

緊急避妊に関する取り組みと緊急避妊法について

Q：緊急避妊についてどのような取り組みがされているのでしょうか。

A：厚生労働省より緊急避妊に関する施策が紹介されており、オンライン診療の実施に関する指針の作成や、薬局にて緊急避妊薬を取り扱う際の注意点が説明されています。また、日本産科婦人科学会より緊急避妊法の基本情報や緊急避妊薬の服用方法等に関する指針が出されています。

1) 施策紹介

緊急避妊薬は、性交後72時間以内に内服する必要性があり、迅速な対応が求められるものの、地方において産婦人科を受診しにくい状況や、デートレイプを含む犯罪などが関係する場合などにおいてもアクセスがしにくいという指摘があります。

一方で、緊急避妊薬を処方すべきかの判断は過去の月経などの情報を的確に聴取し判断する必要があるとされています。（日本産科婦人科学会「緊急避妊法の適正使用に関する指針」）

2) 緊急避妊に係るオンライン診療について

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月）（令和元年7月一部改訂）において、オンライン診療で緊急避妊に係る診療を行うことについて、一定の要件に加え、産婦人科医又は厚生労働省が指定する研修を受講した医師が、初診からオンライン診療を行うことは許容されうることとしています。

3) 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づく薬局における対応について

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月）（令和元年7月一部改訂）において、初診からオンライン診療を行う医師は1錠のみ院外処方を行うこととし、受診した女性は薬局において研修を受けた薬剤師による調剤を受け、薬剤師の面前で内服することとされています。

【緊急避妊法の基本情報】

1) 緊急避妊法（Emergency Contraceptive: EC）

緊急避妊法（Emergency Contraceptive: EC）とは、避妊せずに行なわれた性交または避妊したものの避妊手段が適切かつ十分でなかった性交（Unprotected Sexual Intercourse: UPSI）の後に緊急避難的に用いるものです。通常の経口避妊薬や他の避妊法のように性交の前に計画的に妊娠を回避するものとは根本的に異なります。性交後にとられる手段であることから、「最後の避妊手段」とも呼ばれます。「性交後避妊」あるいは「モーニングアフターピル」などの代替用語は混乱をきたすため、「緊急避妊法」（EC）という用語を用い、この目的で使用される薬剤を「緊急避妊薬（Emergency Contraceptive Pills：ECP）」と称します。

従来、わが国では「医師の判断と責任」によって、緊急避妊法としてホルモン配合剤（ノルゲストレル（NGR）＋エチニルエストラジオール（EE））あるいは銅付加子宮内避妊具（Copper-bearing Intrauterine Device：Cu-IUD）が使用されてきましたが、本指針2）で

は2011年に新たに承認された緊急避妊薬である LNG（レボノルゲストレル）単剤と Cu-IUD を中心に言及しています。

2) 緊急避妊法（Emergency Contraception EC）の作用機序

LNG 緊急避妊薬（以下「LNG-ECP」という）の作用機序は十分に解明されていませんが、その効果は主に着床の阻害よりも排卵の抑制あるいは排卵の遅延によるものと考えられています。ある無作為化試験によれば、LNG を卵胞期（排卵前）に使用することによって正常な排卵過程を障害することが明らかにされています。LH サージ前（卵胞サイズ15mm未満）に LNG が投与されると、LH サージの消失や遅延が起り、約80%の女性ではその効果が5日以上続きます。したがって LNG を排卵前に投与することによって、その後5～7日間排卵が抑制され、その期間に女性の性器内に進入しているすべての精子が受精能力を失うこととなります。

Cu-IUD が銅イオンによる精子の運動性に対する直接作用によって受精を阻害するということは広く知られています。Cu-IUD の作用機序に関する系統的なレビューによれば、受精前および受精後の両方に効果があることを示唆しています。受精が起こったとしても、子宮腔内の異物による炎症反応が着床阻害作用を示す可能性があり、さらには子宮頸管粘液の銅含有量が増加することによって、精子の進入が阻害されていることなども考えられています。生殖医学の領域では、妊娠は受精の時点ではなく、着床の時点で成立すると規定されており、そのため EC は人工妊娠中絶薬とは見なされてはいません。

3) 緊急避妊薬（レボノルゲストレル単剤）

妊娠を避けるための LNG の至適用量を確認した無作為化比較対照試験はありません。また、排卵が既に起きている場合での黄体ホルモン単剤の ECP の作用機序に関するデータは限られています。ある大規模多施設共同無作為化比較対照試験によると、LNG1.5mgの単回服用法が、12時間間隔で LNG0.75mgを2回服用する方法と比較して、コンプライアンスが高く、かつ十分有効であることが明らかになりました。こうしたエビデンスを反映して、わが国では LNG1.5mg製剤が唯一の緊急避妊薬として承認されており、EC の第一選択として推奨されています。

