細動のある心臓弁膜症の方、亜急性細菌性心内膜炎にかかったことがある心臓弁膜症の方
- (8) とうりやうびやうせいじんしやう とうりやうびやうせいちゆうまくしやう 血管病変のある糖尿病にかかっている方(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症など)
- (9) けっせんせいそいん 血栓性素因のある方
- (10) こう しじつこうたいしやうこうぐん 抗リン脂質抗体症候群の方
- (11) 4週間以内に手術を予定している方、手術後2週間以内の方、産後4週間以内の方、および長期間安静状態の方
- (12) 重症の肝障害のある方
- (13) かんしゅやう 肝腫瘍のある方
- (14) しじつたいしやいじやう 脂質代謝異常のある方
- (15) 高血圧のある方(軽度の高血圧を除く)
- (16) じこうかしやう 耳硬化症の方
- (17) おうだん 妊娠中に黄疸、持続的なかゆみまたは妊娠ヘルペスの症状があらわれたことのある方
- (18) 妊婦または妊娠している可能性のある方
- (19) 授乳中の方
- (20) 現在身長が伸びている方

3. 次の方は、処方を受ける前に医師に相談してください。また、処方を受けた後でも心配になったときは医師または薬剤師に相談してください。

- (1) 40歳以上の方
- (2) 子宮筋腫しきゅうしんしゅのある方
- (3) 乳癌にかかったことがある方
- (4) 乳癌の家族歴(家族に乳癌にかかったことがある方がいる)または乳房にしこりのある方
- (5) たばこを吸う方
- (6) 肥満けいまんの方
- (7) 血栓症けっせんしやうの家族歴のある方(家族に血栓症にかかったことがある方がいる)
- (8) 前兆へんずつうのない片頭痛せんそうべんまくしやうの方
- (9) 心臓弁膜症しんぞうべんまくしやうの方
- (10) 軽度の高血圧のある方(妊娠中に高血圧が認められた方も含む)
- (11) 糖尿病またはその疑いのある方
- (12) ポルフィリン症の方
- (13) 肝障害のある方
- (14) 心臓の病気、腎臓の病気にかかっている方、またはこれらの病気にかかったことのある方
- (15) てんかんのある方
- (16) テタニーのある方

4. 医師の治療を受けている方の服用について

この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

5. 授乳期の服用について

授乳中の方は、この薬を服用することはできません。母乳中に経口避妊薬の成分が検出されることが報告されています。また、経口避妊薬は母乳の量・質を低下させることがありますので、授乳期間中はこの薬を服用せず、他の避妊法を使用してください。



《服用中の注意点》



1. 副作用について

- (1) 頻度は少ないものの生命にかかわる重大な副作用として血栓症(四肢、肺、心筋、脳、網膜など)があらわれることがありますので、次の症状・状態に気づいたときは、必ず、服用を中止してすぐに医師に相談・報告してください。

① 血栓症の初期症状

- ふくらはぎの痛み・むくみ、手足のしびれ
- 鋭い胸の痛み、突然の息切れ
- 胸部の押しつぶされるような痛み
- 激しい頭痛、めまい、失神、視覚・言語障害(目のかすみ、舌のもつれ)

② 血栓症の危険性が高まる状態

- 体を動かさない状態
- 顕著な血圧上昇がみられた場合など

- (2) 次の症状がひどい場合や長く続くときは医師に相談・報告してください。

経血量の^{けいけつりょう}変化、乳房痛、吐き気、嘔吐、頭痛、片頭痛、皮膚や白目が黄色くなる、^{どうき}動悸など

- (3) 服用を開始して1～2周期の間は軽度の吐き気、乳房の張りなどを生じることがあります。また、周期の途中で軽度の出血を生じることがあります。いずれも通常は服用中に消失しますが、心配な場合や、その他にも身体に何か異常を感じたときは、医師または薬剤師に相談・報告してください。

2. 定期的な検診

外国での疫学調査の結果、血栓症や乳癌、子宮頸癌の発生する可能性が高くなるとの報告があります。安全に服用するためには検診がととても大切です。この薬を長期間服用する場合には、問診と検診(血圧測定、臨床検査、乳房・腹部の検査)を6ヵ月ごとに、子宮頸部の細胞学的診断を1年に1回、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を1年に1回以上受けるようにしてください。

また、糖尿病またはその疑いのある方は、医師に相談し定期的に血糖値などの検査を受けるようにしてください。

3. 乳癌の自己検診

乳癌を早期発見するためには自己検診が大切です。検査方法は医師の指導をおおぐか、「服薬者向け情報提供資料 解説編(Q&A)」などを参考にしてください。乳房のしこりなどに気がついた場合は医師に相談してください。

4. 正しい服用方法

服用し忘れにより妊娠する可能性が高くなります。指示された服用方法を守ることが大切です。

5. 服用し忘れた場合

万一服用し忘れがあった場合(ラベルフィーユ28錠の赤色糖衣錠を除く)

服用し忘れが1日の場合には、気付いた時点で服用し忘れた1錠を直ちに服用し、その日の錠剤も通常どおりに服用してください。すなわち、その日は2錠服用することになります。

1日分(1錠)服用し忘れた場合				
	前々日	前日	当日	翌日
21錠		服用し忘れ		
28錠		服用し忘れ		

2日以上連続して服用し忘れた場合は服用を中止し、次の月経を待って新しいシートで再び服用を開始してください。なお、服用し忘れにより妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用してください。

2日分(2錠)以上続けて服用し忘れた場合					
	前々日	前日	当日	...	月経1日目
21錠	服用し忘れ	服用し忘れ	服用中止		
28錠	服用し忘れ	服用し忘れ	服用中止		

次の月経を待って新しいシートで服用を開始してください。

6. 月経が来ない場合

月経が1周期来ないときでも、次の周期は通常どおり服用を続け、医師に月経が来なかったことを報告してください。

2周期続けて月経が来なかったり、説明どおりに服用せずに月経が来ないときは、妊娠の可能性もありますので、直ちに医師の診察を受けてください。妊娠中の服用に関する安全性は確立されていませんので、妊娠していないことがはっきりするまでこの薬の服用を中止し、他の避妊法を使用してください。

7. 下痢あるいは嘔吐おうとが続く場合

激しい下痢または嘔吐おうとが続く場合はこの薬の成分が吸収されにくくなり、妊娠する可能性が高くなりますので、他の避妊法を併用し、医師または薬剤師に相談・報告してください。

