

患者対応等について

令和4年3月

薬局での患者対応①

薬剤師*が行うこと

- ① 患者がオンライン診療を受診した本人であることを確認する
- ② 患者の心理状態や社会状況に心を寄せる
- ③ プライバシー空間の確保や話しやすい環境に心がける
 - ・ 対応場所（個室・パーテーションの利用）の配慮
 - ・ 声の大きさやトーンの配慮
 - ・ 飲料水・紙コップなどを用意
- ④ 服薬指導を行い、服用後の注意事項を伝える
- ⑤ レボノルゲストレル製剤（1錠）を面前で服用させる
- ⑥ より確実な避妊法について説明する <説明を控える場合があることに注意>
- ⑦ 約3週間後に必ず産婦人科医の対面診療を受診するように伝える
- ⑧ 何か質問があるかを聞き、適切に答える
- ⑨ 「お薬情報提供文書」に必要事項を記入して患者に渡す

(*研修修了者)

薬局での患者対応①

薬剤師*が行うこと

- ① 患者がオンライン診療を受診した**本人であることを確認する**
- ② **患者の心理状態や社会状況に心を寄せる**
- ③ **プライバシー空間の確保や話しやすい環境に心がける**
 - ・ 対応場所（個室・パーテーションの利用）の配慮
 - ・ 声の大きさやトーンの配慮
 - ・ 飲料水・紙コップなどを用意
- ④ 服薬指導を行い、服用後の注意事項を伝える
- ⑤ **レボノルゲストレル製剤（1錠）を面前で服用させる**
- ⑥ **より確実な避妊法について説明する** <説明を控える場合があることに注意>
- ⑦ **約3週間後に必ず産婦人科医の対面診療を受診するように伝える**
- ⑧ 何か質問があるかを聞き、適切に答える
- ⑨ 「お薬情報提供文書」に必要事項を記入して患者に渡す

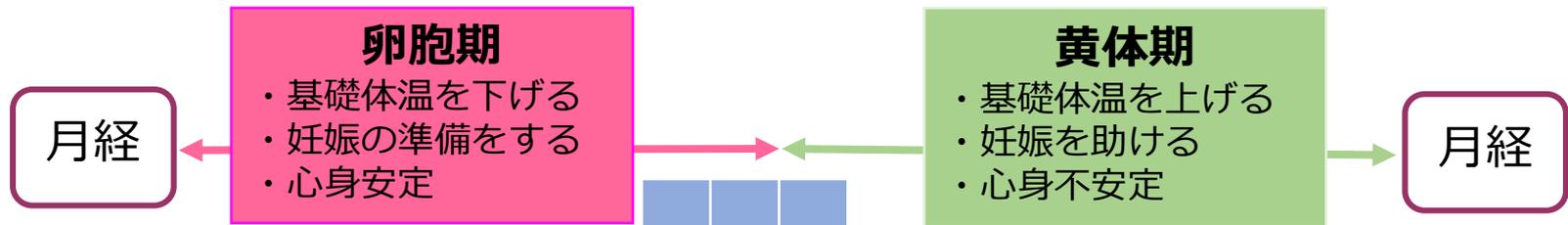
(*研修修了者)

