

# 緊急避妊薬

医療・サービス提供ガイドンス



## 謝辞

「緊急避妊薬 医療・サービス提供ガイダンス」の第4版は、2000年、2004年、2012年に発行された第1版、第2版、第3版の改訂版です。今回の改訂には、多くの専門家の方々にご協力いただきました。

- Cecilia Berger (カロリンスカ研究所、スウェーデン)、Diana Blithe (国立衛生研究所、米国)、Cristián Jesam G. (Instituto Chileno de Medicina Reproductiva、チリ)、Raymond Li (香港大学、中国)、Wilson Liambila (Population Council、ケニア)の各氏は、改訂版の第1稿を修正し、非常に貴重な意見を提供しました。
- Mary Lyn GaffieldとMario Festin (WHO：世界保健機関)が最終稿のレビューを行いました。Luis Bahamondes、Nathalie Kapp、Elizabeth Westley、Melissa Garciaからは、最終稿の特定の項に対して貴重な意見を提供しました。
- Luis Bahamondes、Nathalie Kapp、Elizabeth Westley、Melissa Garciaからは、最終稿の特定の項に対して貴重な意見を提供しました。
- Cristina Puig Borràsは、Elizabeth Raymondが執筆した前版のガイドを更新しました。Cristina Puig Borràsは、Melissa Garciaとともに、レビュープロセスを調整しました。

本ガイダンスは、国際産科婦人科連合 (FIGO) に承認されており、FIGOの代表者がレビューに参加しました。国際緊急避妊コンソーシアム (ICEC) は、開発途上国を中心とした緊急避妊へのアクセスを拡大するという共通の使命を持った組織や個人が集まっています。ICECの詳細については、ウェブサイト (<https://www.cecinfo.org>) をご覧ください。本ガイダンスは、ICECのクレジットを表示することを条件に、一部または全文を自由にレビュー、要約、翻訳することができます。



2021年5月に赤羽宏基(産婦人科医)、遠見才希子(産婦人科医)、柴田綾子(産婦人科医)、染矢明日香(NPO法人ピルコン理事長)、空野すみれ(産婦人科医)、福田和子(#なんでないのプロジェクト代表)が翻訳、編集、レビューを協力して行いました。

日本語版 © リブラ (リプロダクティブライツ情報発信チーム) & 緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト 2021

## Contents 目次

謝辞	2
序文	5
提供手順の要約	6
1. 序論	8
2. 適応	8
3. 緊急避妊法	9
4. 作用機序	9
5. 効果	10
6. 副作用	10
6.1 出血・月経周期の変化	11
6.2 嘔気・嘔吐	11
6.3 その他の症状	11
7. 妊娠への影響	11
8. 使用上の注意と禁忌	11
9. 臨床スクリーニング	12
10. 特記事項	12
10.1 思春期における使用	12
10.2 授乳中の使用	12
10.3 性交前の緊急避妊薬の使用	12
10.4 避妊をしていない性交を複数回した後の使用	12
10.5 繰り返しの使用	13
10.6 「妊娠が可能ではない期間」における緊急避妊薬の使用	13
10.7 薬物相互作用	13
10.8 異所性妊娠	14
10.9 肥満	14
11. サービス提供システム	14
11.1 事前教育	14

11.2 緊急避妊薬の提供場所 .....	15
<b>12. 緊急避妊薬の提供 .....</b>	<b>15</b>
12.1 方法の選択と提供 .....	15
12.2 その他の追加サービス .....	16
12.3 フォローアップ .....	16
<b>13. 緊急避妊薬使用後の通常の避妊法の開始または再開</b>	<b>16</b>
<b>14. 使用者が妊娠した場合 .....</b>	<b>17</b>
<b>参考文献 .....</b>	<b>18</b>

## 序文

緊急避妊国際コンソーシアム (ICEC) の使命は、開発途上国を中心に緊急避妊へのアクセスを拡大することです。コンソーシアムは 1996 年に 7 つの国際組織によって設立されました：コンセプト財団、国際家族計画連盟 (IPPF)、太平洋女性保健機関 (Pacific Institute for Women's Health)、PATH、Pathfinder International、人口評議会、そして世界保健機関 (WHO) の人類の生殖についての研究・開発・研究訓練の特別プログラム (Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP)) です。現在では、その使命を支援する数十の機関と数千人の個人が参加しています。緊急避妊へのアクセスを拡大するための 20 年以上の努力にもかかわらず、この避妊法は多くの女性にとって手の届かないものとなっています。コンソーシアムは、Pathfinder、PATH、IPPF によって最初に作成されたガイドラインに基づいて、2000 年にガイドラインを作成しました。ガイドラインは 2004 年と 2012 年に改訂されました。最近の緊急避妊分野におけるアクセス性の変化と新たな研究成果から、新たな改訂が必要となりました。

コンソーシアムは、経口緊急避妊薬を効果的かつ安全に使用できるようにするために、家族計画プログラムやプロバイダーを支援するために、経口緊急避妊薬に関する医療・サービス提供ガイダンスを作成しました。この文書は、利用可能な最新の証拠を反映しており、国際的に認められたリプロダクティブヘルスの専門家によってレビューされています。各地のプログラムは、国または他の要件に準拠するために必要に応じて本文書を適応させることが歓迎されます。このガイダンスでは、緊急避妊のための銅付加子宮内避妊具 (Cu-IUD) の使用については詳しく説明されていません。銅付加子宮内避妊具は最も効果的な緊急避妊法の選択肢であり、適切な場合には女性に提供されるべきです。このオプションに関する詳細情報は、ICEC のウェブサイト (<https://www.cecinfo.org>) とプリンストン大学とリプロダクティブヘルスプロフェSSIONAL協会 (Association of Reproductive Health Professionals) が運営する緊急避妊のウェブサイト ([www.not-2-late.com](http://www.not-2-late.com)) に掲載されています。さらに、英国の性と生殖医療学部と欧州緊急避妊コンソーシアムは、緊急避妊薬と銅付加子宮内避妊具 (Cu-IUD) に関する推奨事項を提供するガイドラインを発表しています。

この改訂されたガイダンスが、薬剤師や薬局スタッフ、ヘルスプロバイダー、プログラム管理者、政策立案者、アドボカシー団体など、皆様のお役に立てることを願っています。私たちは、緊急避妊へのアクセスを拡大するというコンソーシアムの使命にコミットするすべての人に開かれている私たちの実践のコミュニティへの参加を歓迎します。私たちのウェブサイトにお気軽に連絡をください：<https://www.cecinfo.org>。

## 緊急避妊薬：医療・サービス提供ガイドンス

### 提供手順の要約

**適応：**緊急避妊薬は、避妊せずに性交が行われた場合、もしくは避妊が誤った方法でされた場合、または正しく避妊されていたがすぐに失敗したことが確認された場合に、性交後の妊娠を避けるために使用される。

**緊急避妊薬の用法用量：**緊急避妊のために特別にパッケージ化され、ラベル付けされた2つの主要な緊急避妊薬剤は、以下の通りである。

- レボノルゲストレル (LNG) 1.5mg 1錠 (一度に服用する用途で LNG 0.75mg2錠となっていることもある)
- ウリプリスタル酢酸 (UPA) 1錠 30mg

その他の薬剤による緊急避妊法は以下の通りである。

- ミフェプリストン 10～25mg 1錠 (市販されているものは少ない)
- ヤッペ法 (混合型エストロゲン・プロゲステロンホルモン療法)：特定の種類の通常の避妊薬を緊急避妊に使用すること

使用される薬剤の用法用量にかかわらず、出来る限り排卵が起こる前に使用するために、緊急避妊薬はできるだけ早く、性交後5日以内に服用する必要がある。

**緊急避妊薬の作用機序：**主な作用機序は排卵の阻害である。その他のメカニズムも提唱されているが、データでは十分に支持されていない。緊急避妊薬が受精卵の着床を妨げるという理論を支持する証拠はない。緊急避妊薬は既存の妊娠を中絶させることはない。

**緊急避妊薬の効果：**LNG 緊急避妊薬は、避妊をせずに行われた性交1回の妊娠リスクを少なくとも半分、場合によっては80～90%減少させる。UPAとミフェプリストンによる緊急避妊はLNG緊急避妊薬よりも効果的である。ヤッペ法は最も効果が低い。