9. 臨床検査を受ける場合

ある種の血液検査値は経口避妊薬に影響されることがありますので、臨床検査を受けるときは医師に経口避妊薬を服用していることを申し出てください。

10. 妊娠を希望する場合

経口避妊薬の服用を中止すれば妊娠は可能ですが、月経周期が回復するまで避妊することが望めます。経口避妊薬で長期間避妊を続けた場合は、月経が回復するまでには少し時間がかかることがあります、その場合でも通常は3～4ヵ月で回復します。なお、3～4ヵ月経過しても正常な月経が回復しない場合には医師に相談してください。

11. 血栓症、癌に関する疫学調査

- (1) 外国の疫学調査の結果、経口避妊薬を服用している女性の静脈血栓症じょうみゃくけっせんしやうのリスクは、服用していない女性に比し3.25～4.0倍高くなるとの報告があります。また、そのリスクは、経口避妊薬を服用し始めた最初の1年間に最も高くなるとの報告があります。《非服用者での血栓症の発症率は10万人あたり年間5人程度(外国)とされています。》
- (2) 外国の疫学調査の結果、経口避妊薬の服用により乳癌しきゅうけいがんおよび子宮頸癌しきゅうけいがんになる可能性が高くなるとの報告があります(乳癌: 1.24倍、子宮頸癌: 1.3～2.1倍)。乳癌の発症率は、10万人あたり34人(患者調査)と推定され、経口避妊薬服用により10万人あたり42.2人に増えることを意味します。また、子宮頸癌しきゅうけいがんの発症率は、10万人あたり10人(患者調査)と推定され、経口避妊薬服用により10万人あたり13～21人に増えることを意味します。
- (3) 外国で、経口避妊薬を2年以上服用した場合、良性肝腫瘍りやうせいがんしゅやうが10万人あたり3.4人発生するとの報告があります。また腫瘍の破裂により腹腔内出血を起こす可能性もあります。一方、悪性肝腫瘍あくせいがんしゅやう(肝癌)の発生率は極めて低く、100万人あたり1人に満たないとの報告があります。



12. その他



コンタクトレンズを着用している場合に、違和感を感じたときは医師または薬剤師に相談・報告してください。

◆ 保管上および取扱い上の注意 ◆

1. 小児の手のとどかないところに保管してください。
2. 直射日光を避け、なるべく湿気のない涼しい所に保管してください。

錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

(誤ってシートのままのみ込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります)



11

33

— お願い —

この薬を服用中に身体の異常に気づいた場合には、すみやかに医師または薬剤師に相談・報告ください。



服薬者向け情報提供資料 解説編 (Q&A)

Q & A

この解説編はOCについてQ&Aにまとめてあります。
よく読んで十分に理解した上で服用してください。
なお、わからないことがあったら、医師または薬剤師
に相談してください。

1. 経口避妊薬 (OC) とは

14

「経口避妊薬 (OC) とはどのようなものですか」

Q-1: OC とは?

A OCとはOral Contraceptives(経口避妊薬)の略で、避妊を目的とした「錠剤」です。OCに含まれている2種類の女性ホルモン(黄体ホルモン、卵胞ホルモン)のはたらきで、服用中は主に排卵がおこらない状態となり、妊娠を防ぐことができます。また、OCには、受精卵の着床を防いだり、子宮内に精子が入りにくくするはたらきもあります。

Q-2: OCの種類とその違いは?

A OCによって含まれている女性ホルモンの種類が異なります。また、1シートに入っている錠剤に含まれる女性ホルモン量が21日間変わらないものと、数日ごとに女性ホルモン量の変わるものがあります。どのOCを使っても避妊効果は変わりませんが、副作用には少し違いがみられる場合があります。

Q-3: 21日間服用OCと28日間服用OCの違いは?

A 21日間服用OCは、1シート21錠すべてに女性ホルモンが含まれています。指示されたとおりに、21日間(3週間)毎日、1日1錠を一定の時刻に服用し、その後7日間はOCの服用を休みます。したがって、最後の錠剤を服用し終わって8日目から、次の新しいシートの錠剤の服用を始めます。

28日間服用OCは、女性ホルモンが含まれている21錠の実薬と、女性ホルモンが含まれない(作用のない)7錠の偽薬がひとつのシートにおさめられています。指示されたとおりに、28日間(4週間)毎日、1日1錠を服用し、1シート全部の錠剤を服用し終わったら、服用を休まず続けて次の新しいシートの錠剤の服用を始めます。いずれのタイプのOCも、使いきる前に次のシートを用意しておいてください。

Q-4: OC以外の避妊方法は?

A OC以外の避妊法として、コンドーム、IUS、IUD、ペッサリー、殺精子剤などがあります。それぞれ長所・短所がありますが、大切なのはその避妊効果です。避妊効果についてはQ-5を参照してください。

「OCの効果」

15

Q-5: OCの避妊効果を教えてください。

A OCは最も有効な避妊法のひとつで、正しく服用すれば効果は避妊手術に匹敵します。効果を確実にするためには、指示どおり服用し忘れずにOCを服用する必要があります。

OCは服用し忘れ以外での妊娠例は少なく、妊娠する確率は0~0.59%(1000人の女性が1年間服用し続けた場合、0~約6人が妊娠する)です。1周期中で服用し忘れた錠数が増えると、妊娠の確率も増加します。

● 各種避妊法使用開始1年間の失敗率 (100人の女性が1年間に妊娠する率)

避妊法	失敗率	避妊法	失敗率
IUS	0.1%	コンドーム	2~15%
精管結紮	0.1~0.15%	性交中絶法(膣外射精)	4~18%
卵管結紮	0.5%	リズム法(オギノ法)	1~25%
経口避妊薬(OC)	0~0.59%	殺精子剤	18~29%
IUD	0.6~2%	洗浄法	データなし
銅付加タイプ	0.6~0.8%	避妊せず	85%

● 特別な(常用的な使用をしない)避妊法の失敗率

避妊法	失敗率	避妊法	失敗率
緊急避妊OC(レボノルゲストレル法)	1.1%	授乳による避妊法(LAM)	1~2%
(ヤツペ法)	3.2%		

Q-6: OCを正しく服用していても妊娠することはありますか?