薬局での患者対応②

薬剤師に必要な基礎知識（1）

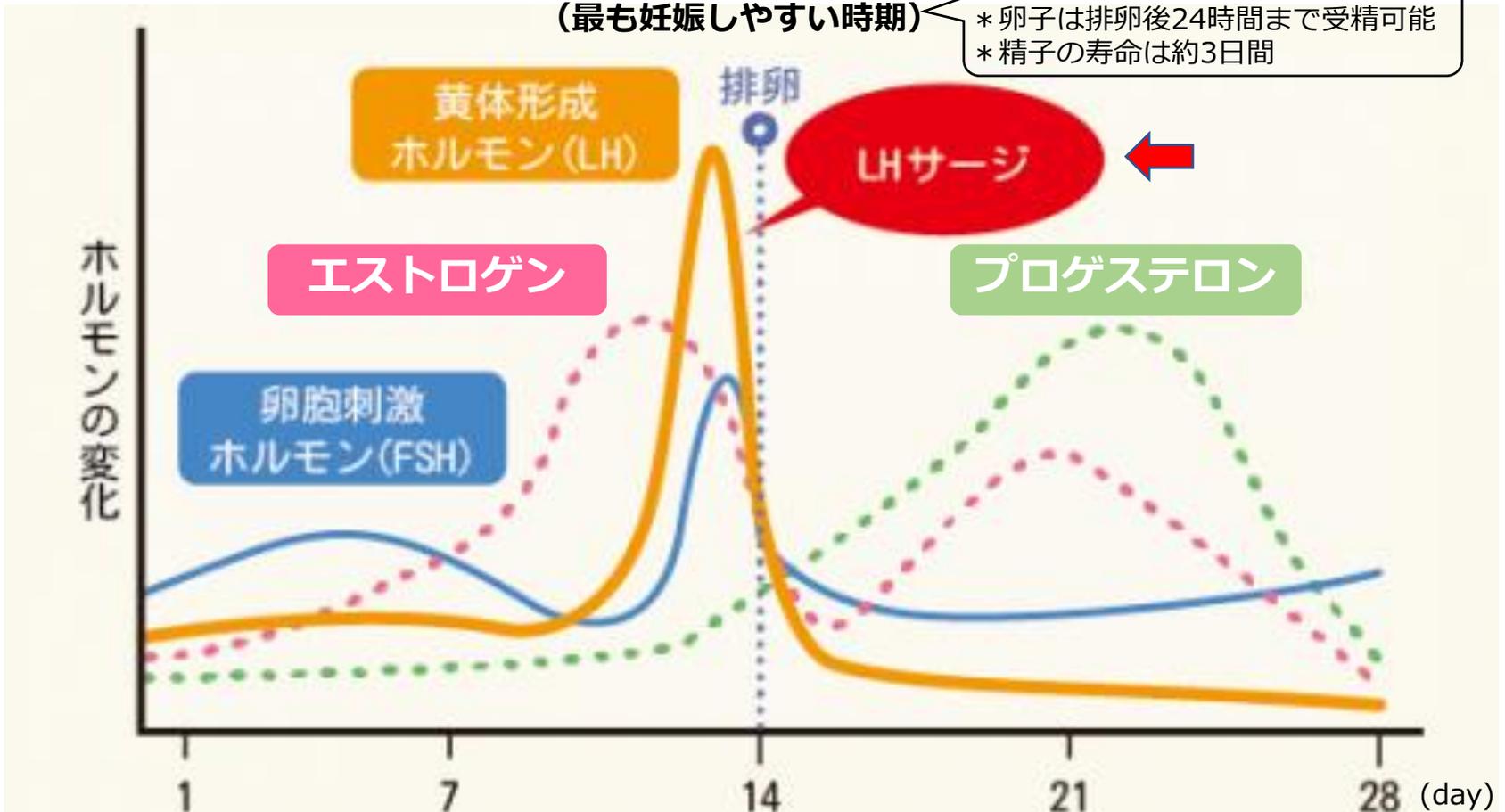
- ① 女性ホルモンの変化と働き
- ② 卵子、精子の寿命
- ③ 最も妊娠しやすい時期

女性ホルモンの変化



(最も妊娠しやすい時期)

* 卵子は排卵後24時間まで受精可能
* 精子の寿命は約3日間



薬局での患者対応②

薬剤師に必要な基礎知識（2）

- ① 緊急避妊薬の慣用的な呼び名
- ② 緊急避妊薬の有効成分と製剤
- ③ 緊急避妊薬の薬理作用
- ④ 緊急避妊薬の臨床効果（妊娠阻止率）
- ⑤ 薬剤師の面前で服用させる理由
- ⑥ 緊急避妊薬の副作用
- ⑦ 緊急避妊薬を服用後に嘔吐した場合の対応
- ⑧ 緊急避妊薬の禁忌
- ⑨ 緊急避妊薬の薬物・食品間相互作用
- ⑩ 授乳婦への注意
- ⑪ 約3週間後に産婦人科医師による対面診療が必要な理由
- ⑫ より確実な避妊法

参考資料・参考文献

- ノルレボ®錠1.5mg添付文書
- ノルレボ®錠1.5mg医薬品インタビューフォーム
- レボノルゲストレル錠1.5mg「F」添付文書
- レボノルゲストレル錠1.5mg「F」医薬品インタビューフォーム
- ノルレボ®錠1.5mg製品概要書
- ノルレボ®錠1.5mg患者向医薬品ガイド
- あすか製薬株式会社 患者用パンフレット各種
- くすりのしおり
- 日本産婦人科学会編 緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成28年度改訂版）
- 北村邦夫, 第8回男女の生活と意識に関する調査報告書（日本家族計画協会, 2017）
- PHARMACIST'S LETTER / PRESCRIBER'S LETTER
November 2016～Resource #321110
Emergency Contraception: FAQs (Therapeutic Research Center, USA)
- Robert A. Hatcher, Contraceptive Technology 21st ed., Sep.1, 2018