**副作用：**緊急避妊薬は安全であり、どの緊急避妊法も使用することのリスクが利点を上回る状況はない。副作用は軽度で短期的であり、月経周期の変化、吐き気、頭痛、腹痛、乳房圧痛、めまい、疲労などが含まれる。

**妊娠への影響：**緊急避妊薬は、妊娠中に誤って服用しても有害ではない。緊急避妊薬を使用しているにもかかわらず女性が妊娠した場合でも、女性自身や、妊娠、または胎児に害を及ぼすことはない。

**注意事項と禁忌：**緊急避妊薬には医学的な禁忌はない。女性は、すでに妊娠している場合は効果がないので、緊急避妊薬を服用するべきではない。

**臨床スクリーニング：**緊急避妊薬を使用する前に身体診察や臨床検査は必要ない。

#### 特別な問題：

- **思春期の女性：**緊急避妊薬は年齢に関係なくすべての女性にとって安全であり、初経の前や思春期の初めの段階の女子が使用することができる
- **授乳中の場合：**LNG 緊急避妊薬は制限なく使用できる。UPA 緊急避妊薬を使用する場合は、1週間は授乳を中止することが推奨される
- **性交前の緊急避妊薬の使用：**緊急避妊薬は、性交の頻度が低い女性には適切な方法であるかもしれないが、これはさらなる研究が必要である。女性がセックス前に避妊法を使用する予定がある場合は、コンドームや別のバリア法など、緊急避妊薬以外の方法を使用することが推奨される
- **避妊をしていない性交を複数回した後の使用：**女性は、避妊せず行われた性交の回数に関係なく、一度に1つの緊急避妊薬のみを使用すべきである。避妊せず行われた性交の全てが過去120時間以内に起こった場合は、UPA 緊急避妊薬の使用が推奨される。すべての避妊していない性交が過



去 72 時間以内に起こった場合、女性は LNG または UPA 緊急避妊薬を使用することができる

- **繰り返しの使用：**緊急避妊薬は必要に応じて何度でも使用することができるが、24 時間以内に避妊していない性交が複数回発生したからといって、2 回以上服用する必要はない。同一月経周期に 2 回以上緊急避妊を使用することは全くもって安全である。UPA と LNG は相互に作用するので、5 日以内に緊急避妊が再び必要になった場合は、すでに使用されていた同じ緊急避妊薬（LNG か UPA）を繰り返すべきである
- **" 妊娠が可能ではない期間 " の使用：**妊娠可能な周期の日に性交が行われたのか妊娠不可能な周期の日に性交が行われたのかを確実に判断することは、多くの場合不可能である。したがって、女性は、避妊をしていない性交があった日が妊娠しない期間であったと推察して、緊急避妊薬の使用を控えるべきではない
- **薬物相互作用：**肝 CYP450 酵素の誘導因子は、LNG と UPA 緊急避妊薬の効果を低下させる可能性がある。これらには、HIV 治療薬のエファビレンツとリトナビル、結核やてんかんの治療薬、セントジョーンズワートを含むハーブなどが含まれる。これらの薬を使用しており、緊急避妊を必要とする女性には、銅付加子宮内避妊具を投与するか、または代わりに 2 倍量の LNG (3mg) を投与する必要がある。さらに、プロゲステロゲンを過去 7 日以内に服用した場合や、UPA 内服後 5 日以内に服用した場合には、UPA 緊急避妊薬の効果が低下する可能性がある。経口グルココルチコイドによる治療を受けている重度の喘息の女性や重度の肝機能障害のある女性には、UPA 緊急避妊薬の使用は推奨されない
- **異所性妊娠：**どの緊急避妊薬も異所性妊娠のリスクを高めるものではない
- **肥満：**緊急避妊薬は、BMI < 25kg/m<sup>2</sup> の女性よりも BMI ≥ 30kg/m<sup>2</sup> の女性の方が効果が低い可能性がある。肥満 BMI の女性には銅付加子宮内避妊具または UPA 緊急避妊法が推奨される。あるいは、LNG の 2 倍量投与を考慮してもよい。女性は、体重の重さや BMI の高さを理由に緊急避妊薬へのアクセスを拒否されるべきではない

**サービス提供システム：**すべての女性、女子、男性は、必要性が生じる前に緊急避妊薬について知らされるべきである。時間内のアクセスを確保するために、緊急避妊薬の製品や処方箋を必要に応じて事前に入手することを検討すべきである。

**緊急避妊薬の提供：**さまざまな緊急避妊方法が利用できるようになってきている中で、女性は緊急避妊が必要になるたびに自分に最適な緊急避妊方法を選択できるように、しっかりとしたカウンセリング情報を提供されるべきである。緊急避妊の使用後のフォローアップは不要である。

**緊急避妊薬使用後の通常の避妊法の開始または再開：**女性は、緊急避妊薬使用後、同じ周期に避妊をしていない性交が続くと妊娠のリスクが高まること、また、その後の避妊をしていない性交には緊急避妊薬では避妊できないことを知らされなければならない。緊急避妊薬を使用した後、女性は性交を再開する前に別の避妊方法を使用すべきである。

- 女性が LNG 緊急避妊薬またはヤッペ法を使用した場合は、1 週間のバリア法または性交を控えることが推奨されている。混合型（エストロゲン・プロゲステロン）ホルモン避妊法または黄体ホルモンのみのホルモン避妊法（経口避妊薬、避妊パッチ、避妊注射、避妊インプラント、避妊膣リング）は、LNG 緊急避妊薬内服当日に安全に開始または再開することができる
- UPA 緊急避妊薬を使用した場合は、2 週間のバリア法または性交を控えることが推奨されている。LNG 子宮内システム（LNG-IUS）を除く、混合型（エストロゲン・プロゲステロン）ホルモン避妊法または黄体ホルモンのみのホルモン避妊法（経口避妊薬、避妊パッチ、避妊注射、避妊インプラント、避妊膣リング）は、UPA 緊急避妊薬を使用してから丸 5 日後に安全に開始することができる

**使用者が妊娠した場合：**緊急避妊薬を使用した女性が、その後妊娠していることが判明することがある（原因として緊急避妊薬使用時にすでに妊娠していた可能性、緊急避妊薬が失敗した可能性、または緊急避妊薬使用後に避妊をしていない性交が妊娠につながった可能性）。いずれにしても、緊急避妊薬が妊娠に与える有害な作用としてわかっているものはないという事実を使用する女性は知っておくべきである。

## 1. 序論

非常に効果的な避妊方法がある一方で、多くの妊娠は女性が希望するタイミングではなかったり、意図していなかった時期におこる。これらの妊娠は、安全な中絶がアクセス可能ではない場合や、満期まで妊娠を継続する女性のための質の高い産科サービスが利用できない場合では特に、重い合併症や死亡の危険性をはらむ可能性がある。これらの意図しない妊娠の多くは、緊急避妊を使用して回避することができる

緊急避妊とは、性交後に妊娠を避けるために使用できる避妊方法のことを指す。緊急避妊への手段とその情報に迅速にアクセスできることは、意図しない妊娠のリスクにさらされているすべての女性と女子の権利である。緊急避妊手段は、国の家族計画プログラムに日常的に組み込まれるべきである。緊急避妊は、性的暴行被害後のケアにおいてや緊急的人道的な状況下での女性と女子へのサービスなど、無防備な性交にさらされるリスクが最も高い人々のための医療サービスにも統合されるべきである<sup>1</sup>。

## 2. 適応

緊急避妊薬は、避妊せずに行われた、もしくは不十分な避妊のもとでの性交の後に妊娠を予防するために経口的に服用する薬である。緊急避妊薬は、"モーニングアフターピル"または"性交後経口避妊薬"と呼ばれることもある。

緊急避妊薬は以下の場合に使用が適応となる。

- 避妊法を使用しなかった
- 誤った方法で避妊法を使用した
- 避妊薬を正しく使用していたが、すぐに失敗したことが確認された

日常的な避妊法を使用している女性が緊急避妊薬を必要とする一般的な状況の例を以下に示す<sup>2</sup>。

- コンドームが破れた、滑脱した、または誤った方法で使用された
- 連続して3錠以上(3日以上)経口避妊薬を内服し忘れた
- レボノルゲストレル単剤ピル(ミニピル)の通常の内服時間から3時間以上経過、つまり前剤の内服から27時間以上経過
- デソゲストレル含有ピル(0.75mg)の通常の内服時間から12時間以上経過、つまり前剤の内服から36時間以上経過
- エナント酸ノルエチステロン(NET-EN)黄体ホルモン単剤の注射から2週間以上遅れている
- デポメドロキシプロゲステロン酢酸(DMPA)黄体ホルモン単剤注射から4週間以上遅れている
- 混合型(エストロゲン・プロゲステロン)注射型避妊薬が予定から7日以上遅れている
- ダイアフラム(ペッサリー)または頸部キャップが外れたり、壊れたり、破れたり、または早期に滑脱した
- 膣外射精に失敗し、膣内や外性器に射精が起こった
- 殺精子剤の錠剤やフィルムが性交前に溶けなかった
- リズム法を使用する際に、月経期間などから予測される妊娠可能期間が誤算されていた、または妊娠可能期間に禁欲しなかった、もしくはバリア法を使用しなかった
- 子宮内避妊具(IUD)や避妊インプラントが脱出した
- 製造メーカーが提示する避妊効果のある期間を過ぎて使用した

特定の状況での妊娠のリスクを判断することは困難であり、妊娠希望の時期ではない妊娠や意図しない妊娠は深刻な結果を招くため、妊娠を望まない女性は、避妊の効果が合理的に保証されていない性交があった場合、緊急避妊の使用を検討すべきである。特に、有効な避妊方法で保護されていなかった非同意性交(レイプ)のケースでは、緊急避妊薬の使用が強く推奨される。