A OCの成分は腸で吸収されて効果を発揮します。吐いたり下痢をしたりすると腸からの吸収が悪くなり、効果が弱まります。また、ある種の薬やセイヨウオトギリソウ含有食品もOCの効果を弱めます。いずれの場合も、OCを正しく指示どおりに服用していても妊娠する可能性があります。したがって、①OCを服用している期間中に吐いたり激しい下痢が続く場合、②OCの処方を受けるときに他の薬を使用している場合、③OCを服用している期間中に他の薬を使用しなければならなくなった場合、④OCの処方を受けるときにセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取している場合、⑤OCを服用している期間中にセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しなければならなくなった場合(8~9ページを参照してください。)は、必ず医師に相談してください。

2. OCを服用する人が知っておくべきこと

16

Q-7： エイズなどの性感染症について注意することは？

A OCは望まない妊娠を防ぐ薬であり、HIV感染(エイズ)などの性感染症を防ぐものではありません。これらの感染防止にはコンドームを使用することが大切です。性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので積極的に検査を受けるようにしてください。なお、性感染症については「3. 性感染症とは」を参照してください。

Q-8： OCを入手するには？

A OCは医師の処方せんが必要です。このため、医療機関において専門的な指導・助言を受けた上で、OCを処方してもらってください。

Q-9： OCを服用してはいけない方とは？

A 5ページを参照してください。OCの服用について心配のある方は、医師に相談してください。

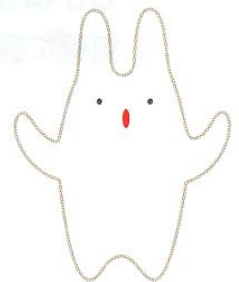
Q-10： 授乳中にOCを服用してもよいですか？

A 出産後の期間や授乳を行う回数によっても対応が異なりますので、まずは医師に相談してください。

15

Q-11： OCを服用するにあたって注意が必要な方は？

A 6ページを参照してください。OCの服用について心配のある方は、医師に相談してください。



3. 性感染症とは

17

Q-12： 性感染症とは？

A 性感染症は、おもに性行為によって人から人へ感染する病気のことです。近年増加しています。代表的なものとして、HIV感染(エイズ)、性器ヘルペス、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、膣トリコモナス症、B型肝炎、梅毒、淋病などがあります。性感染症の原因となる病原体には、ウイルス、細菌、原虫など多くの種類があり、これらの病原体が性行為などにより人から人へ感染しますが、感染しても症状が軽く、かかったことに気がつかず、パートナーにうつしてしまう病気もあります。この中には比較的簡単に治療できるものから、完全には治りにくいもの、エイズのように現在のところ根本的な治療方法が確立されていないものまであります。したがって、これらの性感染症に対しては予防することが大切です。性感染症の予防法は、Q-13を参照してください。

Q-13： 性感染症の予防法は？

A 性感染症は、性行為などにより血液、精液、膣の分泌液、粘膜が相互に接触することで感染します。OCでは性感染症を予防できません。性感染症の予防方法は、コンドームを使用して粘膜、体液などの直接の接触をなくすことです。したがって、コンドームは性行為のつど初めから終わりまで必ず装着することなど、コンドームの注意書きにしたがって使用してください。なお、コンドームでも予防できない性感染症もありますので、検査を受診することが重要です。

Q-14： 性感染症の検査は必要ですか？

A 性感染症にはクラミジア感染症や淋病、HIV感染(エイズ)のように感染しても自覚症状の現れにくいものもあります。このような場合は、気がつかないままにパートナーを感染させることがあります。性感染症の早期発見、早期治療は本人の健康(リプロダクティブヘルス)を守るためにもとても重要です。OCの服用に関係なく、あなたとパートナーの両方も積極的に性感染症の検査を受けるようにしてください。検査を受ける際は、気軽に医師に申し出てください。

4. OC のリスク

1A

「OC の一般的なリスク」

Q-15: OC の一般的なリスクとは？

A OCを服用し始めてから1～2カ月の間の不快感(吐き気、頭痛、乳房の張りなど)を感じる場合がありますが、通常は服用し続けるうちにおさまります。一般的には、OCの安全性は高いと考えられますが、長期間服用されることから一層の安全性が求められています。

また、不正性器出血(月経以外の出血)、経血量的変化、乳房痛、嘔吐、片頭痛などがみられることがあります。このような症状がひどい場合や長く続くときには医師に相談してください。

「OC の重大なリスク」

Q-16: OC の重大なリスクとは？

A 可能性は低いものの、血栓症、脳卒中、心臓発作などの重大な副作用がおこる場合もあります。これらの「初期症状」や危険性が高まる状態(Q-17、18、20参照してください。)が認められたら、すみやかに医師に相談してください。

17

Q-17: 血栓症とは？

A 血管の中の血液の「かたまり」を血栓と呼び、この血栓により血液の流れが悪くなった状態を血栓症といいます。静脈血栓症は手や足、目の静脈に発生しやすく、それがはがれて肺動脈につまる肺塞栓症がおこることもあります。一般的に静脈血栓症の発症率は、OCを服用しない人の場合1年間で10万人あたり約5人ですが、OCを服用するとリスクが3.25～4倍高くなるという外国の報告があります。また、そのリスクはOCを服用し始めた最初の1年間に最も高くなるとの報告があります。

ちなみに、妊娠による静脈血栓症の割合は1年間で10万人あたり60人といわれています。

動脈系、たとえば、脳動脈に血栓ができると、いわゆる脳血管障害の一つである脳梗塞がおこります。また、心臓の動脈に血栓ができると狭心症や心筋梗塞がおこります。血栓症の「初期症状」や、血栓症がおこりやすい状態についてはQ-20を参照してください。

Q-18: ^{しんぞうほっさ}心臓発作と^{のうそっちゅう}脳卒中とは？

A ^{しんぞうほっさ}心臓発作の代表的なものは、^{きょうしんしやう}狭心症と^{しんきんこうそく}心筋梗塞です。^{きょうしんしやう}狭心症は、胸がしめつけられる感じ、胸が強くおさえつけられる感じ、胸の奥がじーんと痛む、などの症状が発作的(ある限られたときだけ)に起こります。^{しんきんこうそく}心筋梗塞の症状は^{きょうしんしやう}狭心症に比べ、はるかに強く激しい胸の痛みなどが急におこります。^{きょうしんしやう}狭心症や^{しんきんこうそく}心筋梗塞が発症するリスクは、非喫煙者であれば、OC服用によって増加しないと考えられています。
^{のうそっちゅう}脳卒中は、^{のうそっちゅう}脳の血管が破れたりつまったりする病気です。指先がしびれたり、舌がもつれて思うようにしゃべることができなくなったり、時には、記憶や物の認識に異常をきたすことがあります。^{のうそっちゅう}脳卒中による症状は、^{のうそっちゅう}脳の障害を受ける部分によって異なるため、一様ではありません。