緊急避妊薬の 慣用的な 呼び名

アフターピル

モーニングアフターピル

EC

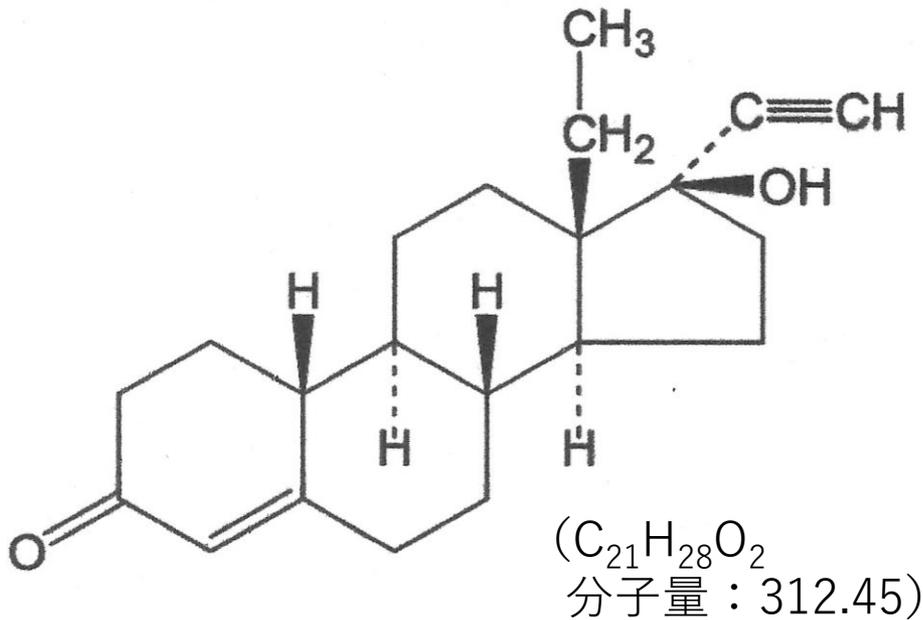
エマージェンシーピル

ノルレボ

プランB (Plan B One-Step,
Option 2, Take Action)

緊急避妊薬の有効成分と製剤

合成黄体ホルモン（ノルゲストレル）の左旋性（levo体）光学異性体
レボノルゲストレル Levonorgestrel (LNG)



0.75mg錠 フランス/USA(1999),EU(2000),
日本(2011)
1.5mg錠 EU(2003),フランス(2004),USA(2006),
日本(2016)
1.5mg「F」錠 **日本(2019)**