### 3. 緊急避妊法

経口緊急避妊薬を使用した緊急避妊法は主に 4 つある。このガイドンスでは、主に 4 つの緊急避妊法のうち 2 つの使用法に焦点を当てている：黄体ホルモンであるレボノルゲストレルを含む緊急避妊と、選択的プロゲステロン受容体モジュレーターであるウリプリスタル酢酸を含む緊急避妊である。

- レボノルゲストレル (LNG) の投与。1.5mg の LNG を 1 錠または 0.75mg ずつ 2 錠で服用する
- ウリプリスタル酢酸 (UPA) の投与。UPA 30mg を 1 錠

LNG 緊急避妊法に使用できるピル製品は、約 20 年前から販売されており、現在では世界のほとんどの国で入手可能である。最新世代の緊急避妊薬である UPA は、2009 年に欧州連合 (EU) で、2010 年に米国で初めて登録された。UPA 緊急避妊薬は現在、多くの国で販売されている

どちらの緊急避妊薬も緊急避妊専用の製品として販売されており、緊急避妊用に特別にパッケージされ、ラベルが貼られている。UPA 緊急避妊薬は、避妊せずに行われた性交後 120 時間までの使用が適用とされている<sup>3,4,5</sup>。LNG 緊急避妊薬の製品は、避妊せずに行われた性交後 72 時間までの使用が適用とされている。LNG は、避妊せずに行われた性交後 96 時間までは中程度の効果があるようであることから、72 時間を越えた LNG の適応外使用が行われることがある、(特に、UPA 緊急避妊薬が登場する前や、UPA が利用できない環境では)<sup>6</sup>。

他の 2 つの緊急避妊法もよく研究されており、1 つはプロゲステロン受容体モジュレーターであるミフェプリストンを含むもので、もう 1 つはエストロゲンと黄体ホルモンの組み合わせたものである。

- ミフェプリストンの投与。ミフェプリストン 10-25mg を 1 錠で服用する
- ヤッペ法 (混合型エストロゲン・プロゲステロンホルモン療法)：エチニルエストラジオール 100mcg + LNG0.5mg を 12 時間あけて 2 回内服

ミフェプリストン緊急避妊薬は、アルメニア、中国、モルドバ、ロシア、ウクライナ、ベトナムなど数カ国で専用の緊急避妊薬製品として販売されている。この緊急避妊法は避妊せずに行われた性交後 5 日後まで有効である可能性が高い。ヤッペ法 (混合型エストロゲン・プロゲステロンホルモン療法) は 現在どこでも販売されているわけではないが、広く利用されている経口避妊薬の製品を使っておこなうことができる。ヤッペ法は、緊急避妊薬専用の製品がどれも利用できない状況では有用である。いくつかのデータによると、混合型 (エストロゲン・プロゲステロン) ホルモン療法 (ヤッペ法) は性交後 3 日後まで、場合によっては 5 日後まで有効であることが示唆されている<sup>7,8</sup>。国別の緊急避妊薬製品および緊急避妊法のリストは、<https://www.cecinfo.org/> および [www.not-2-late.com](http://www.not-2-late.com) に掲載されている。

### 4. 作用機序

LNG と UPA 緊急避妊法の両方の作用機序で立証されている主なものは、排卵のプロセスへの干渉である<sup>9,10,11,12</sup>。排卵前の LH サージが始まる前に服用した場合、LNG は LH サージを阻害し、卵胞の発達と成熟、および / または卵子自体の放出を阻害しうる。UPA は、卵胞破裂を少なくとも 5 日間遅らせることで、排卵サージが始まる前と後で排卵を防ぐことが示されている<sup>13,16,14,15</sup>。黄体形成ホルモン (LH) のピーク日に LNG または UPA のいずれかを投与しても排卵は妨げられない<sup>16</sup>。

LNG は、いくつかの研究で受精卵の子宮への着床を妨げないことが示されている<sup>17,18,19</sup>。UPA の初期の研究では、子宮内膜機能と着床の受容性において、子宮内膜に軽度の変化をもたらすことが示唆されている<sup>20,21</sup>。UPA の周期中期投与に関する 1 つの研究では、子宮内膜の遺伝子発現への影響が示唆されている<sup>22</sup>。ヒト胚の着床に関する 2 つの機能研究 (in-vitro の着床モデル) では、緊急避妊に使用される用量の UPA はヒト胚の着床プロセスに影響を与えないことがわかった<sup>23,24</sup>。さらに、排卵前に LNG と UPA を投与した場合、排卵後に投与した場合と比較して、有意に高い割合で妊娠が阻止された<sup>25,26,27</sup>。

子宮内膜の着床受容性や成熟に影響を及ぼす可能性があるにもかかわらず、排卵後に投与した場合の

UPA の緊急避妊としての有効性は実証されていない。これは LNG についても同様である。

その他にも、黄体機能への影響、精子を捕捉するための子宮頸管粘液の肥厚、精子または卵子の管内輸送の変化、または精子機能の阻害などの機序が考えられている<sup>28</sup>。

着床後に服用した場合、LNG 緊急避妊法と UPA 緊急避妊法は既存の妊娠に影響を与えず、流産率を増加させない<sup>29,30,31,32,33,34</sup>。

## 5. 効果

13,500 人以上の女性を対象とした 12 の研究では、LNG 緊急避妊法は、1 回の性交後の妊娠リスクを 52% ~ 100% 減少させると結論付けている<sup>35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46</sup>。2 つの無作為化試験のデータを厳密に分析した結果、LNG 緊急避妊法は避妊をしていない性交後の妊娠の絶対リスクを少なくとも 49% (95%信頼区間 17 ~ 69%) 減少させることが実証された<sup>47</sup>。

いくつかのデータは、LNG 緊急避妊法の有効性が性交後の時間とともに低下することを示唆している<sup>48,49</sup>。しかし、4 つの大規模試験のデータを組み合わせた解析では、性交後最初の 4 日間においては有効性の有意な低下は認められなかった。この解析では、5 日目に服用した場合、この緊急避妊法の有効性はほとんどないか、あるいは全くないようであった<sup>50</sup>。現時点でのデータが矛盾しているため、慎重な推奨は、常に性交後できるだけ早く LNG を服用することである。

いくつかの研究で、LNG 緊急避妊法の有効性と副作用は、1.5mg の単回投与でも、0.75mg ずつ 12 時間または 24 時間間隔の 2 回投与でも、同等であることが明らかになっている<sup>51,52,53,54</sup>。しかし、1 回の服用は 12 時間間隔で 2 回服用するよりも簡単であるため、現在、2 錠の LNG 緊急避妊薬 製品を使用する場合には、2 錠同時に服用することが推奨されている<sup>55</sup>。

2 つの無作為化試験では、性交後 72 時間以内に使用した場合、UPA 緊急避妊法は少なくとも LNG 緊急避妊法と同程度以上の効果があることが明らかになっている<sup>56,57</sup>。これらの試験のデータを組み合わせた解析では、性交後 5 日までは UPA 緊急避妊法の方が有効であることが示唆された<sup>58</sup>。UPA は性交後 5 日以内では効果の低下は認められなかった。しかし、効果は排卵の遅延に依存している可能性があるため、性交後できるだけ早く UPA を服用することが賢明である。

どの緊急避妊法でも、同じ月経周期で避妊をしていない性交をした場合には、しなかった場合に比べて妊娠のリスクが大幅に高くなる。

多くの要因が LNG と UPA 緊急避妊薬の有効性に影響を与える可能性がある。これらには、女性の体重、BMI、特定の薬剤の併用などが含まれる (セクション 10 参照)。

ミフェプリストンによる緊急避妊法は LNG 緊急避妊法<sup>59,60</sup> よりも効果的であるが、これまでに UPA 緊急避妊法と直接比較されたことはない。システムティックレビューではミフェプリストン 25 ~ 50mg は、10mg の用量よりも有意に効果が高い可能性がある<sup>61,62</sup>。

混合型 (エストロゲン・プロゲステロン) ホルモン療法 (ヤッペ法) は、4 つの緊急避妊法の中で最も効果が低い<sup>63,64</sup>。

緊急避妊薬は避妊をしていない性交後の妊娠リスクを減らすのに有効であるが、この方法の利用可能性を高めることで、意図しない妊娠や中絶の頻度を減らすことは示されていない<sup>65,66,67</sup>。この明らかな矛盾の少なくとも一部の理由として、緊急避妊薬を利用できるようになったとしても、女性は避妊をしていない性交のたびに緊急避妊薬を使用していないことにあると考えられる<sup>68</sup>。意図しない妊娠という公衆衛生上の問題に取り組むためには、多面的なアプローチが必要であり、そのうちの一つの側面として緊急避妊薬の提供が挙げられる。

## 6. 副作用

緊急避妊薬は非常に安全である。緊急避妊薬投与と因果関係のある死亡や重篤な合併症はない。世界保健

機関 (WHO) の避妊薬使用のための医学的適格性基準 (MEC) 第 5 版によると、LNG や UPA 緊急避妊薬、または混合型 (エストロゲン・プロゲステロン) ホルモン療法 (ヤッペ法) を使用することのリスクが利点を上回る状況はない<sup>69,70</sup>。