Q-19: OC とたばこの関係は？

A OCを服用している期間中に^{じやうみやくけっせんしやう}たばこを吸うことは、^{はいそくせんしやう}静脈血栓症、^{しんきんこうそく}肺塞栓症、^{しんきんこうそく}心筋梗塞、^{のうそっちゅう}脳卒中などの副作用をおこしやすくなることが知られていますので、必ず医師に相談してください。

特に35歳以上の方が1日15本以上たばこを吸うと、これらの副作用が増加するといわれていますので、このような方はOCの服用はできません。

しかし大事なことは、OCが有害なのではなく、喫煙自体に健康リスクがあることを理解し、この機会に禁煙を考慮してください。

8



Q-20: 重大な副作用（血栓症）の初期症状を教えてください。

20

A OCの服用中に次の①のような症状があらわれた場合は、血栓症の可能性があるので、すぐに医師へ相談・報告してください。

また、次②のような状態でOCの服用を続けると、血栓症をおこす危険性が高まりますので、このような場合も、すぐに医師へ相談・報告してください。

なお、症状や程度によっては専門医に診てもらうことが必要な場合もあります。

その際も、OCを服用していることをあなた、あるいはご家族から必ず医師にお知らせください。

① 血栓症の初期症状

- ふくらはぎの痛み・むくみ、手足のしびれ
- 鋭い胸の痛み、突然の息切れ
- 胸部の押しつぶされるような痛み
- 激しい頭痛、めまい、失神、視覚・言語障害（目のかすみ、舌のもつれ）

② 血栓症の危険性が高まる状態

- 病気やケガなどで体を動かさない状態
- 顕著な血圧上昇がみられた場合など

Q-21: OCを服用すると乳癌になりやすくなりますか？

19

A 1996年に乳癌に関する欧米の共同研究グループは、15万人を超える女性の調査データをあらためて分析し、OCを服用している女性が乳癌になる可能性は、OCを服用したことのない女性に比べて、やや高くなると報告しています。具体的には、10万人あたり34人といわれている乳癌を発症する女性の割合が、OCの服用により42人に増えることを示しています。

一方、2002年米国の共同研究グループは、OCを服用している女性と服用したことのない女性の乳癌発症率には差がないと報告しています。

なお、OC中止後10年間は乳癌リスクの上昇を認められなかったとの報告があります。



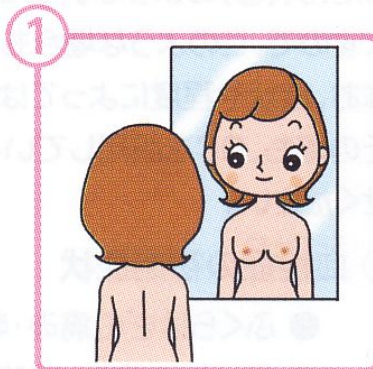
Q-22： 乳癌の自己検診の方法を教えてください。

(2)

A いくつかの方法がありますので医師に相談してください。たとえば以下の方法があります。

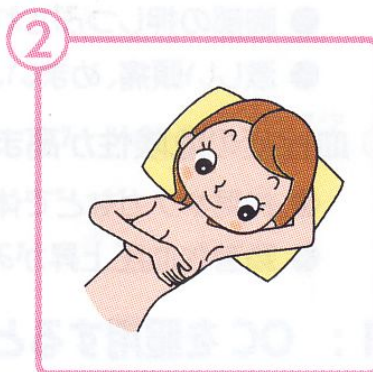
① 乳房の形はどうか

鏡の前に立って左右の乳房の形、大きさ、皮膚にへこみや盛りあがっているところ、乳首のへこみやびらんがないかをみます。立って両手を下げた姿勢、両手をあげた姿勢、横向き、前かがみと位置を変えてみます。

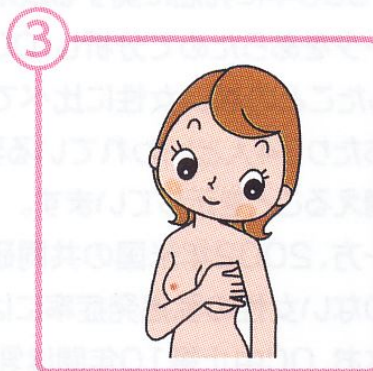


② 乳房にしこりはないか

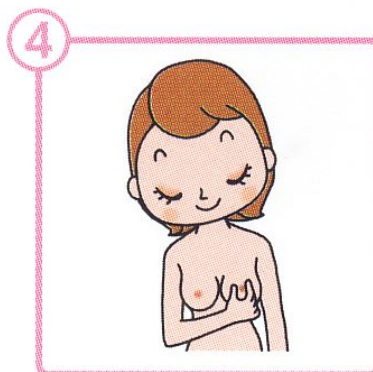
あおむけに寝て人さし指、中指、薬指の3本の指先の腹を使って、乳房の外側から内側へしっかり滑らせるように動かします。上から下へ、乳輪から渦巻き状に外側へと広範囲に動かします。1回目は、軽く押さえた状態で、2回目は、少し痛みを感じるくらいに強く押さえて調べます。いずれも腕をあげたときと下げたとき、左右を同様に調べます。



③ わきの下のリンパ節にしこりはないか、体を起こした状態で、人さし指、中指、薬指の3本の指先をそろえ、わきの下に入れ、胸のわきに沿って下のほうに滑らせ、しこりがないかをみます。



④ 乳首から異常な分泌物がでないか、左右の乳首を軽くつまんで搾るようにし、血液の混じった分泌物が出ないかどうかを調べます。



Q-23: OCを服用すると子宮癌になりやすくなりますか？

22

A 子宮癌は大きく分けて子宮体癌(子宮内部にできる癌)と子宮頸癌(子宮の入口にできる癌)があります。

WHO(世界保健機関)は1992年、OCの服用は子宮体癌になる可能性を減少させるが、子宮頸癌との関連性については明らかでないとして報告しています。

最近の報告では、子宮頸癌のリスクがOCの服用期間によってはわずかに増加することがあるといわれています。子宮頸癌は、HPVというウィルスの感染が原因ですので、コンドームの適正な使用により感染を減少させることが可能です。

また、定期的な検査により早期発見が可能ですのでOCの服用に関わらず定期的に検査を受けるようにしてください。

「OCのその他のリスク」

Q-24: OCを服用すると太ったり、ニキビができたりしますか？

A ほとんどの人の場合、そのようなことはありません。

Q-25: 良性の肝腫瘍とは？

A 癌(悪性腫瘍)ではありませんが、肝臓にできる良性の腫瘍です。

良性肝腫瘍の発生は、女性ホルモン量、服用期間、年齢(30歳以上)にもなって高くなるといわれています。OCを長期間服用した場合の良性肝腫瘍の発生頻度は人口10万人あたり3.4人と推定されています。この良性腫瘍は発生しても症状がなく経過するため、腫瘍が大きくなり、破れたり出血することがありますので、OCを2年以上服用している場合は検査を行うなど注意が必要です。