【効能・効果】 緊急避妊

【用法・用量】

性交後 72 時間以内に
1.5mgを 1 回経口投与

【製剤】 白色素錠

**10分以内に崩壊し、
急速に吸収される**

緊急避妊薬の薬理作用

＜考えられる作用機序＞

LNGは合成黄体ホルモンであるノルゲストレルの光学異性体である

LNGが吸収されて急激に血中濃度が高まると体内のホルモンバランスが変化する



体が妊娠した状態にあると勘違いして、脳下垂体からのホルモンを分泌しなくなる



LHサージの消失や遅延により、卵巣からの排卵が抑制される（作用は5～7日間続く）

【排卵抑制作用】
【排卵遅延作用】

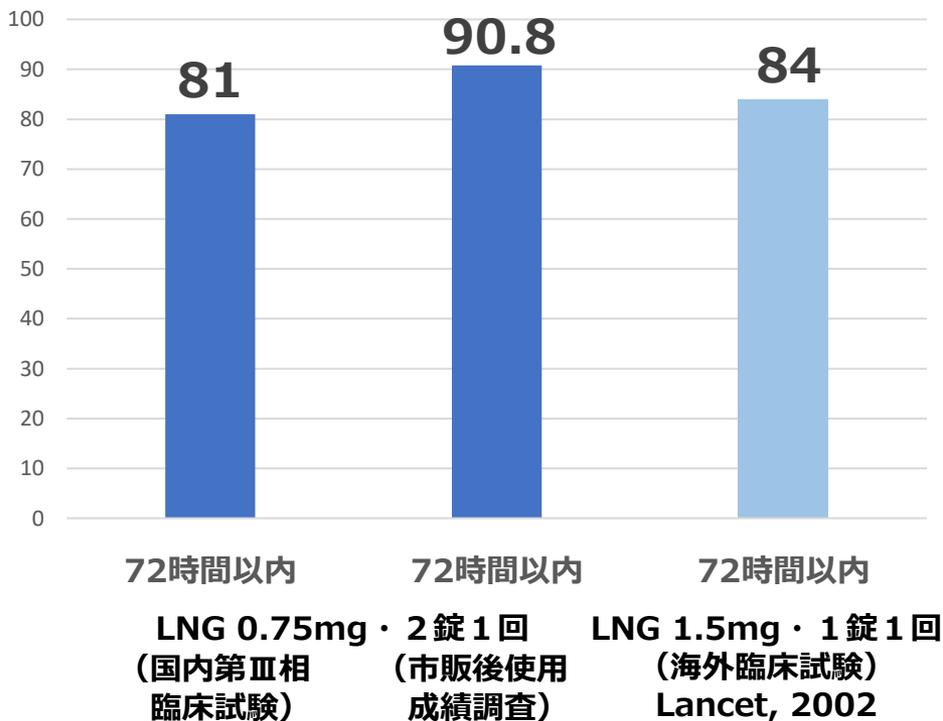
着床への影響はほとんどない、あるいはまったくない

LNG服用により妊娠しなかった場合には、服用後3～7日以内（人によっては2週間後）に出血（月経）がおこる

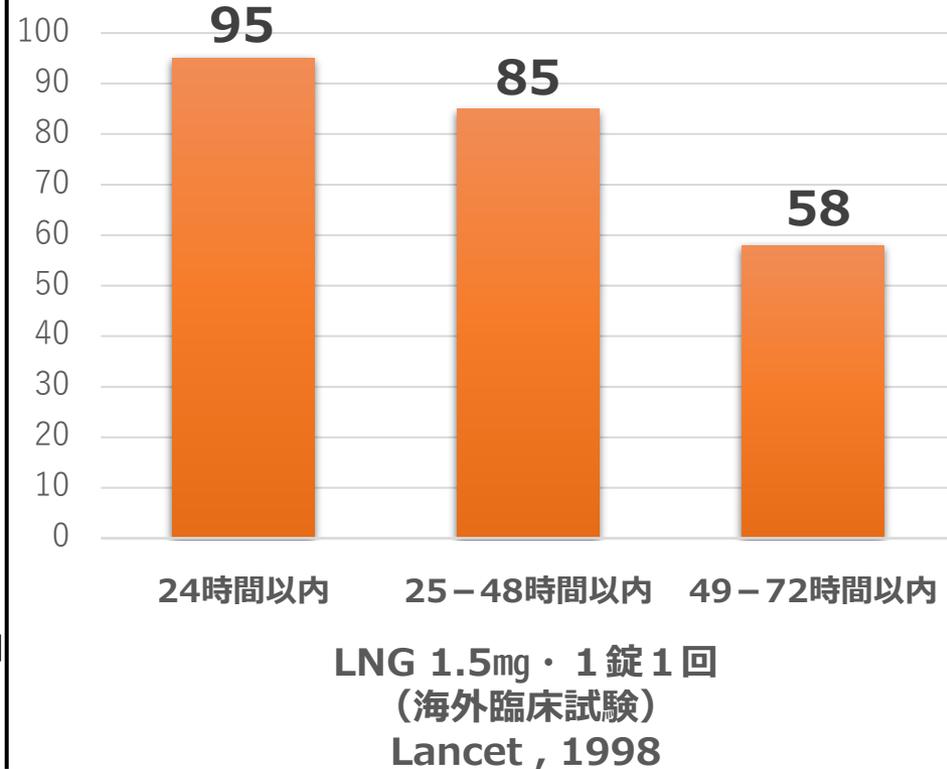
緊急避妊薬の臨床効果

$$\text{妊娠阻止率} = \frac{\text{妊娠予定数} - \text{実際の妊娠例数}}{\text{妊娠予定数}} \times 100 (\%)$$

妊娠阻止率 (%)



性交からECまでの時間による妊娠阻止率 (%)



薬剤師*の面前で服用させる理由

- ① 性交後できるかぎり速やかに服用
(性交後72時間以内の投与)
服用までの時間が速いほど臨床効果は高い
- ② 患者本人の確実な服用を確認
- ③ 緊急避妊薬の不正な入手の防止