副作用は医学的には軽微で自然に改善するものであるが、使用者によっては厄介に感じるかもしれない。混合型 (エストロゲン・プロゲステロン) ホルモン療法 (ヤッペ法) は、副作用の発生率が最も高い。LNG または UPA 緊急避妊薬のほうが混合型 (エストロゲン・プロゲステロン) ホルモン療法 (ヤッペ法) よりも、吐き気や嘔吐を起こす可能性が低いため、WHO では LNG または UPA 緊急避妊薬の使用を推奨している<sup>71,72</sup>。副作用は以下のようなものである。

## 6.1 出血・月経周期の変化

緊急避妊薬を使用したことのある女性のほとんどは、次回の月経予定日から 7 日以内に月経が来ている。月経は、LNG 緊急避妊薬を使用した後は平均して予想よりも 1 日早く、UPA 緊急避妊薬を使用した後は予想よりも 2 日遅れることが報告されている。UPA の臨床試験では、約 24% の女性が 7 日以上遅延を報告している<sup>73,74</sup>。女性の中には、LNG 緊急避妊薬の服用後に不正出血や点状出血を経験する人もいる<sup>75</sup>。この副作用がある割合は研究によって異なる。緊急避妊薬による出血の変化は危険ではなく、治療を行わなくても改善する。

## 6.2 嘔気・嘔吐

吐き気は、LNG 緊急避妊薬を使用している女性の 20% 未満<sup>76,77</sup> と、UPA 緊急避妊薬を使用している女性の約 12% で発生する<sup>78,79</sup>。嘔吐は緊急避妊薬を使用する女性の 2% 未満である<sup>80</sup>。そのため、緊急避妊薬を服用する前に制吐剤薬をルーチンに使用することは推奨されない<sup>81</sup>。

LNG または混合型 (エストロゲン・プロゲステロン) ホルモン療法 (ヤッペ法) の投与後 2 時間以内に嘔吐が起こった場合は、できるだけ早く再度内服すべきである。UPA 緊急避妊薬の投与を受けてから 3 時間以内に嘔吐が生じた場合は、できるだけ早く再度内服すべきである<sup>82</sup>。

## 6.3 その他の症状

緊急避妊薬の使用者に起こる可能性のある他の症状としては、頭痛、腹痛、乳房痛、めまい、または倦怠感などがある。これらの副作用は通常、治療後数日以降は発生せず、一般的には 24 時間以内に消失する<sup>83</sup>。

## 7. 妊娠への影響

LNG 緊急避妊薬を使用したにもかかわらず妊娠した女性、または妊娠した後に誤って使用した女性の研究によると、LNG 緊急避妊薬は妊婦やその胎児のどちらも害を及ぼさないことを示している。LNG 緊急避妊薬は流産、異所性妊娠、低出生体重児、先天性奇形、または妊娠合併症の率を増加させない<sup>84,85</sup>。UPA 緊急避妊薬の市販後医薬品安全性監視データ収集でも、この緊急避妊法の安全性が確認されている<sup>86</sup>。LNG と UPA 緊急避妊薬は、妊娠が判明している、または疑われている女性には適応がない。しかしながら、緊急避妊薬が誤って使用された場合、女性、妊娠経過、または胎児に害を及ぼすことは知られていない<sup>87</sup>。

## 8. 使用上の注意と禁忌

緊急避妊薬は、どんな状況下でも、どんな健康状態の女性に対しても危険ではない。WHO の MEC 第 5 版は、LNG、UPA、または混合型 (エストロゲン・プロゲステロン) ホルモン療法 (ヤッペ法) の使用に医学的な制限はないと述べている<sup>88</sup>。経口避妊薬に対して認識されている禁忌事項は、緊急避妊薬には適用されない。特に、以下の条件は緊急避妊薬の禁忌ではない：若年、肥満、静脈血栓塞栓症の既往歴または家族歴、乳がんまたは乳がんの既往歴、異所性妊娠の既往歴、授乳中、片頭痛、心血管疾患、肝臓疾患、糖尿病、高血圧、および同じ月経周期での緊急避妊薬の使用歴。

妊娠が確認されている女性には何の効果もないため、緊急避妊薬は適応外である。しかし、妊娠の評価

が行われていない場合や妊娠の状態が不明瞭な場合は、胎児に害があることを示唆する証拠がないため、緊急避妊薬を使用しても良いとされている。

## 9. 臨床スクリーニング

緊急避妊薬はすべての女性にとって安全であり、女性は避妊せずに行われた性交をしたかどうかを自分で判断することができるため、緊急避妊薬の使用前に提供者によるスクリーニングは必要ない。臨床評価（妊娠検査、血圧測定、臨床検査、内診など）も必要ない。緊急避妊薬は、OTC（市販）、処方箋を必要としない提供に適している。

## 10. 特記事項

緊急避妊薬に関して一般的に挙げられる問題としては、以下の通りである。

### 10.1 思春期における使用

思春期の女子の緊急避妊薬へのアクセスは、臨床上やプログラム上の懸念によって制限されるべきではない。緊急避妊薬は年齢に関係なく、すべての女性にとって安全である。思春期の女子に副作用の発生率が高くなることはなく<sup>89</sup>、また、彼女たちは使用法やその他の指示を理解することができる<sup>90</sup>。

緊急避妊薬は、その人の現在の性行動の意向にかかわらず、思春期の若者、男性、女性、障害のある思春期の家族などを対象として、基本的な家族計画ガイドランスとして取り入れるべきである<sup>91</sup>。

WHO は、膣性交を伴うレイプを受け、発生から 5 日以内に来院した女子に緊急避妊薬を提供することを強く推奨している。これには、初経を迎えた女子だけでなく、その前の思春期の初期段階にある女子も含まれる（月経が始まる前でも排卵している可能性があるため）。UPA と LNG が第一選択の治療法として推奨される。これらが手に入らない場合は、混合型（エストロゲン・プロゲステロン）ホルモン療法（ヤッペ法）で代用する<sup>92</sup>。

### 10.2 授乳中の使用

産後 6 ヶ月未満で、完全母乳育児をしており、出産後に生理が来ていない女性は、排卵している可能性が低いいため、緊急避妊薬を必要とする可能性は低いと考えられる。しかし、3 つの基準をすべて満たさない女性は、妊娠のリスクがあるかもしれない<sup>93</sup>。

WHO の MEC では、LNG 緊急避妊薬は授乳中は禁忌ではなく、UPA 緊急避妊薬は一般的に授乳中の女性でも使用できるとしているが、念のための策として 1 週間は授乳せず、搾乳して廃棄するべきであるとしている<sup>94</sup>。

### 10.3 性交前の緊急避妊薬の使用

LNG を含むホルモン避妊薬の性交周辺での使用に関するこれまでのシステマティックレビューでは、緊急避妊薬の性交周辺での使用は安全で、中程度の効果があることが示唆されている。性交周辺での使用とは、1 回もしくは複数の月経周期の間、性交の直前または直後に緊急避妊薬を服用することを意味している<sup>95</sup>。最近の研究では、1.5mg の LNG を、性交周辺に通常の避妊法として使用することについての有効性、安全性、妥当性が評価されており、この研究では参加者の女性は 6.5 ヶ月の間性交の前後 24 時間以内に 1 回の服用を指示された。その結果、この方法は中程度の効果があり、月に 6 回までの性交があると報告した健康な女性への受け入れと忍容性は良好であることが示唆された<sup>96</sup>。

しかし、このような方法で LNG を性交周辺に服用する避妊薬として使用することに対しては、さらなる研究が必要である。研究が進めば、性交の頻度が少なく、効果がやや劣る避妊法として使用することが許容でき、性感染症（STI）のリスクが低いであろう女性にとっては、適切な避妊方法になるかもしれない。

女性が性交の前に避妊法を計画的に使用する機会がある場合は、緊急避妊薬以外の方法が推奨されている。

### 10.4 避妊をしていない性交を複数回した後の使用



女性は、避妊せずに行われた性交の各行為の後、できるだけ早く緊急避妊薬を使用するようにしなければならず、次の一連の行為が起こるまで緊急避妊薬を内服することを待つことは推奨されない。同様に、避妊せずに行われた性交を何度も経験しているからといって、緊急避妊薬の服用を控えるべきではない。女性は、避妊せずに行われた性交の最初の行為が4～5日以上前であれば、緊急避妊薬の有効性が低下する可能性があることを認識しておくべきである。以前の避妊せずに行われた性交の回数に関係なく、一度に1つの緊急避妊薬治療のみを使用すべきである。すべての避妊せずに行われた性交が過去120時間以内に発生した場合は、UPA 緊急避妊薬の使用が推奨される。すべての性交が過去72時間以内に起こった場合は、LNG または UPA 緊急避妊薬のいずれかを使用することができる<sup>97</sup>。

## 10.5 繰り返しの使用

緊急避妊薬は意図的な繰り返しの使用や通常の避妊法としての使用を意図したものではないが、緊急避妊薬の繰り返しの使用は非常に安全である。妊娠や安全でない中絶の潜在的な健康リスクに比べて、意図しない妊娠を防ぐために緊急避妊薬を服用することの方が、はるかに安全である。女性は必要に応じて何度でも緊急避妊薬を使用することができる。しかし、一般的な経口避妊法は緊急避妊薬よりも効果的であり、HIV やその他の性感染症を予防出来るのはコンドームなどのバリア法のみである。