21

5. OCを効果的に服用するために

「OCの服用方法」

Q-26: 初めてOCを服用するときはいつから服用し始めたらよいですか？

A 「月経(生理)第1日目」から服用し始めるOCと、「月経が始まった最初の日曜日(月経が日曜日に始まったらその日)」から服用し始めるOCの2種類があります。

【ラベルフィーユ21錠・28錠】は、「月経(生理)第1日目」から服用し始めるOCです。なお、2シート目からは21錠の実薬を服用後7日間休薬あるいは7日間偽薬(プラセボ)を服用した後に新しいシートから開始して下さい。

Q-27: OCは決まった時間に服用すべきですか？

A OCは毎日ほぼ一定の時刻に服用することが大切です。服用しやすく、覚えやすい時間を決めてください。たとえば、「就寝前」に服用するなど、毎日の習慣にしてください。服用し忘れば妊娠する可能性および不正性器出血ふせいせいきしゅっけつ(月経以外の出血)をひきおこす可能性を高めます。

Q-28: 長い期間にわたってOCを服用し続けてもよいですか？

A 一般的には、長い期間OCを服用し続けたとしても、大部分の女性にとって安全であることが報告されています。OCを服用中は、6ヵ月くらいを目安に定期的に医師の診察を受けて問題がなければ服用し続けることができます。どのくらいの期間にわたってOCを服用するかということについては、医師と相談してください。

「OCを服用し忘れてたら」

Q-29: 服用し忘れると妊娠しますか？

A 1回だけ服用し忘れた場合では妊娠の可能性はほとんどありませんが、服用し忘れた回数が多くなるほど妊娠の可能性は高くなります。(服用し忘れてしまったときの対応は8ページを参照してください。)

22

Q-30: 服用し忘れてしまったときは？

A 8ページを参照してください。

6. OCを服用し始めてからの注意

Q-31: OC以外の薬や食品を使用する必要のある場合は？

A 9ページを参照してください。

Q-32: OCを服用していても月経はありますか？

24

A 通常、21錠タイプの場合、21錠服用した後1週間以内、または28錠タイプの場合、22日目から28日目の錠剤(偽薬)を服用している間に、月経が始まります。まれに月経がないことがあります。必ずしも妊娠しているということではありません。正しくOCを服用している限り、妊娠している可能性は低いと考えられます。月経が1回なかった場合、次の周期は通常どおり服用し続けて、医師には月経がなかったことを知らせてください。2回続けて月経がなかったり、説明どおりに服用せずに月経が来ないときは妊娠の可能性もありますので、直ちに医師に相談してください。妊娠していないことが確認されるまでは、他の方法で避妊してください。仮に、妊娠していることに気づかずOCを服用してしまった場合でも、新生児先天異常の発現に関しては、否定的な報告がありますが、妊娠したときには服用しないように注意することが必要です。

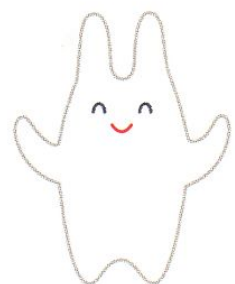
Q-33: 月経以外の出血がみられた場合は？

A OCの服用し始めには、月経以外の出血(不正性器出血ふせいせいきしゅっけつ)がみられることがありますが、OCの避妊効果には影響はありません。このような出血は最初にOCを服用し始めてから2~3ヵ月を過ぎればほとんどみられなくなります。もし、その後も引き続き出血がみられるようでしたら医師に相談してください。

23

Q-34: 妊娠を希望する場合は？

A OCの服用を中止すれば妊娠は可能です。OCで長期間避妊を続けた場合は、月経が来るまでには少し時間がかかることがありますが、その場合でも通常は3ヵ月以内に回復します。なお、3ヵ月経過しても正常な月経が回復しない場合には、妊娠、OC服用による無月経、または閉経等の可能性がありますので医師に相談してください。



Q-35： 医師による診察は必要ですか？

25)

A OC服用のために内診などの婦人科的診察は必須ではありませんが、OCを安全に使用するために、医師の問診等の診察は必要です。OCをはじめて服用する場合、医師はあなたがOCを服用可能かどうかを問診や血圧・体重等の情報をもとに判断します。また、OCの服用中には6カ月くらいを目安として定期的に医師の診察を受けるようにしましょう。

OC服用に関わらず、1年くらいを目安として定期的に健診を受けるようにしましょう。性感染症などの不安がある場合にも医師に相談してください。

Q-36： OCの保管方法について教えてください。

A OCは高温・多湿や強い光に長時間さらされると、効果が弱まることがありますので、そのような場所を避けて保管してください。また、子供の手の届かない場所に保管してください。

24



— お願い —

この薬を服用中に身体の異常に気づいた場合には、すみやかに医師または薬剤師に相談・報告してください。



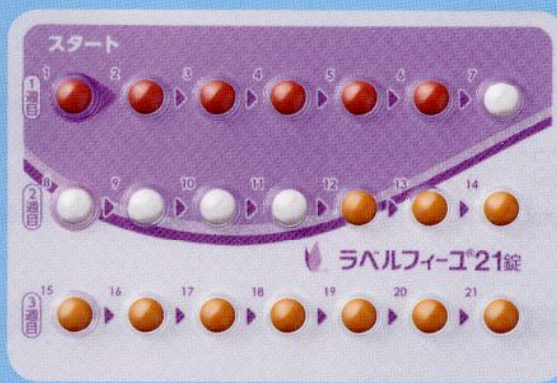
[実物大]



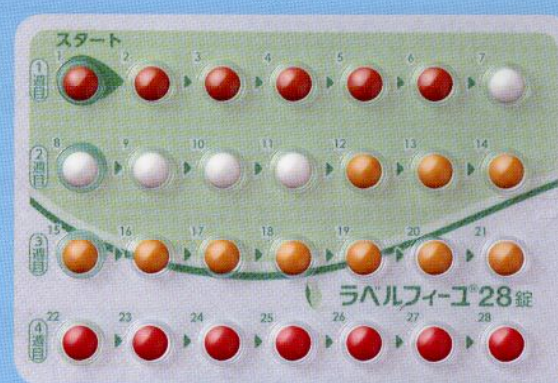
[実物大]



[実物大]