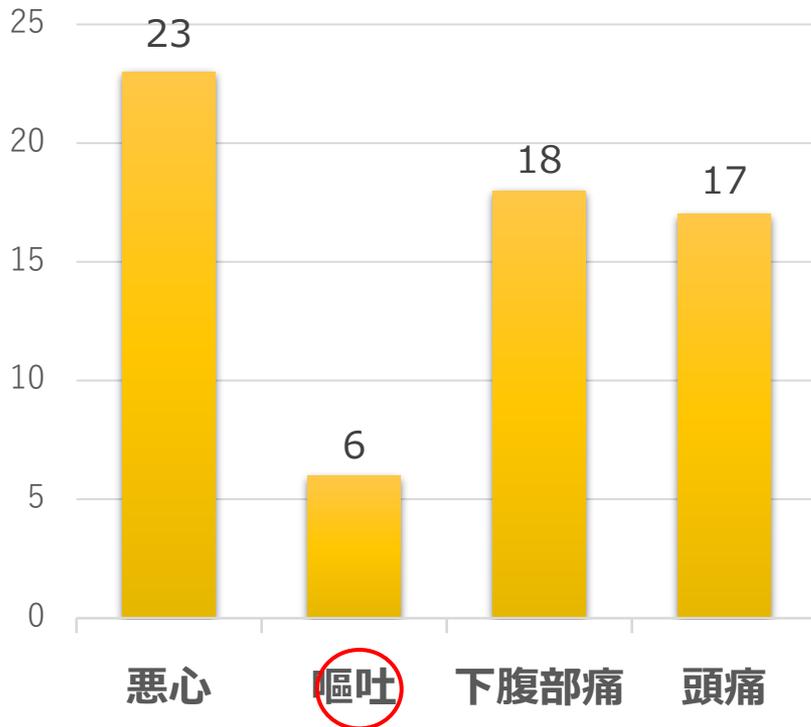
(*研修修了者)

緊急避妊薬の副作用

副作用発現率 (%)

LNG 1.5mg 1錠1回

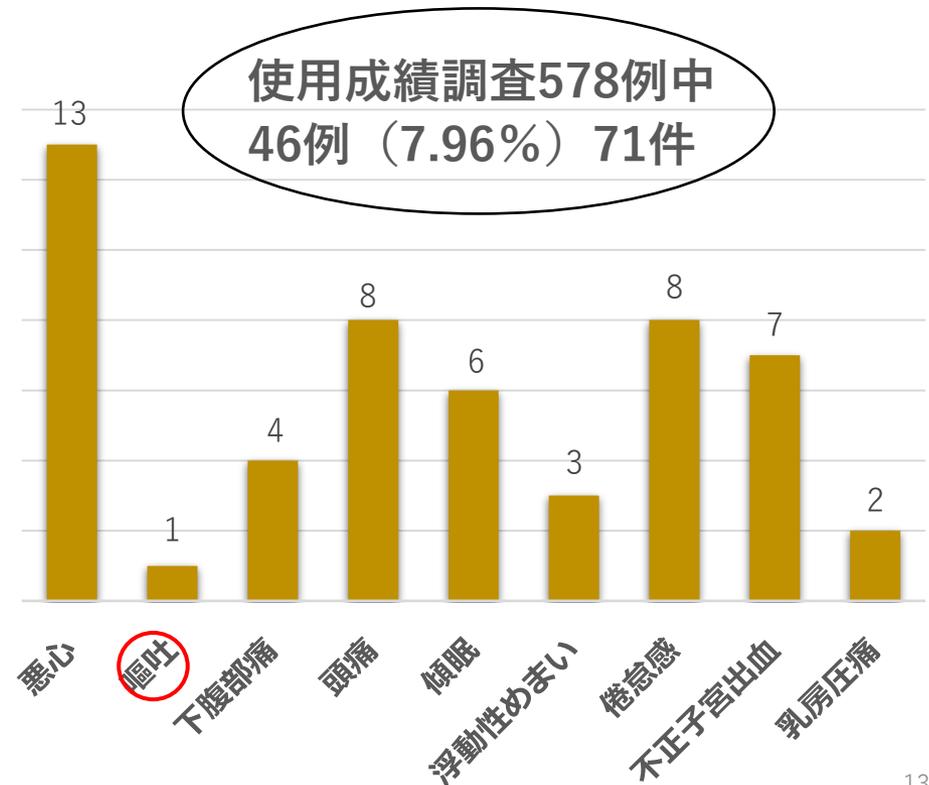
(WHOが行った試験 ; Lancet, 1998)



国内再審査終了時の

副作用発現件数 (件)

LNG 0.75mg 2錠1回 (2016)