緊急避妊薬は有害な過剰摂取のリスクがなく、繰り返し使用しても効果が低下しないことを示唆するエビデンスがある<sup>98</sup>。

最近の研究では、1.5mg の LNG を月に6回まで使用すること（の有効性と安全性）を調べており、副作用はなく、コンドームと同等の妊娠率だったことがわかった<sup>99</sup>。以前に行われたいくつかの研究では、通常の、継続的な避妊方法としての LNG 緊急避妊薬の使用は安全であることが示唆されていた<sup>100</sup>。これらのデータは、女性が安全に何度でも必要なだけ LNG 緊急避妊薬を使用してもよいという確実な根拠となる。専門家の中には、24時間以内に1回の内服で十分であると推奨している人もいる<sup>101,102,103</sup>。

また、最近では UPA 緊急避妊薬の繰り返しの使用（5～7日ごと、最長8週間）も研究されており、同一周期内で複数回使用しても安全であることがデータから示されている<sup>104</sup>。しかし、直近またはその後の LNG の使用により、UPA の有効性が低下する可能性がある<sup>105,106</sup>。したがって、最近（過去5日間に）LNG 緊急避妊薬を使用した女性が、その後緊急避妊薬を必要とするようになった場合、その女性は再び LNG 緊急避妊薬を使用すべきである。一方、最近 UPA 緊急避妊薬を使用した女性が、その後緊急避妊薬を必要とするようになった場合、再度 UPA 緊急避妊薬を使用すべきである。どちらの場合も、銅付加子宮内避妊具の提供を検討することもできる。緊急避妊薬の繰り返しの使用は予期せぬ妊娠よりも安全である。

## 10.6 「妊娠が可能ではない期間」における緊急避妊薬の使用

研究によると、排卵日当日またはそれより5～7日前での性交によってのみ受精が起きることが示されている<sup>107</sup>。理論的には、それ以外の時期に避妊をしていない性交が行われた場合、緊急避妊薬を使用しなくても妊娠の可能性はゼロであるため、緊急避妊薬は必要ないはずである。しかし、実際には、特定の行為が受精可能な日に起こったのか、そうでない日に起こったのかを判断することは、しばしば不可能である。したがって、避妊をしていない性交があった日が受精が起こり得ない日であると仮定して、緊急避妊薬の使用を控えるべきではない。

## 10.7 薬物相互作用

過去数年の間に、緊急避妊薬と他の薬剤との相互作用の可能性について、より多くのデータが利用できるようになってきた。どのような薬物相互作用も健康や安全性のリスクをもたらすものではないが、いくつかは LNG や UPA 緊急避妊薬の有効性に影響を与える可能性がある。

### LNG 緊急避妊薬：

- 肝酵素 CYP450 を誘導する薬は LNG の効果を減弱させる可能性がある。これらの薬の中には HIV の薬のエファビレンツやリトナビル、結核やてんかんの治療薬の一部、セントジョーンズワートを含むハーブなどがある<sup>108</sup>。これらの薬を使用しており、緊急避妊を必要とする女性には、銅付加子宮



内避妊具を挿入するか、または代わりに LNG の 2 倍量 (3mg) を投与すべきである<sup>109</sup>

### UPA 緊急避妊薬：

- 肝酵素 CYP450 を誘導する薬は UPA 緊急避妊薬の効果も低下させる可能性がある。これらの薬剤を使用している女性には、銅付加子宮内避妊具を提供すべきである。UPA の倍量投与は推奨されない<sup>110</sup>
- UPA を服用する 7 日前にプロゲステロゲン（黄体ホルモン製剤）を服用した場合や、UPA 内服 5 日以内にプロゲステロゲンを服用した場合、UPA の効果が低下する可能性がある<sup>111</sup>
- 経口グルココルチコイドで治療中の重度の喘息を持つ女性への使用は推奨されない<sup>112</sup>
- 特定の研究が行われていないため、UPA 緊急避妊薬の製品特性の概要では、重度の肝機能障害を持つ女性に対しては、UPA を使用しないことが推奨されている<sup>113</sup>
- 胃の pH を上昇させる薬剤（エソメプラゾールなど）は UPA と相互作用を起こす可能性があるが、UPA 緊急避妊薬に対するこの相互作用の臨床的意義は不明である<sup>114</sup>

LNG<sup>115</sup> と UPA<sup>116</sup> の両方の緊急避妊薬は、ラクトース水和物（LNG よりも UPA 製品に多く含まれる）を含む。ガラクトース不耐症、Lapp ラクターゼ欠損症、またはグルコース・ガラクトース吸収不良症などのまれな遺伝性の問題を持つ女性は、LNG または UPA 緊急避妊薬のいずれも使用すべきではない。

## 10.8 異所性妊娠

すべての避妊法は一般的に、妊娠を防ぐことで、異所性妊娠の絶対的なリスクを減らすことができる。世界中の文献を対象としたシステマティックレビューによると、LNG 緊急避妊薬の使用後に発生した妊娠の 1%、ミフェプリストンによる緊急避妊法の使用後に発生した妊娠の 0.6% が異所性妊娠であった。これらの数値は、緊急避妊薬を内服せずに成立した妊娠が異所性妊娠になるリスクと同様である。したがって、このレビューでは、どちらの投与も妊娠が異所性妊娠になるリスクを増加させるものではないと結論づけられている<sup>117</sup>。

## 10.9 肥満

過去数年間に行われた研究では、過体重および / または高 BMI の女性では LNG と UPA の緊急避妊薬の効果が低下する可能性があることを示唆しているようである<sup>118</sup>。WHO の MEC によると、BMI  $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$  の女性では、BMI  $< 25\text{kg}/\text{m}^2$  の女性よりも緊急避妊薬の効果が低い可能性がある<sup>119</sup>。

最近の薬物動態学的研究では、肥満により、LNG のバイオアベイラビリティは低下するが、UPA は低下しないことがわかった<sup>120,121,122</sup>。肥満の負の影響は UPA よりも LNG の効果に大きく影響することを考えると、銅付加子宮内避妊具 または UPA 緊急避妊法は BMI で肥満に当てはまる女性の第一選択の治療法として推奨されるべきである。銅付加子宮内避妊具や UPA が選択肢にない場合は、LNG の 2 倍量投与も考慮される<sup>123</sup>。女性は、体重が重いまたは BMI が高いために緊急避妊へのアクセスを拒否されるべきではない<sup>124</sup>。

# 11. サービス提供システム

緊急避妊薬が効果を発揮する期間は限られているため、女性が緊急避妊薬の恩恵を最大限に受けられるようにするためには、サービス提供に特有の問題が生じる。

## 11.1 事前教育

必要性が生じる前に、すべての女性、女子、男性に緊急避妊薬についての情報を確実に提供するような、あらゆる努力が必要である。主なメッセージは以下の通りである。

- 妊娠を望まない女性が、有効な避妊法で十分に保護されていない性交をしたときは、いつでも緊急避妊薬の使用を検討すべきである
- 一刻も早く緊急避妊薬を入手して利用するように心がけるべきである

- 緊急避妊薬は、内服以降の避妊せずに行われた性交への避妊効果はない。女性は緊急避妊薬を使用するとその後の妊娠のリスクが高まるため、性交を控えるか、周期の残りの間は効果的な避妊をしなければいけない
- 緊急避妊薬は、継続的な日常的な避妊を目的としたものではないが、繰り返し使用することは安全である。緊急避妊薬を頻繁に必要とする女性には、より効果的な避妊法が推奨される

さらに、すべての女性と女子に、地域のどこでどのようにして緊急避妊薬を入手できるかを知らせておくべきである。必要なときにいつでも緊急避妊薬を入手できるようにするために、女性は事前に緊急避妊薬の製品や処方箋を入手することを検討してもよい。

提供者やプログラムは、以下のような様々な方法でこれらのメッセージを広めても良い。

- クリニックや薬局などの医療機関を受診する際には、必ず女性に緊急避妊薬についての情報を定期的に伝える
- 中絶をする人への緊急避妊薬に関する情報提供を行う
- クリニックや薬局のホームページや自動電話対応に緊急避妊薬の情報を含める
- 緊急避妊薬に関する情報を他の避妊具や避妊薬と一緒に配布する
- 学校、青少年センター、その他の場での健康教育プログラムの中に、緊急避妊薬に関する情報を含める<sup>125</sup>
- 緊急避妊薬製品サービスのマスメディアでの情報発信・広告キャンペーンを行う

## 11.2 緊急避妊薬の提供場所

緊急避妊へのアクセスを促進するために、緊急避妊薬は常に容易に入手できるようにしておくべきである。医師によるスクリーニングや評価は必要ない。緊急避妊薬の服用が必要かどうかを女性と女子が自分自身で決めることができるため、ほとんどの国でそうであるように、緊急避妊薬は市販薬（OTC）として適切に販売することができる。しかし、処方箋が必要であるなどの理由で緊急避妊薬の入手が困難な場合には、提供者やプログラムは、この薬を迅速に入手し、使用できるようにするために、以下のようアプローチが考えられる。