4) 服用方法

性交後72時間以内に LNG 単剤1.5mg錠を確実に1錠服用します。（できるかぎり速やかに服用するように指導します。）

5) 副作用

LNG-ECP 服用後は、3.6%に悪心が認められるが、嘔吐はほとんど認められません。LNG-ECP の服用後2時間以内に嘔吐した女性は、ただちに1錠追加して服用します。（再度、医師の処方が必要です。）制吐剤の予防的投与は推奨されていませんが、ECP による嘔吐が持続する女性に対しては Cu-IUD の使用を考慮します。LNG-ECP 服用後には月経周期の乱れがよくみられます。WHO の試験において、16%の女性では予定された月経とは無関係に治療後7日以内に出血がみられています。およそ50%の女性では月経が予定よりも数日前後ずれることを認めています。

ECP服用以降概ね21日以内に消退出血が起こったと報告されています。LNG-ECPの服用後に異所性妊娠があったという報告がありますが、総合的にはLNG-ECPによってこのリスクは増加しません。

6) 服用禁忌と慎重投与

わが国の添付文書では、服用禁忌として以下、3項目が挙げられています。

- ①本剤の成分に対して過敏症の既往歴がある女性
- 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ります。〕
- ③妊婦

また、慎重投与は以下の通りです。

- ①肝障害のある患者
- ②心疾患・腎疾患またはその既往歴のある患者〔ナトリウムまたは体液の貯留により症状が増悪することがあります。〕

7) 併用薬に関する注意点

①肝酵素誘導作用のある薬剤

肝の薬物代謝酵素誘導作用のある薬剤（セント・ジョーンズ・ワート含有食品を含む）の服用あるいは中止後28日間は、EEおよび黄体ホルモンの代謝を促進することによってホルモン避妊法の効果を減弱させる可能性があります。

②非肝臓酵素誘導性の抗生剤

エストロゲンと異なりプロゲステロゲンは腸内で大幅な再吸収はされないことから、黄体ホルモン単独の避妊法（ECPを含む）の効果は非肝臓薬物代謝酵素誘導性の抗生剤によって減弱しないため影響されません。

③その他の薬剤

抗凝固剤、フェニンジオンおよびワルファリンを使用している女性には、ECPの処方に注意が必要です。LNGの使用によって抗凝固剤の効果が変わることが認められています。

8) 服用後の事後指導

LNG-ECP服用後は、80%以上の女性が予定月経日の前または2日後以内に月経があり、95%が予定月経日の7日後以内に月経があります。月経が予定より7日以上遅れる場合、あるいは通常より軽い場合には、妊娠検査を受けるよう勧めます。医師はこのような女性に対しては異所性妊娠の可能性も考慮します。

9) 妊娠が回避された後の避妊指導

LNG-ECPはその周期の残りの期間の避妊を保証するものではないので、効果的な避妊法の使用あるいは性交を避けるよう助言します。例えば「経口避妊薬（Oral Contraceptives：OC）の飲み忘れ」のためにLNG-ECPを処方した場合には、LNG-ECP服用後12時間以内にホルモン避妊法を再開するように勧めます。その際には、消退出血が遅れることを十分に説明します。UPSIによるECの使用後、医師は女性に対し通常の避妊法を開始するよう促しま

すが、妊娠が確実に否定されるのであれば、周期にかかわらず経口避妊薬の服用を開始することができます。

【緊急避妊法—処方の際のQ&A】

Q - 1) ECP の服用に際して、悪心や嘔吐を防ぐために制吐剤を使用するか？

A - 1) LNG-ECP でのこれらの発現率はきわめて少ないことから、ECP 服用前に制吐剤をルーチンに使用することについては推奨しません。

Q - 2) ECP 服用後、嘔吐した場合は？

A - 2) 服用後2時間以内であれば、できるだけ速やかにECPを1回分服用します。また、嘔吐が繰り返される場合には、Cu-IUDによるECを考慮する。服用後2時間が経過していれば薬剤は十分吸収されており、その後嘔吐することがあっても追加投与は不要です。

Q - 3) ECP 服用後に留意すべきことは何か？

A - 3) ECP の服用が排卵遅延を招くことがあるので、次回月経までは、ECP を服用した翌日から21日間、あるいは妊娠を早めに否定したい場合には14日間OCを服用させるなどして、きちんと避妊するように指導します。ただし、この場合、OC服用中止後1週間くらい経過しても消退出血がなければ、妊娠を疑う必要があります。もちろん、仮に妊娠が起こっても胎児には悪影響が及ばないことを伝えます。

Q - 4) 性交後72時間を超えてしまった場合の対処法はあるか？

A - 4) LNG-ECP の投与については、日本の添付文書では72時間以内となっているが、120時間までであれば効果が期待できます。しかし、UPSI 後からECP服用までの時間が長くなると避妊効果が減弱するので、その旨を十分説明しておきます。120時間を超えた服用では、その避妊効果についてのエビデンスはありません。また、妊娠経験がある女性では、性交後120時間以内であればCu-IUDを使用することも考慮します。

【参考資料】

1) 緊急避妊に関する取組について、厚生労働省 HP

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00002.html

2) 緊急避妊法の基本情報、緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成28年度改訂版）改訂委員会、日本産科婦人科学会

http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin_shishin_H28.pdf