

BAT[®]380

NOVA-T[®]380



再使用禁止

D8

子宮内避妊用具(IUD)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、膣トリコモナス症、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使用者に十分説明すること。

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

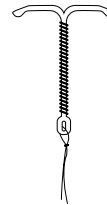
次の患者又は女性には使用しないこと

- 1.銅アレルギー及び銅代謝異常(Wilson病)のある患者
 - 2.性器悪性腫瘍及びその疑いのある患者[挿入時の出血、感染のリスク増加により、症状が悪化するおそれがある。]
 - 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、挿入時の出血、感染のリスク増加により、症状が悪化するおそれがある。]
 - 4.先天性、後天性の子宮の形態異常(子宮腔の変形を来している子宮筋腫を含む)又は著しい位置異常のある女性[本品を正確な位置に装着することが困難である。]
 - 5.性器感染症(カンジダ症を除く)のある患者[骨盤内炎症性疾患(PID)のリスクが上昇するおそれがある。]
 - 6.過去3ヵ月以内に性感染症(細菌性膣炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染を除く)の既往歴のある患者[PIDのリスクが上昇するおそれがある。]
 - 7.頸管炎又は膣炎の患者[PIDを起こすおそれがある。]
 - 8.再発性又は現在PIDの患者[症状が悪化することがある。]
 - 9.過去3ヵ月以内に分娩後子宮内膜炎又は感染性流産の既往歴のある患者[子宮内膜炎を起こすおそれがある。]
 - 10.出血性素因のある女性[過多月経、不正出血が悪化するおそれがある。]
 - 11.貧血を伴う過多月経のある患者[貧血が悪化するおそれがある。]
- ** 12.異所性妊娠の既往歴のある女性[異所性妊娠が起こるおそれがある。]
- 13.IUD装着時又は頸管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射を起こしたことのある女性[本品の装着及び除去に際して迷走神経反射を起こすおそれがある。]
 - 14.妊婦又は妊娠している可能性のある女性[「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照]

2.形態

形状：本体は、白色の柔軟性のあるT型フレームの垂直軸に、銀を芯とした銅線(銅表面積として380mm²)を巻き付け、垂直軸下端に褐色の除去糸を取り付けた銅付加IUDである。本体と共に補助具として、ストッパー付きの挿入管及びプランジャーが添付されている。

本体の構造：



3.寸法

本体

銀芯銅線

水平軸の長さ：約32mm 線の直径：約0.4mm
垂直軸の長さ：約32mm 長さ：約300mm

4.原理

本品の銀芯銅線の表面から溶出する銅イオンは、IUDの異物反応を増強し、精子及び卵子の機能並びに生存能力を減少させることにより、受精を阻害する。

*【使用目的又は効果】

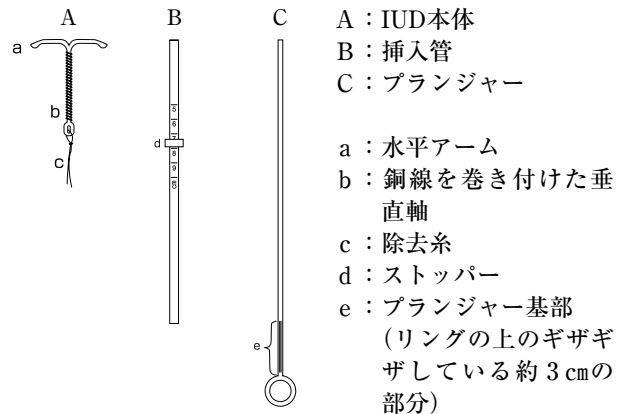
避妊

*【使用方法等】

装着・除去に関する注意については「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項参照のこと。

1.装着

(1)名称



注：IUD本体の垂直軸部分(b)に巻きつけられている銅線には、装着後の銅の溶出が進んでも、銅線が分断されて本体から脱落したりしないように銀の芯線が入っている。

【形状・構造及び原理等】

1.材料

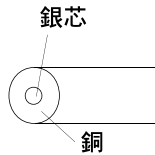
本体：ポリエチレン、硫酸バリウム、銀芯銅線[銅(純度99.99%以上)、銀(純度99.95%以上)]

除去糸：ポリエチレン、黒酸化鉄

挿入管：ポリエチレン

ストッパー：ポリエチレン

プランジャー：ポリプロピレン

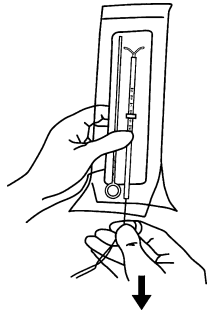


(2)装着前の準備

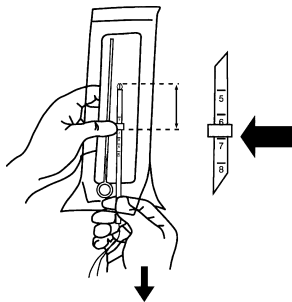
- 1) 陰鏡をかけ、膣及び子宮口周辺を消毒する。
- 2) 子宮把持鉗子で前唇をつかみ、ゆっくりと牽引し、できるだけ子宮腔をまっすぐにする。本品の挿入中はこの状態を維持するために、子宮把持鉗子をもとの状態で固定する。
- 3) 子宮ゾンデを子宮腔に挿入し、子宮頸管及び子宮腔の屈曲方向と長さを測定する。