[実物大]



ラベルフィーユ®21錠

ラベルフィーユ®28錠

日本標準商品分類番号

872549

薬価基準未収載

27



経口避妊剤

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠

ラベルフィーユ[®]21錠 ラベルフィーユ[®]28錠

Labellefile[®] tablets

処方せん医薬品(注意—医師の処方せんにより使用すること)

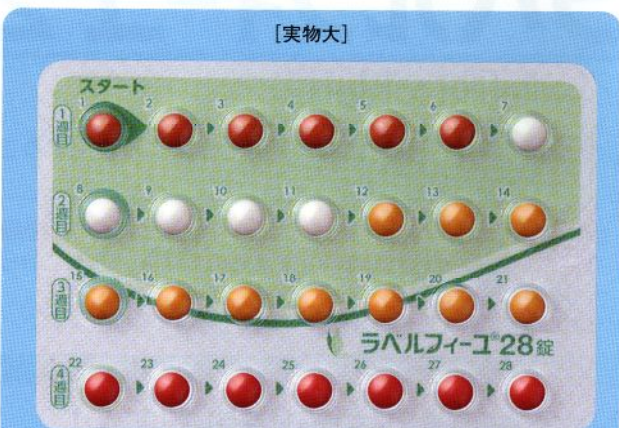
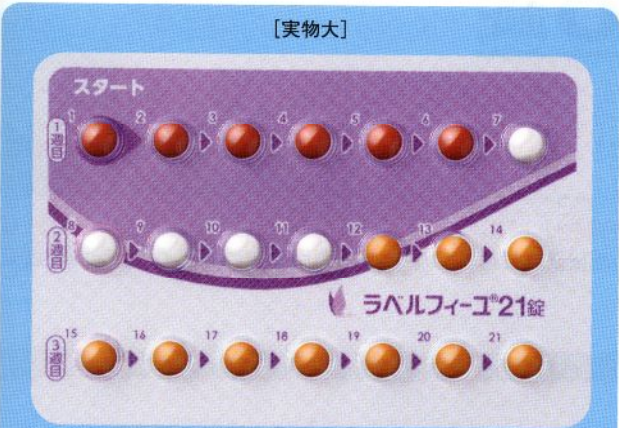
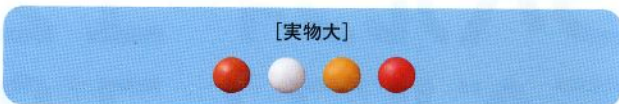
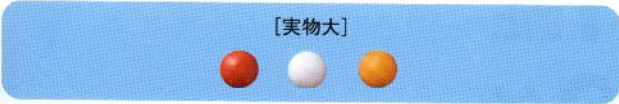
経口避妊剤は、HIV 感染(エイズ)及び他の性感染症(例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、腔トリコモナス症、B型肝炎等)を防止するものではないこと、これらの感染防止には、コンドームの使用が有効であることを服用者に十分説明すること。

なお、必要に応じ、性感染症検査の実施を考慮すること。

【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性素因のある女性 | (11) 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者 |
| (2) エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者 | (12) 重篤な肝障害のある患者 |
| (3) 診断の確定していない異常性器出血のある患者 | (13) 肝腫瘍のある患者 |
| (4) 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者 | (14) 脂質代謝異常のある患者 |
| (5) 35歳以上で1日15本以上の喫煙者 | (15) 高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く) |
| (6) 前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者 | (16) 耳硬化症の患者 |
| (7) 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者 | (17) 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者 |
| (8) 血管病変を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等) | (18) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 |
| (9) 血栓性素因のある女性 | (19) 授乳婦 |
| (10) 抗リン脂質抗体症候群の患者 | (20) 骨成長が終了していない可能性がある女性 |

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意の詳細につきましては、添付文書及び D.I. 欄をご参照ください。



ラベルフィーユ®21錠

ラベルフィーユ®28錠

経口避妊剤
処方せん医薬品

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。

ラベルフィーユ[®]21錠 ラベルフィーユ[®]28錠

レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール錠

Labellefillic[®] tablets

日本標準商品分類番号	872549	
	ラベルフィーユ21錠	ラベルフィーユ28錠
承認番号	22400AMX00481000	22400AMX00482000
薬価収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始		

貯法	室温保存
使用期限	外箱に表示(3年)

注)注意—医師の処方せんにより使用すること

経口避妊剤は、HIV 感染(エイズ)及び他の性感染症(例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、陰口トリコモナス症、B型肝炎等)を防止するものではないこと、これらの感染防止には、コンドームの使用が有効であることを服用者に十分説明すること。なお、必要に応じ、性感染症検査の実施を考慮すること。

【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性素因のある女性
2. エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば、乳癌、子宮内腺癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者[腫瘍の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
3. 診断の確定していない異常性器出血のある患者[性器癌の疑いがある。出血が性器癌による場合は、癌の悪化あるいは顕性化を促すことがある。]
4. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者[血液凝固能が増進され、これらの症状が増悪することがある。]
5. 35歳以上で1日15本以上の喫煙者[心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。]
6. 前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者[前兆を伴う片頭痛の患者は前兆を伴わない患者に比べ脳血管障害(脳卒中等)が発生しやすくなるなどの報告がある。]
7. 肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。]
8. 糖尿病を伴う糖尿病患者(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等)[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。]
9. 血栓性素因のある女性[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。]
10. 抗リン脂質抗体症候群の患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。]
11. 手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者[血液凝固能が増進され、心血管系の副作用の危険性が高くなるなどの報告がある。]
12. 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。]
13. 肝腫瘍のある患者[症状が増悪することがある。]
14. 脂質代謝異常のある患者[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。また、脂質代謝に影響を及ぼす可能性があるため、症状が増悪することがある。]
15. 高血圧のある患者(軽度の高血圧の患者を除く)[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。また、症状が増悪することがある。]
16. 耳硬化症の患者[症状が増悪することがある。]
17. 妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者[症状が増悪するおそれがある。]
18. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、授乳婦等への投与」の項参照)
19. 授乳婦(「妊婦、授乳婦等への投与」の項参照)
20. 骨成長が終了していない可能性のある女性[骨端の早期閉鎖を来すおそれがある。]

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 毎日一定の時刻に服用させること。(「重要な基本的注意」の項参照)
2. 服用開始日
経口避妊剤を初めて服用させる場合、月経第1日目から服用を開始させる。服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、飲みはじめの最初の1週間には他の避妊法を併用させること。