- 事前に緊急避妊薬の処方箋を提供する、または事前に緊急避妊薬を提供する
- 女性に会わずに電話で緊急避妊薬を処方する
- 薬局スタッフ、看護師、助産師、地域の保健師などの医師以外の職員が緊急避妊薬を提供することを許可する
- 性暴力被害の後に来た女性や女子に対して、ケアまたはカウンセリングを行うすべての職員が、確実に緊急避妊薬を提供する
- 学校や薬局以外の商業施設や福祉事業所など、医療施設以外の場で緊急避妊薬を配布する

## 12. 緊急避妊薬の提供

緊急避妊薬を利用しようとする女性の多くが市販薬（OTC）として入手することになるため、医療従事者からの直接の情報提供が得られない可能性がある。しかし、提供者がいる場合は、以下のようなガイドランスが有用と考えられる。

### 12.1 方法の選択と提供

- 銅付加子宮内避妊具は最も効果的な緊急避妊法であり、少なくとも10年間は継続的に避妊できるという利点がある。したがって、経口緊急避妊薬法の代わりとして、容易に入手でき、女性が医学的に利用可能な場合には、この方法を提供することを検討する。（WHOのMEC、第5版、2015年を参照）。銅付加子宮内避妊具は避妊せずに行われた性交から5日以内に挿入することができる。必要に応じて、排卵時期が推定できる場合には、排卵後5日以上経過していない限り、性交後5日を超えて挿入することができる<sup>126</sup>
- 女性が経口緊急避妊薬の使用を選択した場合、またUPAとLNGの両方の緊急避妊薬製品が

容易に入手できる場合は、特に最初の避妊せずに行われた性交から 4～5 日が経過している場合は UPA 緊急避妊薬の方がより効果的である可能性があることを伝える<sup>127</sup>。しかし、これらの製品のうち 1 つしか入手できない場合は、内服を遅らせて他の製品を入手するのではなく、すぐにその製品を使用することを検討すべきである

- もし LNG 緊急避妊薬が選択され、その商品が 0.75mg の LNG が 2 錠含まれている場合は、パッケージに表示されているように 1 錠ずつ 1 2 時間あけて内服するのではなく、一度に二つの錠剤を内服するようにアドバイスすること。2 錠を一緒に服用することで、効果が損なわれたり、副作用が増えたりすることもなく、2 錠目の錠剤を紛失したり、忘れてしまう可能性もなくなるためより便利である
- 可能であれば、希望通りの緊急避妊薬を提供し、すぐに内服することを勧める。あるいは、処方箋を提供し、地域のどこで製品を入手できるかを指示する
- 同一月経周期内に避妊せずに行われた性交をした場合、緊急避妊薬はそれによる妊娠の可能性までは防げないことや、LNG 緊急避妊薬を使用した場合は、その後性交を控えたり、コンドームを使用したり、継続的な避妊法を開始したりするべきであることを、明確に女性に伝える（セクション 13 を参照のこと）
- 緊急避妊は HIV やその他の性感染症の予防は出来ないことを呼びかける
- 緊急避妊薬を服用した後に 3 週間以内に生理が来ない場合は、妊娠している可能性を考慮し、適切な評価とケアを求めるべきであると使用者に伝える

## 12.2 その他の追加サービス

追加のサービスは必要ないが、使用者が希望する場合には提供する必要がある。これらのサービスには以下のようなものがある。

- 通常の避妊法の提供（第 13 項参照）
- 妊娠検査
- 性感染症の検査、予防内服、治療。必ずしもごく最近の感染症、特に最近避妊せずに行われた性交により感染した可能性のある感染症を診断できるとは限らないことを、女性に伝えること。もし、それが気になる場合は、適切な期間をあけて再検査することを勧める

緊急避妊薬は、これらの追加サービスが使用者が拒否したからといって提供が差し控えられるべきではない。

## 12.3 フォローアップ

使用者に困ったことや疑問がない限り、緊急避妊薬使用後の予定されたフォローアップは必要ない。しかし、たとえば以下のように、使用者に困ったことや疑問がある場合には、フォローアップケアを受けるように勧められるべきである。

- 継続的な避妊法を希望する場合、または避妊法の変更を希望される場合
- 緊急避妊薬を服用してから 3 週間後までに生理が来ていない場合（妊娠の可能性あるため）
- 緊急避妊薬を服用してから下腹部痛を伴う不規則な出血が数日以上続いている場合（異所性妊娠の症状である可能性があるため）
- 性感染症の評価を希望する場合
- レイプに関する問題の対処が必要な場合
- 他に健康上の懸念がある場合

## 13. 緊急避妊薬使用後の通常の避妊法の開始または再開

緊急避妊薬を服用した同じ周期に、さらに避妊せずに行われた性交があると、妊娠の可能性が高まる。緊急避妊薬は、その後の避妊せずに行われた性交には効果がない。したがって、女性は緊急避妊薬を使用した後、性交を再開する前に別の避妊法を使用しなければならない。

### 混合型（エストロゲン・プロゲステロン）またはプロゲステロンみのホルモン避妊薬（経口避妊薬、避妊パッチ、避妊注射、避妊インプラント、避妊腔リング）：

最近の研究結果では、ホルモン避妊法は、使用後最大5日後にまでUPA 緊急避妊薬の効果を中断させる可能性があることが示唆されている<sup>128,129</sup>。したがって、継続的なホルモン避妊法の選択と開始時期は、どの緊急避妊薬法が使用されたかを考慮に入れるべきである。

- LNG または混合型（エストロゲン・プロゲステロン）ホルモン療法（ヤッペ法）が使用されていた場合は、1週間のバリア法または性交を控えることが推奨されている。すべての混合型（エストロゲン・プロゲステロン）ホルモン避妊法または黄体ホルモンのみのホルモン避妊法（経口避妊薬、避妊パッチ、避妊注射、避妊インプラント、避妊腔リング）はLNG 緊急避妊薬を内服した同日から安全に開始、または再開できる。LNG の子宮内システム (LNG-IUS) も妊娠を除外できれば挿入可能である<sup>130,131</sup>
- UPA 緊急避妊薬を使用した場合は、2週間のバリア法または性交を控えることが推奨される。LNG-IUS を除く、混合型（エストロゲン・プロゲステロン）ホルモン避妊法または黄体ホルモンのみのホルモン避妊法（経口避妊薬、避妊パッチ、避妊注射、避妊インプラント、避妊腔リング）は、UPA 緊急避妊薬を使用してから丸5日後（つまり、UPA 緊急避妊薬内服日から数えて6日目）に安全に開始することができる<sup>132</sup>

### コンドームなどのバリア手段：

次の性交時からすぐに使用を開始する。

### 銅付加子宮内避妊具：

銅付加子宮内避妊具は、避妊せずに行われた性交後5日以内に挿入すると、非常に効果的な避妊効果をもたらす。したがって、このタイプのIUDがこの時間内で挿入された場合、経口緊急避妊薬は必要ない。もし、緊急避妊薬を使用してから5日以上経過した後に銅付加子宮内避妊具を希望する場合は、次の月経開始後に挿入出来る。

### リズム法：

緊急避妊薬使用後の最初の通常の月経があった後に開始する。緊急避妊薬使用後の最初の出血は、“通常の”月経ではない可能性があることに注意する。最初の正常月経まではバリア法を使用する。

### 不妊手術：

緊急避妊薬使用後の月経開始後に行う。不妊手術が完了するまではバリア法を使用する。

## 14. 使用者が妊娠した場合

緊急避妊薬を使用した女性が妊娠していることが判明した場合には、緊急避妊法が失敗したため妊娠した可能性、もしくは緊急避妊薬を服用する前にすでに妊娠していた、または緊急避妊薬を服用した後の避妊せずに行われた性交が妊娠につながった可能性がある。これらのいずれの場合も、緊急避妊薬が妊娠に与える有害な作用としてわかっているものはないという事実を使用する女性は知っておくべきである。妊娠を継続するか中絶するかにかかわらず、緊急避妊薬への曝露を理由に特別な管理を必要としないことを使用する女性は知っておくべきである。



