(別紙)

「ノルレボ錠 0.75mg」の医薬品製造販売承認に関する 意見募集の結果概要

1. 実施期間

平成 22 年 11 月 10 日～平成 22 年 12 月 9 日

2. 意見提出数

578 件

内訳 医療関係者：160 件 (27.7%)

その他 (会社員、学生、教員等)：175 件 (30.3%)

無記入：243 件 (42.0%)

3. 意見の概要

①承認すべきとの意見：463 件 (80.1%)

②承認すべきでないとの意見：114 件 (19.7%)

③その他：1 件 (子宮筋腫の治療薬として必要)

【承認すべきとの意見の主な理由】

主な理由	件数*
性的被害を受けた女性を助けるために必要	230
避妊に失敗した場合など、望まない妊娠を回避するために必要	109
副作用が少ないとされる薬剤である。緊急避妊として承認された薬剤が必要	89
人工妊娠中絶を回避するために必要	70
すでに世界各国で用いられており、日本においても必要	63
妊娠、出産は女性の権利・選択肢である	31
児童虐待等を防ぐために望まない妊娠の回避は必要	29
避妊等に関する教育、本剤の情報提供などが必要	23
薬局等での販売が必要	14
個人輸入されるのではなく、医師等の指導のもと使用されることが必要	10

【承認すべきでないとの意見の主な理由】

主な理由	件数※
女性にだけ性の責任を負わせ、女性の健康を害する恐れがある	88
着床直後の受精卵を流す極早期の妊娠中絶作用がある	74
環境ホルモンであり、次世代に影響が及ぶ	72
子供たちの安易な性を助長する	70
緊急避妊薬は妊娠中絶の減少にはつながらない	63
生命軽視に拍車がかかる	17
道徳上認められない	13
エイズや性感染症の蔓延を助長する	5
妊娠を望まないのなら、正しい避妊をすべき	2

※1つの意見に対し、複数の理由がある場合は、それぞれの理由について計上した

4. 寄せられた主なご意見に対する考え方

ご意見等の概要	ご意見に対する考え方
女性にだけ性の責任を負わせ、女性の健康を害する恐れがある	<p>本剤は、コンドームの装着不備、低用量経口避妊薬の飲み忘れなど、避妊措置に失敗した又は避妊措置が十分ではなかった場合に、妊娠を回避するために性交後に服用する緊急避妊薬です。本剤の適正な使用については、処方にあたり、医師から服用者に対して指導・助言が行われます。</p> <p>また、副作用として予測される血栓症や乳癌のリスクは、ホルモン製剤において認められるものですが、投与期間が長期になるほど、用量が高くなるほど、そのリスクが高まることが知られています。本剤につきましては、単回投与であり、臨床試験においても、血栓症や乳癌についての報告はないことから、現時点で、血栓症や乳癌のリスクについて、特段の注意喚起は不要だと考えていますが、承認後の安全性情報の収集を通して、当該リスクが懸念される場合は、必要な対応を検討してまいります。</p>

ご意見等の概要	ご意見に対する考え方
<p>着床直後の受精卵を流す極早期の妊娠中絶作用がある</p>	<p>本剤の非臨床試験の結果から排卵抑制作用が認められており、緊急避妊の主な作用機序としては排卵抑制作用と考えられます。受精卵の着床阻害作用については、その可能性を完全には否定できないものの、当該作用を示す明確なデータはありません。</p> <p>なお、添付文書において、「本剤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」旨情報提供いたします。</p>
<p>環境ホルモンであり、次世代に影響が及ぶ</p>	<p>既に承認されているホルモン製剤の生産数量に比べ、本剤の使用量は少ないと考えられ、環境への影響の懸念は大きくないと考えています。</p> <p>また、欧米など世界の多くの国で、当該レボノルゲストレルの緊急避妊薬が承認されており、現時点では、米国及び欧州で環境への影響を理由に、本剤の使用を禁止した事例はございません。世界の状況も注視し、今後、新たな対応が必要となった場合には、速やかに対応してまいります。</p>
<p>子供たちの安易な性を助長する</p>	<p>本剤を適正に使用した場合でも妊娠阻止率は約80%であり、避妊の効果は完全ではなく、コンドームの使用等の計画的な避妊法に代わるものではありません。</p> <p>本剤の適正な使用については、処方にあたり、医師から服用者に対して指導・助言が行われるようにいたします。</p>
<p>緊急避妊薬は妊娠中絶の減少にはつながらない。生命軽視に拍車がかかる。 道徳上認められない。</p>	<p>本剤が承認されたことにより、妊娠中絶の件数にどの程度の影響があるか不明ですが、現状においても、エストロゲンとプロゲステンの配合剤が適応外で緊急避妊の目的で使用されている状況です。</p> <p>今後、承認されたものが使用されることで、適正使用のための情報提供や安全性等の情報収集がより適切に行われるものと考えています。</p>

ご意見等の概要	ご意見に対する考え方
エイズや性感染症の蔓延を助長する	本剤は計画的な避妊を目的として使用するものではなく、避妊に失敗した場合などに緊急の避妊に用いるものであることから、性感染症の拡大を懸念した注意喚起は予定しておりませんが、本剤の位置付け及び適正使用について、情報提供に努めてまいります。
妊娠を望まないのなら、正しい避妊をすべき	本剤は、正しい避妊をした場合であっても、コンドームの破損等により避妊に失敗した場合などに緊急の避妊に用いるものです。