(3)装着方法

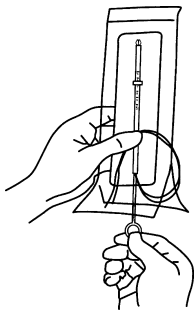
以下の操作方法1)～8)に従って正しく装着すること。



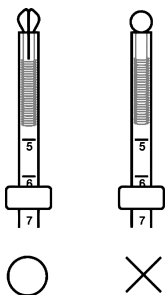
- 1) できるだけ滅菌状態を保つため、開封口からパッケージを約3分の1程度開封する。片手で挿入管を押さえながら、2本の糸をつかんで手前に引き、IUD本体の水平アームを挿入管の中に引き入れる。その時アームの先の突起部分が挿入管の中に入らないように注意すること。
また、あまり強い力で糸を引っ張ると糸が切れることがあるので注意すること。



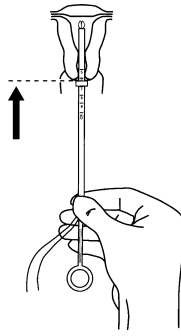
- 2) 子宮底より少し手前で水平アームを開くようにするため、先端から黄色いストッパーの下端までの部分が測定した子宮腔の長さと同じように、ストッパーを片手で押さえながら挿入管を動かして調節する。



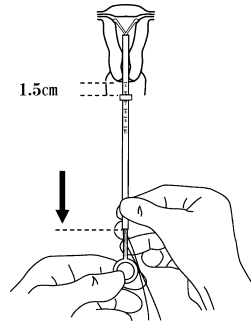
- 3) プランジャーを挿入管の中に入れる。この時、挿入管の中で糸がたるまないように除去糸を片手でしっかり持って挿入すること。
子宮に入れやすくするために、挿入管を曲げることもできる。その場合はプランジャーを挿入管に入れた後、滅菌包装の中に入れてそのまま行えば、滅菌状態を保つことができる。



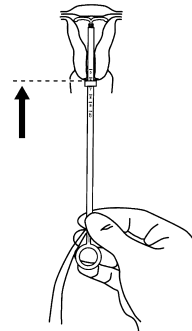
- 4) 水平アームが子宮内で左右の子宮角の方向へ開くように、正面から見て水平アームの開く方向と黄色いストッパーの平面が同じであることを確認する。



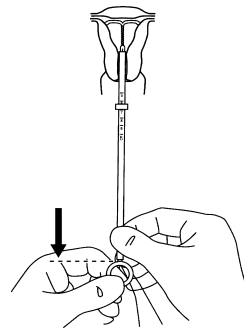
- 5) プランジャーを入れた挿入管を包装から取り出し、挿入管を持って子宮内に挿入し、ストッパーが子宮口に達したところで止める。



- 6) 片手でプランジャーをしっかりと持ち、挿入管をプランジャー基部の上部(リングから約3cm上)まで手前に引っ張ると、IUD本体の水平アームが子宮内で開く。この時決してプランジャーは動かさないようにすること。
目安として、ストッパーと子宮口の間が約1.5cmであれば、水平アームが子宮底の手前で左右に開いていると考えられる。



- 7) 挿入管とプランジャーを一緒に持ったまま両方をゆっくり押し、ストッパーが再度、子宮口に触れるところまで押し上げる。このことにより、水平アームが子宮底に達することになる。この時、プランジャーだけを押し、必ず挿入管とプランジャーを一緒に押し上げる。



- 8) プランジャーをしっかりと持った状態で、挿入管をプランジャーのリング部分にあたるまで手前に引く。これによりIUD本体が挿入管から完全に外に出る。除去糸が外に引っ張られないように、挿入管を固定した状態でまずプランジャーを抜き取り、その後子宮から挿入管を抜く。
最後に子宮口から2～3cm残して糸を切る。

**2. 除去
除去方法**

ペアン等で糸をつかみ、ゆっくり引っ張り出す。糸が見つけられない場合は、通常は月経直後に糸を見つけることができるので、次回の月経の際に再度試みる。それでも見つけられない場合は、子宮頸管内に細いペアン等を挿入して糸をつかみ、除去することもできる。それでも除去できないときは頸管の拡張が必要になる。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