服用後に嘔吐した場合は どうすればよいか？

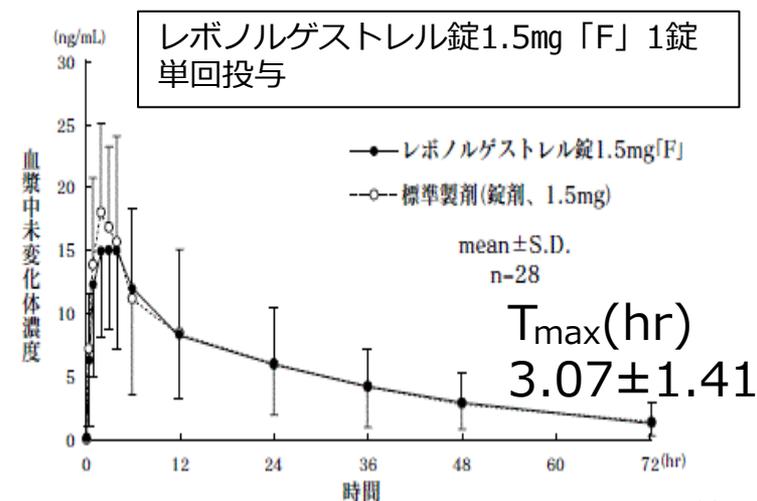
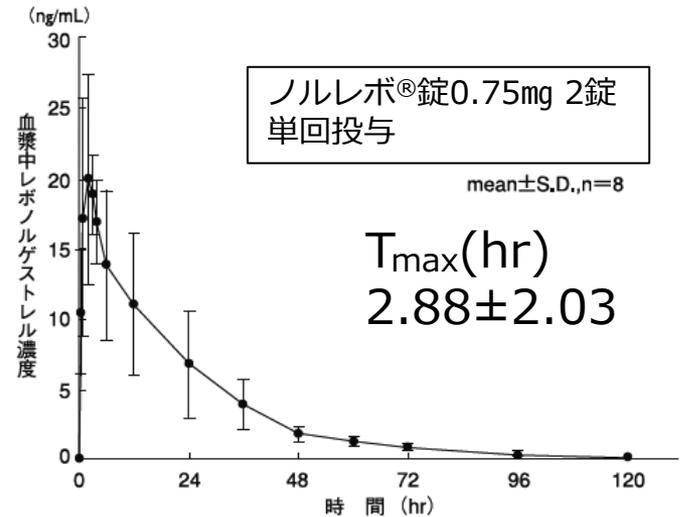
• 服用後 2 時間以内に嘔吐 した場合

(血中LNG濃度がピークに達する前に
薬剤が吐物といっしょに吐き出されて
しまった可能性が高い)

「追加服用の必要がある
かもしれないので、すぐ
に処方してもらった医師
に相談してください」

• 服用後 2 時間を経過して から嘔吐した場合

「心配ありません」



緊急避妊薬の禁忌

1 . 本剤の成分（黄体ホルモン）に対し過敏症の既往歴のある女性

2 . 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

3 . 妊婦

成立した妊娠には効果がなく、妊娠している女性には有益性がない

妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある

「妊娠初期・中期に投与した場合の女性胎児の外性器の男性化 または男性胎児の女性化がおこることがある」

〈根拠となる文献について〉

緊急避妊薬レボノルゲストレル錠のインタビューフォームでは、LNG自体の実証データによるものではなく、他の黄体ホルモン製剤で報告されているので本製剤添付文書にも記載したとなっている。

経口黄体ホルモン製剤のプロゲストン錠（メドロキシプロゲステロン酢酸エステル）やメノエイドコンビパッチ（卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤）など、黄体ホルモンを含む複数の製剤の添付文書には同様の記載がある。しかし、それら黄体ホルモン製剤の添付文書に根拠となる文献の記載はない。

根拠となりうる臨床報告は、昭和30～40年代の文献にある。

（例）百瀬剛一ほか；女性仮性半陰陽症例（経口的黄体ホルモン投与に起因する？）
泌尿器科6巻8号. 673－681（昭和35年8月）…女児の外陰部奇形で男児として届出