## 参考文献

1. Emergency contraception [Internet]. World Health Organization. World Health Organization; 2018 [cited 2018Feb1]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/>
2. 1 に同じ
3. European public assessment report (EPAR) for ellaOne [Internet]. European Medicines Agency; 2018 [cited 2018May20]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001027/human\\_med\\_000758.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001027/human_med_000758.jsp)
4. Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *The Lancet* 2010;375:555-62.
5. Fine P, Mathe H, Ginde S, Cullins V, Morfesis J, Gainer E. Ulipristal acetate taken 48-120 hours after intercourse for emergency contraception. *Obstetrics & Gynecology*. 2010;115(2 Pt 1):257-63.
6. Piaggio G, Kapp N, von Hertzen H. Effect on pregnancy rates of the delay in the administration of levonorgestrel for emergency contraception: a combined analysis of four WHO trials. *Contraception*. 2011;84(1):35-9.
7. von Hertzen H, Piaggio G, Ding J, et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *The Lancet* 2002;360(9348):1803-10.
8. Ellertson C, Evans M, Ferden S, et al. Extending the time limit for starting the Yuzpe regimen of emergency contraception to 120 hours. *Obstetrics & Gynecology*. 2003;101(6):1168-71.
9. Stratton P, Levens ED, Hartog B, et al. Endometrial effects of a single early luteal dose of the selective progesterone receptor modulator CDB-2914. *Fertility and Sterility*. 2010;93(6):2035-41.
10. Croxatto HB, Devoto L, Durand M, et al. Mechanism of action of hormonal preparations used for emergency contraception: a review of the literature. *Contraception*. 2001;63(3):111-21
11. Brache V, Cochon L, Jesam C, et al. Immediate pre-ovulatory administration of 30 mg ulipristal acetate significantly delays follicular rupture. *Human Reproduction*. 2010;25(9):2256-63.
12. Marions L, Hultenby K, Lindell I, Sun X, Stabi B, Gemzell Danielsson K. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. *Obstetrics & Gynecology*. 2002;100(1):65-71.
13. 11 に同じ
14. Gemzell-Danielsson K, Berger C, P.g.l. L. Emergency contraception — mechanisms of action. *Contraception*. 2013;87:300-8.
15. Shen J, Che Y, Showell E, Chen K, Cheng L. Interventions for emergency contraception. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017;
16. Brache V, Cochon L, Deniaud M, Croxatto HB. Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens. *Contraception*. 2013 (88):611-18.
17. 12 に同じ
18. Meng CX, Marions L, Bystrom B, Gemzell-Danielsson K. Effects of oral and vaginal administration of levonorgestrel emergency contraception on markers of endometrial



- receptivity. *Human Reproduction*. 2010;25(4):874-83.
19. Lalitkumar P, Lalitkumar S, Meng C, Stavreus-Evers A, Hambiliki F, Bentin-Ley U, et al. Mifepristone, but not levonorgestrel, inhibits human blastocyst attachment to an in vitro endometrial three-dimensional cell culture model. *Human Reproduction*. 2007;22:3031-7.
  20. Passaro MD, Piquion J, Mullen N, et al. Luteal phase dose-response relationships of the antiprogesterin CDB-2914 in normally cycling women. *Human Reproduction*. 2003;18(9):1820-7.
  21. 9 に同じ
  22. Lira-Albarrán S, Durand M, Larrea-Shiavon M, González L, Barrera D, Vega C, et al. Ulipristal acetate administration at mid-cycle changes gene expression profiling of endometrial biopsies taken during the receptive period of the human menstrual cycle. *Molecular and Cellular Endocrinology*. 2017 (447): 1-11.
  23. Li H-WR, Li Y-X, Li T-T, Fan H, Ng EH-Y, Yeung WS-B, et al. Effect of ulipristal acetate and mifepristone at emergency contraception dose on the embryo-endometrial attachment using an in vitro human trophoblastic spheroid and endometrial cell co-culture model. *Human Reproduction*. 2017;32:2414-22.
  24. Berger C, Boggavarapu NR, Menezes J, Lalitkumar PGL, Gemzell-Danielsson K. Effects of ulipristal acetate on human embryo attachment and endometrial cell gene expression in an in vitro co-culture system. *Human Reproduction*. 2015;30:800-11.
  25. Noé G, Croxatto HB, Salvatierra AM, Reyes V, Villarroel C, Muñoz C, et al. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. *Contraception*. 2011;84:486-92.
  26. Noé G, Croxatto HB, Salvatierra AM, Reyes V, Villarroel C, Muñoz C, et al. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. *Contraception*. 2010;81:414-20.
  27. Li H, Lo S, Ng E, Ho P. Efficacy of ulipristal acetate for emergency contraception and its effect on the subsequent bleeding pattern when administered before or after ovulation. *Human Reproduction*. 2016;31:12007.
  28. Mechanism of Action: How do levonorgestrel-only emergency contraceptive pills (LNG ECPs) prevent pregnancy? [Internet]. International Consortium for Emergency Contraception (ICEC). 2012 [cited 2018Mar16]. Available from: <http://www.cecinfo.org/icec-publications/mechanism-action-levonorgestrel-emergencycontraceptive-pills-lng-ecps-prevent-pregnancy/>
  29. De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Carducci B, Caruso A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: an observational cohort study. *Fertility and Sterility*. 2005;84(2):296-9.
  30. Zhang L, Chen J, Wang Y, Ren F, Yu W, Cheng L. Pregnancy outcome after levonorgestrel-only emergency contraception failure: a prospective cohort study. *Human Reproduction*. 2009;24(7):1605-11.
  31. 14 に同じ
  32. Levy DP, Jager M, Kapp N, Abitbol J-L. Ulipristal acetate for emergency contraception: postmarketing experience after use by more than 1 million women. *Contraception*. 2014;89:431-3.
  33. 3 に同じ
  34. Glasier A. The rationale for use of Ulipristal Acetate as first line in emergency contraception: biological and clinical evidence. *Gynecological Endocrinology*. 2014;30:688-90.

35. 4 に同じ
36. 7 に同じ
37. Arowojolu AO, Okewole IA, Adekunle AO. Comparative evaluation of the effectiveness and safety of two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigerians. *Contraception*. 2002;66(4):269-73.
38. Ngai SW, Fan S, Li S, et al. A randomized trial to compare 24 h versus 12 h double dose regimen of levonorgestrel for emergency contraception. *Human Reproduction*. 2005;20(1):307-11.
39. Wu S, Wang C, Wang Y. A randomized, double-blind, multicentre study on comparing levonorgestrel and mifepristone for emergency contraception. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*. 1999;34(6):327-30.
40. Hamoda H, Ashok PW, Stalder C, Flett GM, Kennedy E, Templeton A. A randomized trial of mifepristone (10 mg) and levonorgestrel for emergency contraception. *Obstetrics & Gynecology*. 2004;104(6):1307-13.
41. Creinin MD, Schlaff W, Archer DF, et al. Progesterone receptor modulator for emergency contraception: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*. 2006;108(5):1089-97.
42. Ho PC, Kwan MS. A prospective randomized comparison of levonorgestrel with the Yuzpe regimen in postcoital contraception. *Human Reproduction*. 1993;8(3):389-92.
43. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *The Lancet*. 1998;352(9126):428-33.
44. Dada OA, Godfrey EM, Piaggio G, von Hertzen H. A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception*. 2010;82(4):373-8.
45. Farajkhoda T, Khoshbin A, Enjezab B, Bokaei M, Karimi Zarchi M. Assessment of two emergency contraceptive regimens in Iran: levonorgestrel versus the Yuzpe. *Niger J Clin Pract* 2009;12(4):450-2.
46. 24 に同じ
47. Raymond E, Taylor D, Trussell J, Steiner MJ. Minimum effectiveness of the levonorgestrel regimen of emergency contraception. *Contraception*. 2004;69(1):79-81.
48. 40 に同じ
49. Piaggio G, von Hertzen H, Grimes DA, Van Look PF. Timing of emergency contraception with levonorgestrel or the Yuzpe regimen. Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. *The Lancet*. 1999;353(9154):721.
50. 6 に同じ
51. 35 に同じ
52. 36 に同じ
53. 37 に同じ
54. 15 に同じ
55. International Consortium for Emergency Contraception. Regimen Update: Timing and dosage levonorgestrel alone emergency contraceptive pills [Internet]. 2013 [cited 2018Mar16]. Available from: <http://www.cecinfo.org/icec-publications/regimen-update-timing-dosage-levonorgestrel-alone-emergencycontraceptive-pills/of>
56. 4 に同じ

57. 40 に同じ
58. 4 に同じ
59. Cheng L, Gulmezoglu AM, Piaggio G, Ezcurra E, Van Look PF. Interventions for emergency contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2008(2):CD001324.
60. 15 に同じ
61. 58 に同じ
62. 15 に同じ
63. 58 に同じ
64. 15 に同じ
65. Raymond EG, Trussell J, Polis CB. Population effect of increased access to emergency contraceptive pills: a systematic review. *Obstetrics & Gynecology*. 2007;109(1):181-8.
66. Polis CB, Schaffer K, Blanchard K, Glasier A, Harper CC, Grimes DA. Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention (full review). *Cochrane Database Syst Rev* 2010(2):CD005497.
67. Rodriguez MI, Curtis KM, Gaffield ML, Jackson E, Kapp N. Advance supply of emergency contraception: a systematic review. *Contraception*. 2013;87:590-601.
68. Group ECW, Baird DT, Cameron S, Evers JLH, Gemzell-Danielsson K, Glasier A, et al. Emergency contraception. Widely available and effective but disappointing as a public health intervention: a review. *Human Reproduction*. 2015;30:751-60.
69. Medical eligibility criteria for contraceptive use – Fifth edition. Geneva: Department of Reproductive Health and Research, World Health Organization; 2015.
70. Jatlaoui TC, Riley H, Curtis KM. Safety data for levonorgestrel, ulipristal acetate and Yuzpe regimens for emergency contraception. *Contraception*. 2016;93:93-112.
71. Selected practice recommendations for contraceptive use – Third edition. Geneva: Reproductive Health and Research, World Health Organization; 2016.
72. Koyama A, Hagopian L, Linden J. Emerging Options for Emergency Contraception. *Clinical Medicine Insights: Reproductive Health*. 2013;7.
73. 4 に同じ
74. Raymond EG, Goldberg A, Trussell J, Hays M, Roach E, Taylor D. Bleeding patterns after use of levonorgestrel emergency contraceptive pills. *Contraception*. 2006;73(4):376-81.
75. Gainer E, Kenfack B, Mboudou E, Doh AS, Bouyer J. Menstrual bleeding patterns following levonorgestrel emergency contraception. *Contraception*. 2006;74(2):118-24.
76. 7 に同じ
77. 42 に同じ
78. 4 に同じ
79. 5 に同じ
80. Rodriguez MI, Godfrey EM, Warden M, Curtis KM. Prevention and management of nausea and vomiting with emergency contraception: a systematic review. *Contraception*. 2013;87:583-9.
81. 70 に同じ
82. 70 に同じ
83. 1 に同じ
84. 28 に同じ