【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) 40歳以上の女性[一般に心筋梗塞等の心血管系の障害が発生しやすくなる年代であるため、これを助長するおそれがある。]
 - (2) 子宮筋腫のある患者[子宮筋腫の発育を促進するおそれがある。]
 - (3) 乳癌の既往歴のある女性[乳癌が再発するおそれがある。]
 - (4) 乳癌の家族歴又は乳房に結節のある女性[エストロゲン投与と乳癌発生との因果関係についてその関連性を示唆する報告もあるため、定期的に乳房検診を行うなど慎重に投与すること。]
 - (5) 喫煙者(「禁忌」5.の項参照)
 - (6) 肥満の女性[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。]
 - (7) 血栓症の家族歴を持つ女性[血栓症等の心血管系の障害が発生しやすくなるなどの報告がある。]
 - (8) 前兆を伴わない片頭痛の患者[脳血管障害(脳卒中等)が発生しやすくなるなどの報告がある。]
 - (9) 心臓弁膜症の患者(「禁忌」7.の項参照)
 - (10) 軽度の高血圧(妊娠中の高血圧の既往も含む)のある患者(「禁忌」15.の項参照)
 - (11) 耐糖能の低下している女性(糖尿病患者及び耐糖能異常の女性)[耐糖能が低下することがあるため、十分コントロールを行いながら投与すること。]
 - (12) ボルフィン症の患者[症状が増悪することがある。]
 - (13) 肝障害のある患者(「禁忌」12.の項参照)
 - (14) 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。]
 - (15) てんかん患者[症状が増悪することがある。]
 - (16) テタニーのある患者[症状が増悪することがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本剤の服用により、血栓症があらわれることがあるので、次のような症状・状態があらわれた場合は投与を中止すること。また、本剤服用者に対しては、次のような症状・状態が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること。
 - 1) 血栓症の初期症状
下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等
 - 2) 血栓症のリスクが高まる状態
体を動かさない状態、顕著な血圧上昇がみられた場合等
 - (2) 年齢及び喫煙量により心血管系の重篤な副作用の危険性が增大するとの報告がある。従って、本剤服用者には禁煙をよう指導すること。(「禁忌」5.の項参照)
 - (3) 本剤投与に際しては、問診、内診、基礎体温の測定、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。
 - (4) 本剤の投与にあたっては服用者の病歴調査及び検診が必要である。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれる。また、投与中は6カ月毎の検診を行うこと。
 - (5) 本剤投与開始前及び投与中は、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査を行うこと。1年に1回、子宮頸部の細胞診の実施を考慮すること。
 - (6) 乳癌の検査は、服用者に自己検診を行うよう指導すること。特に、乳癌の家族歴又は乳房に結節のある女性では注意が必要である。
 - (7) 本剤の投与にあたっては飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導すること。万一口飲み忘れがあった場合(28錠製剤の赤色糖衣錠を除く)、翌日までに気付いたら直ちに飲み忘れの錠剤を服用し、その日の錠剤も通常どおりに服用させる。2日以上連続して飲み忘れがあった場合は服用を中止させ、次の月経を待ち投与を再開させること。なお、飲み忘れにより妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用させること。
 - (8) 服用中に不正性器出血が発見した場合、通常は投与継続中に消失するが、長期間持続する場合は、腔内視鏡等の検査で悪性疾患によるものではないことを確認の上、投与すること。
 - (9) 服用中に激しい下痢、嘔吐があった場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、その場合には妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を併用させること。
 - (10) 服用中に消退出血が2週間連続して発生しなかった場合、投与継続に先だって妊娠していないことを確認すること。
 - (11) 本剤の服用を中止して妊娠を希望する場合には、月経周期が回復するまで避妊させることが望ましい。
 - (12) 他の経口避妊剤から本剤に切り替える場合
 - 1) 21錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合
前に服用していた薬剤をすべて服用し、7日間の休薬の後、続けて本剤の服用を開始させる。服用開始が遅れた場合、妊娠の可能性がある。
 - 2) 28錠タイプの経口避妊剤から切り替える場合
前に服用していた薬剤をすべて服用後、続けて本剤の服用を開始させる。服用開始が遅れた場合、妊娠の可能性がある。

【組成・性状】

ラベルフィーユ21錠: 赤褐色錠(6錠)、白色錠(5錠)及び淡黄褐色錠(10錠)の3種類の糖衣錠からなる21錠の製剤である。

ラベルフィーユ28錠: 赤褐色錠(6錠)、白色錠(5錠)、淡黄褐色錠(10錠)及び赤色錠(7錠)の4種類の糖衣錠からなる28錠の製剤である。

販売名	ラベルフィーユ21錠/28錠共通			ラベルフィーユ28錠のみ
色・剤形	赤褐色糖衣錠	白色糖衣錠	淡黄褐色糖衣錠	赤色糖衣錠(プラセボ錠)
錠数	6錠	5錠	10錠	7錠
有効成分含量(1錠中)	レボノルゲストレル 0.050mg エチニルエストラジオール 0.030mg	0.075mg 0.040mg	0.125mg 0.030mg	含有せず
添加物	トモロシデンパン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、タルク、酸化チタン、アラビアゴム末、沈降炭酸カルシウム、白糖、サラミツロウ、カルナウバロウ			赤色102号
添加物	ヒプロメロース、マクロゴール6000、マクロゴール6000	マクロゴール6000、黄色三酸化鉄	マクロゴール6000、黄色三酸化鉄	
大きさ	直径	5.8mm		
	厚さ	3.6mm		
	質量	90.0mg		

【効能・効果】

避妊

《効能・効果に関連する使用上の注意》

経口避妊剤使用開始1年間の飲み忘れを含めた一般的な使用における失敗率は8%との報告がある。

【用法・用量】

販売名	用法・用量
ラベルフィーユ21錠	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(赤褐色糖衣錠から開始する)21日間連続投与し、7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず29日から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。
ラベルフィーユ28錠	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(赤褐色糖衣錠から開始する)28日間連続投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず29日から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。