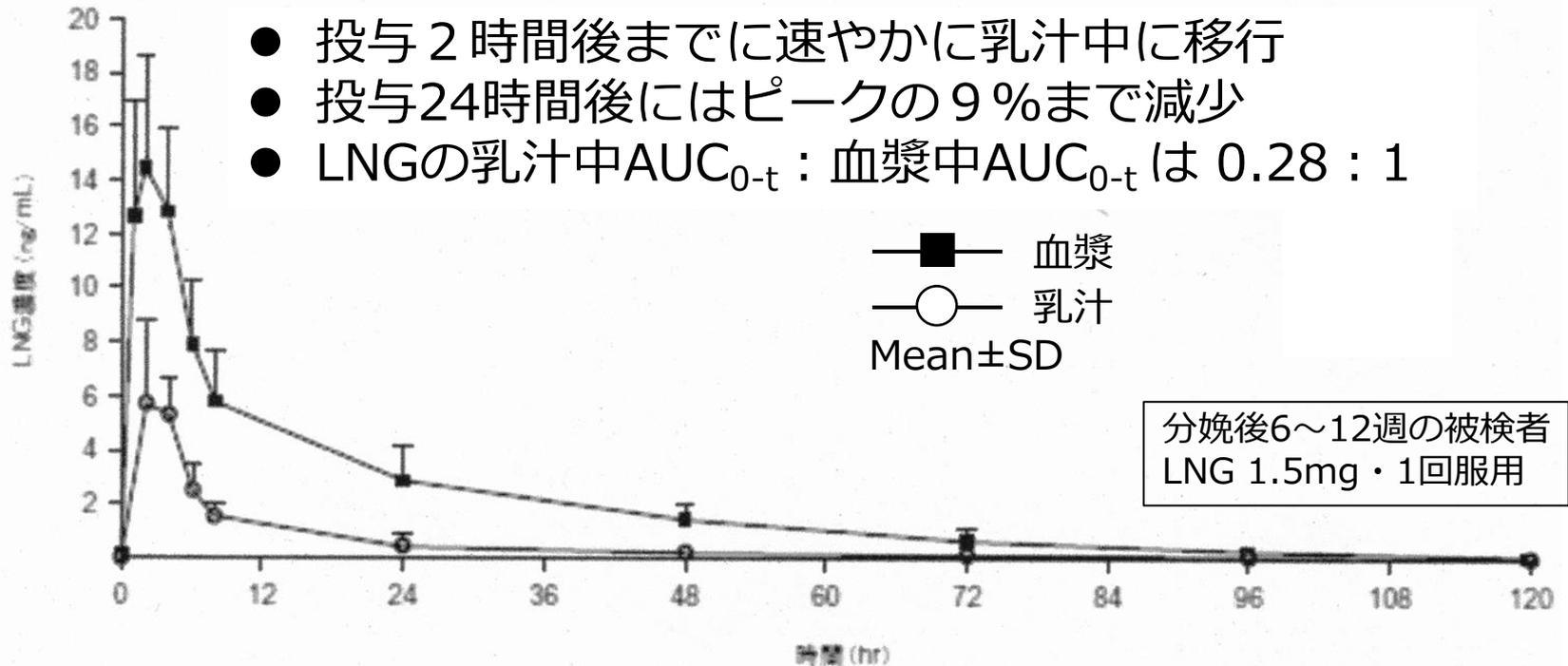
現在、服用している薬や食品がある場合

併用注意

薬剤名	機序	臨床症状・措置方法
<p>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</p>	<p>これらの薬剤が肝の薬物代謝酵素（CYP3A4）を誘導し、<u>本剤の代謝を促進する</u></p>	<p>本剤の<u>効果が減弱するおそれがある</u></p>
<p>セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</p> <p><サプリメントやハーブ></p>	<p>セイヨウオトギリソウが肝の薬物代謝酵素を誘導し、<u>本剤の代謝を促進する</u></p>	<p>本剤の<u>効果が減弱するおそれがある</u>ので、本剤投与時は<u>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</u></p>

授乳婦への注意

LNGは乳汁中に移行するため、
服用後24時間は授乳を避け、その間の
母乳は廃棄する



血漿中及び乳汁中レボノルゲストレルの推移 (n=12)

「約 3 週間後の産婦人科受診」を 指導する理由

- 緊急避妊薬による妊娠阻止率は**100%ではない**
- 緊急避妊薬の有効性は、服用後に性行為が行われたか否かに影響される
- 緊急避妊薬の服用により、妊娠を阻止できたかどうかはすぐにはわからない
- 緊急避妊薬の服用後に出血があっても、**消退出血**なのか**月経**なのか、**不正性器出血**や**妊娠初期の出血**なのかを患者が区別するのは難しい
- 妊娠反応（尿検査）は、排卵から14日目以降でないと陽性にならない
- 性感染症の有無を確認し、必要な治療等を受けなければならない場合がある（性犯罪や性暴力被害者など）

薬局での患者対応③

患者への「性に関する情報提供」

1. 緊急避妊薬の服用後も妊娠する可能性がある
2. 妊娠する可能性がある「誤った避妊法」を知ってもらう
3. より確実な避妊法を知ってもらう
4. 自分に合った避妊法を検討し、必要に応じて医師・薬剤師に相談してもらう