85. 29 に同じ
86. 31 に同じ
87. 68 に同じ
88. 68 に同じ
89. Harper CC, Rocca CH, Darney PO, von Hertzen H, Raine TR. Tolerability of levonorgestrel emergency contraception in adolescents. *Am J Obstetrics & Gynecology*. 2004;191(4):1158-63.
90. Raine TR, Ricciotti N, Sokoloff A, Brown BA, Hummel A, Harper CC. An Over-the-Counter Simulation Study of a Single-Tablet Emergency Contraceptive in Young Females. *Obstetrics & Gynecology*. 2012;119(4): 772-9.
91. Committee on Adolescence. Policy Statement: Emergency Contraception. *Pediatrics*. 2012;130(6):1174-1182. *Pediatrics*. 2013;131:362-.
92. Responding to children and adolescents who have been sexually abused: WHO clinical guidelines. Geneva: World Health Organization; 2017.
93. Van der Wijden C, Manion C. Lactational amenorrhoea method for family planning. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 10. Art. No.: CD001329. DOI: 10.1002/14651858.CD001329.pub2.
94. 68 に同じ
95. Raymond EG, Halpern V, Lopez LM. Pericoital Oral Contraception With Levonorgestrel. *Obstetrics & Gynecology*. 2011;117:673-81.
96. Festin MP, Bahamondes L, Nguyen TMH, Habib N, Thamkhantho M, Singh K, et al. A prospective, openlabel, single arm, multicentre study to evaluate efficacy, safety and acceptability of pericoital oral contraception using levonorgestrel 1.5 mg. *Human Reproduction*. 2016;31:530-40.
97. 70 に同じ
98. 94 に同じ
99. 95 に同じ
100. 94 に同じ
101. Clinical Guidance: Emergency Contraception - December 2017 [Internet]. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare; 2017 [cited 2018Feb2]. Available from: <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/current-clinicalguidance/emergency-contraception/>
102. International Consortium for Emergency Contraception. REPEATED USE OF EMERGENCY CONTRACEPTIVE PILLS: THE FACTS [Internet]. 2015 [cited 2018Feb1]. Available from: [http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2015/10/ICEC\\_Repeat-Use\\_Oct-2015.pdf](http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2015/10/ICEC_Repeat-Use_Oct-2015.pdf)
103. Johansson E, Brache V, Alvarez F, Faundes A, Cochon L, Ranta S, Lovern M, Kumar N. Pharmacokinetic study of different dosing regimens of levonorgestrel for emergency contraception in healthy women. *Human Reproduction*. 2002;17(6):1472-6.
104. Jesam C, Cochon L, Salvatierra A, Williams A, Kapp N, Levy-Gompel D, et al. A prospective, open-label, multicenter study to assess the pharmacodynamics and safety of repeated use of 30 mg ulipristal acetate. *Contraception*. 2016;93:310-6.
105. Brache V, Cochon L, Duijkers I, Levy D, Kapp N, Monteil C, et al. A prospective, randomized, pharmacodynamic study of quick-starting a desogestrel progestin-only pill following ulipristal acetate for emergency contraception. *Human Reproduction*. 2015;
106. Cameron ST, Berger C, Michie L, Klipping C, Gemzell-Danielsson K. The effects on

- ovarian activity of ulipristal acetate when quickstarting a combined oral contraceptive pill: a prospective, randomized, double-blind parallel-arm, placebo-controlled study. *Human Reproduction*. 2015;30:1566-72.
107. Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DO. Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. Effects on the probability of conception, survival of the pregnancy, and sex of the baby. *N Engl J Med* 1995;333(23):1517-21.
108. 100 に同じ
109. European Medicines Agency - - Levonelle 1500 microgram tablets and associated names. (2016). Ema.europa.eu. Retrieved 2 February 2018, from [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Levonelle\\_1500\\_microgram\\_tablets\\_and\\_associated\\_names/human\\_referral\\_000405.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Levonelle_1500_microgram_tablets_and_associated_names/human_referral_000405.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f). or the Cu-IUD for EC.
110. 100 に同じ
111. 100 に同じ
112. 3 に同じ
113. 3 に同じ
114. 100 に同じ
115. HRA Pharma UK and Ireland Limited [Internet]. Norlevo 1.5mg tablet - Summary of Product Characteristics (SPC). 2017 [cited 2018Feb15]. Available from: [http://www.medicines.ie/medicine/11933/SPC/Norlevo\\_1.5mg\\_tablet/](http://www.medicines.ie/medicine/11933/SPC/Norlevo_1.5mg_tablet/)
116. HRA Pharma UK and Ireland Limited [Internet]. ellaOne 30 mg - Summary of Product Characteristics (SPC). 2017 [cited 2018Feb15]. Available from: <http://www.medicines.ie/medicine/15370/SPC/ellaOne+30+mg/>
117. Cleland K, Raymond E, Trussell J, Cheng L, Zhu H. Ectopic pregnancy and emergency contraceptive pills: a systematic review. *Obstetrics & Gynecology*. 2010;115(6):1263-6.
118. Glasier A, Cameron ST, Blithe D, Scherrer B, Mathe H, Levy D, et al. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception*. 2011;84:363-7.
119. 68 に同じ
120. Edelman AB, Cherala G, Blue SW, Erikson DW, Jensen JT. Impact of obesity on the pharmacokinetics of levonorgestrel-based emergency contraception: single and double dosing. *Contraception*. 2016;94:52-7.
121. Praditpan P, Hamouie A, Basaraba CN, Nandakumar R, Cremers S, Davis AR, et al. Pharmacokinetics of levonorgestrel and ulipristal acetate emergency contraception in women with normal and obese body mass index. *Contraception*. 2017;95:464-9.
122. EFFICACY OF EMERGENCY CONTRACEPTION AND BODY WEIGHT: Current Understanding and Recommendations [Internet]. American Society for Emergency Contraception (ASEC). 2016 [cited 2018Feb2]. Available from: [http://americansocietyforec.org/uploads/3/4/5/6/34568220/asec\\_ec\\_efficacy\\_and\\_weight\\_statement.pdf](http://americansocietyforec.org/uploads/3/4/5/6/34568220/asec_ec_efficacy_and_weight_statement.pdf). May, 2016.
123. 120 に同じ
124. Festin MP, Peregoudov A, Seuc A, Kiarie J, Temmerman M. Effect of BMI and body weight on pregnancy rates with LNG as emergency contraception: analysis of four WHO HRP studies. *Contraception*. 2017;95:50-54.
125. UNESCO & UNAIDS. International Technical Guidance on Sexuality Education (2018)



[Internet]. [cited 2018Feb2]. Available from: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/ITGSE\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/ITGSE_en.pdf)

126.68 に同じ

127.70 に同じ

128.104 に同じ

129.105 に同じ

130.70 に同じ

131.100 に同じ

132.70 に同じ

## 本翻訳について

これは、ICEC の許可を得て、リプラ（リプロダクティブライツ情報発信チーム） & 緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクトが「緊急避妊薬医療・サービス提供ガイダンス 第4版 2018年」“EMERGENCY CONTRACEPTIVE PILLS Medical and Service Delivery Guidance Fourth Edition 2018”を有志で翻訳したものです。ICEC、FIGOはこの翻訳の内容や正確性について責任を負いません。英語版と日本語版の間に矛盾がある場合は、英語版の原文が真正で拘束力があります。原文および参考文献はQRコードもしくは以下URLからご参照ください。



[https://www.cecinfo.org/wp-content/uploads/2018/12/ICEC-guides\\_FINAL.pdf](https://www.cecinfo.org/wp-content/uploads/2018/12/ICEC-guides_FINAL.pdf)

【お問合せ】 緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト

【E-Mail】 [info@kinkyuhinin.jp](mailto:info@kinkyuhinin.jp)

【URL】 <https://kinkyuhinin.jp>