Labellefillic[®] tablets

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
副腎皮質ホルモン プレドニゾン 等 三環系抗うつ剤 イミプラミン 等 セレギリン塩酸塩 シクロホリン テオフェリン オメプラゾール	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝を抑制すると考えられる。
リファンピシン バルビツール酸系製剤 フェニバルビツール 等 ヒダントイン系製剤 フェニトインナトリウム 等 カルバマゼピン クセオフルビン ボセンタン モダフィニル トピラマート	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	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。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン 等 ペニシリン系抗生物質 アンピシリン 等	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがある。	これらの薬剤は腸内細菌叢を変化させ、本剤の腸肝循環による再吸収を抑制すると考えられる。
テルビナフィン塩酸塩	黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤との併用で、月経異常があらわれたとの報告がある。	機序不明
Gn-RH誘導体 ブセレリン酢酸塩 等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	これらの薬剤は性ホルモンの分泌を低下することにより薬効を示すため、性ホルモンである本剤の投与によってこれらの薬剤の効果を増強する可能性が考えられる。
血糖降下剤 インスリン製剤、 スルフォニル尿素系製剤、 スルフォニルミ系製剤、 ビグアナイド系製剤 等	血糖降下剤の作用が減弱するおそれがある。血糖値その他患者の状態を十分観察し、血糖降下剤の用量を調節するなど注意する。	本剤は耐糖能を低下させ、血糖降下剤の作用を減弱させると考えられる。
ラモトリギン モルヒネ サリチル酸	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤のグルクソン酸抱合を促進すると考えられる。
HIV感染症治療剤 HIVプロテアーゼ阻害剤 ネルフィナビルメシル酸塩、 リナビル、ダルナビル 非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 ネビラピン エトラビリン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	エチニルエストラジオールのAUCが減少する。 エトラビリンは本剤の代謝酵素(CYP2C9)を阻害すると考えられる。
フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	フルコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。
ボリコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。ボリコナゾールの血中濃度が上昇するおそれがある。	ボリコナゾールは本剤の代謝酵素(CYP3A4)を阻害すると考えられる。本剤がボリコナゾールの代謝酵素(CYP2C19)を阻害すると考えられる。
アセトアミノフェン	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。アセトアミノフェンの血中濃度が低下するおそれがある。	アセトアミノフェンはエチニルエストラジオールの硫酸抱合を阻害すると考えられる。本剤が阻害するアセトアミノフェンのグルクソン酸抱合を促進すると考えられる。
セイヨウトギリソウ(St. John's Wort,セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の効果の減弱化及び不正性器出血の発現率が增大するおそれがあるため、本剤投与時はセイヨウ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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

血栓症: 血栓症(四肢、肺、心筋、脳、網膜等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、下肢の疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等の初期症状があらわれた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

下記の副作用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。

	頻度不明
過敏症 ^(注1)	発疹、じん麻疹
眼	網膜血流障害による視力障害
肝臓	肝機能異常、黄疸
電解質代謝	浮腫、体重増加
子宮	不正性器出血(破綻出血、点状出血)、下腹部痛、帯下の増加、カンジダ腔炎
乳房	乳房緊満感、乳房痛
循環器	血圧上昇、動悸
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹痛、口内炎、食欲不振、口渇、便秘、食欲亢進
精神神経系	頭痛、めまい、片頭痛、神経過敏、眠気、抑うつ
皮膚	ざ瘡、湿疹、褐色斑、色素沈着 ^(注2)
その他	腰痛、肩こり、けん怠感、性欲減退、総コレステロール上昇、トリグリセリド上昇、息切れ、鼻出血、疲労、しびれ

注1) 投与を中止すること。

注2) 長時間太陽光を浴びないように注意すること。

5. 妊婦、授乳婦等への投与

(1) 妊娠が確認された場合には投与を中止すること。なお、2週間連続して消退出血が来しなかった場合、妊娠している可能性があるため、妊娠の有無について確認すること。[妊娠中の服用に関する安全性は確立されていない。]

(2) 授乳中の女性には他の避妊法をすすめるなど適切な指導をすること。[母乳の量的質的低下が起こることがある。また、母乳中への移行、児において黄疸、乳房腫大が報告されている。]

6. 臨床検査結果に及ぼす影響

含有するエチニルエストラジオールの作用による血清蛋白(コルチコイド結合性グロブリン、サイロキシン結合性グロブリン等)の増加により、総コレステロール、総T₃、総T₄の上昇がみられることがある。また、これらの遊離型は変化しないこととされている。これら検査値の判定に際しては注意すること。

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が併発することが報告されている。)

8. その他の注意

- 外国の疫学調査の結果、静脈血栓症のリスクは、経口避妊剤を服用している女性は服用していない女性に比し、3.25~4.0倍高くなるとの報告がある。また、静脈血栓症のリスクは経口避妊剤服用開始の最初の1年間において最も高くなるとの報告がある。
- 外国での疫学調査の結果、経口避妊剤の服用により乳癌及び子宮頸癌になる可能性が高くなるとの報告がある。
- 外国で、経口避妊剤を2年以上服用した場合、良性肝腫瘍が10万人当たり3.4人発生するとの報告がある。また、腫瘍の破裂により腹腔内出血を起こす可能性がある。一方、悪性肝腫瘍(肝癌)の発生率は極めて低く、100万人当たり1人に満たない。
- 卵胞ホルモン剤を妊娠動物(マウス)に投与した場合、児の成長後胎上皮及び子宮内臓の悪性変性を示唆する結果が報告されている。また、新生児(マウス)に投与した場合、児の成長後胎上皮の悪性変性を認めたとの報告がある。
- 外国で、経口避妊剤の服用により全身性エリテマトーデス(SLE)の悪化、アナフィラキシー様症状、溶血性尿毒症症候群(HUS)があらわれたとの報告がある。
- 外国で、経口避妊剤の服用による角膜厚の変化等によりコンタクトレンズがうまく調整されないため、視力・視野の変化、装着時の不快感等がみられたとの報告がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: レボノルゲステレ(Levonorgestrel)

化学名: (13E)-13-ethyl-17-hydroxy-18,19-dioxo-17 α -pregna-4-en-20-yn-3-one

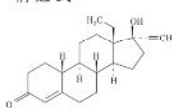
分子式: C₂₁H₃₀O₂

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℃

構造式:



一般名: エチニルエストラジオール(Ethinylestradiol)

化学名: 19-Nor-17 α -pregna-1,3,5(10)-triene-20-yne-3,17-diol

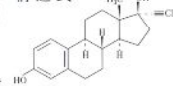
分子式: C₂₀H₂₈O₂

分子量: 296.40

性状: 白色~微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。ピジジン又はテトラヒドロフランに溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点: 180~186℃又は142~146℃

構造式:



【取扱い上の注意】

1. 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月)の結果、ラベルフィーユ21錠、ラベルフィーユ28錠及びラベルフィーユ28錠(プラセボ錠)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。

【包装】

ラベルフィーユ21錠: 63錠(PTP)、210錠(PTP)

ラベルフィーユ28錠: 84錠(PTP)、280錠(PTP)

【資料請求先】

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

2012年2月作成(第1版)添付文書

2012年5月作成
G100873