＜性犯罪や性暴力被害が疑われる場合は、むしろワンストップ支援センターや受診可能な医療機関を紹介することを優先する＞

よく知られている避妊法

- **コンドームを使用する**

精子が子宮内に侵入するのを防ぐ

- **低用量経口避妊薬（低用量ピル）を服用する**

卵胞ホルモンと黄体ホルモンの低用量配合剤の服用により、排卵抑制、子宮内膜の変化、子宮頸管粘液を変化させて受精や精子侵入をしにくくさせる

- **子宮内避妊具／子宮内避妊システムを装着する**

子宮内に銅イオンや黄体ホルモン剤を持続的に放出する器具を挿入して受精卵の着床を妨げる方法

- **リズム法（オギノ式／基礎体温法）**

妊娠しやすい時期を予想して、その時期の性交を避ける

※いわゆる「安全日」はなく、
避妊法ではない

- **性交中断法（膣外射精）**

性交を途中でやめて膣外で射精する

※射精前からの漏れ出し等が
あり、避妊法ではない

選択されている避妊法の実態

日本

日本家族計画協会（2016年調査結果）
調査対象；満16歳～49歳の男女3000人

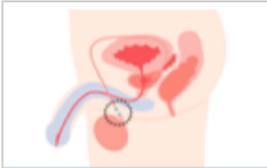
- 男性コンドーム 82.0%
- 性交中断法 (膣外射精) 19.5%
※射精前からの漏れ出し等があり、避妊法ではない
- リズム法 (オギノ式) 7.3%
※いわゆる「安全日」はなく、避妊法ではない
- 低用量ピル 4.2%
- 子宮内避妊具 (IUD) 0.4%

アメリカ

Guttmacher Institute, Fact sheet
July 2018 (2014年調査結果) 15～44歳

- 低用量ピル 25.3%
- 卵管結紮術 21.8%
- 男性コンドーム 14.6%
- 子宮内避妊具(IUD) 11.8%
- 精管結紮手術 6.5%

より確実な避妊法

避妊法		失敗率 (%)※	特徴（長所・短所など）	
男性不妊手術 (精管結紮術;パイプ カット)		0.15	一度のみ 日帰り手術	不可逆的 精子生産機能の 低下 ~200,000円
女性不妊手術 (卵管結紮術)		0.5	一度のみ 自然分娩や帝王切 開時に行える	不可逆的 入院手術 ~200,000円
IUS (黄体ホルモン放出)		0.2	1回の装着で2~5 年効果持続	産婦人科で子宮 内装着/除去 1回~50,000円 出産経験者向け
銅付加IUD ; Cu-IUD (銅イオン放出)		0.8		
低用量ピル ; OC		7	簡単 ~5,000円/月 女性自身で行える	飲み忘れあり 禁忌あり (処方箋が必要)
男性コンドーム		13	~1,000円/ダース 薬局・コンビニで 買える 性感染症の予防	破損,脱落,漏れ, 装着ミス 男性主体

(出典 : Robert A. Hatcher, Contraceptive Technology 21st ed., Sep.1, 2018)

※100人の女性において、一般的な方法で使用した時に1年間で妊娠してしまった数

薬局での患者対応④

オンライン診療における医師と薬剤師*の連携

<よりよい連携を図るためのキーポイント>

1. 患者の心理状態や社会状況を十分に考慮すること
2. 医師から提供された患者の診療関連情報に不明点があれば、疑義照会等により医師とコミュニケーションを図ること
3. 緊急避妊薬の調剤、服用確認、服薬指導、避妊法の情報提供、3週間後の産婦人科受診の伝達に責任を持つこと
4. **緊急避妊薬に関連する最新情報の収集と質の高い患者対応を心がけること**

(*研修修了者)

避妊に関する略語・慣用語

- **LNG** : レボノルゲストレル
- **EC** : Emergency Contraceptive (緊急避妊法)
- **ECP** : Emergency Contraceptive Pills (緊急避妊薬)
- **UPSI** : Unprotected Sexual Intercourse (避妊せずに行われた性交または避妊手段が適切かつ十分でなかった性交)
- **OC** : Oral Contraceptives (低用量ピル)
- **LEP** : Low dose Estrogen Progestin (経口避妊薬・月経困難症治療薬)
- **IUD/IUS** : Intrauterine Device / Intrauterine System (子宮内避妊具 / 子宮内避妊システム)
- **STI** : Sexually Transmitted Infections (性感染症)
- **パイプカット** : 精管結紮術
- **アウス** : 人工妊娠中絶 Auskratzung(独)に由来
- **搔把 (そうは)** : 人工妊娠中絶のために子宮内胎児を体外に搔き出す (かきだす) 手術

信頼を基盤とする関わりのために

1. 薬剤師の態度

- 患者に対して“ヒエラルキー（上下関係）の考え方”をもたない
- 薬剤師の主観を入れない
- 【相手の相談に応じる】という気持ちで接する

2. 薬剤師の知識

- エビデンスがある／公開された／最新の臨床薬学知識を正しく身につける

3. 薬剤師のコミュニケーションスキル

- 不安／不明なことは明確にしてから対応する
- 相手が話しやすくなるように、双方向会話に努める
- 専門的な会話に努める

継続的な研修



関連情報の正しい理解と情報のアップデート



研修修了薬剤師として
適切な患者対応と医療連携



「緊急避妊薬の調剤」において
薬剤師に期待されている社会的役割を担う