先天性心疾患又は心臓弁膜症の患者〔感染性心内膜炎の危険性がある。本品を装着又は除去するときは抗生物質を予防的に投与することが望ましい。〕

*2. 重要な基本的注意

- (1) 本品の取扱いは、産婦人科医(母体保護法指定医又は日本産科婦人科学会認定医)が行うこと。
- (2) 経産婦の装着と比較して脱出、妊娠、出血・疼痛、感染症、迷走神経反射の頻度が高いとの報告があるので、未經産婦には第一選択の避妊法としないこと。
- (3) 装着希望者には、本品の装着前に副作用の可能性についてよく説明すること。また、他の避妊法と同様に、本品による避妊効果は必ずしも100%ではないことを説明すること。〔「臨床成績」の項参照〕
- (4) 本品の装着中に経血量の増加又は月経困難症が起こることがあるので、過多月経、貧血、月経困難症のある女性又は血液凝固阻害剤を服用している女性には第一選択の方法ではない。
- (5) 装着前に骨盤内諸臓器、腔内容の検査を含む診察を行うこと。妊娠していないこと、性感染症に罹患していないことを確認すること。
- (6) 装着後の初回月経後、3ヵ月後、1年後(又は必要に及びそれ以前)に必ず受診させ、1年以上装着する場合は、以後少なくとも1年に1度は受診するよう指導し、本品の位置の確認及び必要に応じた諸検査を実施すること。
- (7) 次のような場合には受診するよう指導すること。
 - 1) 無月経になったとき
 - 2) 中間期出血、不正性器出血、長期又は多量の出血があったとき
 - 3) 性交痛又は性交後出血があったとき
 - 4) 重度の月経困難症又は経血量の増加、下腹部痛等があったとき
 - 5) 異常な帯下、外陰部癢痒等があったとき
 - 6) 発熱を伴う下腹部痛があったときその他、異常を自覚した場合は、速やかに受診するよう指導すること。
- (8) 次のような場合には除去すること。
 - 1) 子宮穿孔の可能性が考えられたとき
 - 2) 本品の部分脱出を認めたとき
 - 3) 妊娠が認められたとき〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〕の項参照〕
 - 4) その他、医師が除去の必要を認めたとき
- (9) 装着・除去に関する注意
 - 1) 装着の時期
 - ① 妊娠初期における装着を防止するため月経開始後7日以内に装着することが望ましい。妊娠初期の流産又は初期の人工妊娠中絶の場合は直後に装着してもよい。本品使用者が新しいものを装着しなおす場合は、月経周期のいつでも装着が可能である。
 - ② 分娩後の装着は穿孔や脱出の可能性が高くなるので、子宮の回復(6週間以上)を待つこと。
 - ③ 授乳中の女性は穿孔のリスクが高くなるので注意すること。その要因は確立されていないが、授乳中の女性では子宮が小さいことやIUD挿入時の痛みを感じにくいこと等が考えられている¹⁻³⁾。
 - 2) 装着時の注意
 - ① 本品は電子線滅菌済みである。無菌的に包装を開封して装着すること。本品のヒートシール包装が開封前に破損していないことを確認すること。
 - ② 本品装着時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるので注意すること。

3) 装着後の管理

① 自然脱出：

自然脱出の可能性のあることを説明し、脱出に気付いたら速やかに受診するよう指導すること。部分脱出の場合でも、避妊効果が低下するおそれがある。部分脱出あるいは完全脱出の兆候として出血及び疼痛があらわれることがあるが、使用者が気付かないうちに脱出することもありうる。正しい位置にない場合は、除去して、新しいIUDを装着すること。なお、使用者自身が除去糸を確認することで脱出の有無を確認することができる。

② 位置の確認：

定期検診時にIUDの位置を確認すること。また、除去糸が見つからない場合は穿孔もしくは脱出の可能性も考えられるので、本品の位置を確認すること。本品の位置は超音波検査によって確認できるが、妊娠していないことが確認できれば単純レントゲン撮影による造影も可能である(本品のT型フレームには硫酸バリウムが添加されている。)

③ 装着後数日間は、出血、下腹部痛、腰痛、帯下等の症状があらわれることがある。これらの症状が続く場合は受診するよう指導すること。

④ 装着後、経血量の増加、月経日数の延長が認められ、貧血を起こすおそれがある。これらの症状がひどい場合、又はめまい、ふらつきの症状を示したときは受診するよう指導すること。

4) 除去の時期

月経期間以外に除去し、その後新たなIUDを装着しない場合、除去前1週間以内に性交があれば妊娠する可能性がある。除去後直ちに妊娠を望まない場合は月経期間中に除去すること。

5) 除去時の注意

① 本品除去時に痛みと出血を伴うことがある。迷走神経反射として、失神、徐脈、またてんかんの患者は発作を起こす可能性があるので注意すること。

**② 除去時にあまり強い力をかけると除去糸、T型フレーム垂直軸の下端のリングやT型フレーム本体が破損する可能性があるため、除去後に本品に損傷がないかを確認すること。また除去時に本品が破損しその一部が子宮内に残った場合には、その位置を超音波や子宮鏡検査で確認し除去すること。

**3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

非臨床試験において、T型銅付加IUDのMRI検査は安全であることが報告されている。本品を含む3種類の銅付加IUDについてMRI検査における影響を調べた結果、1.5テスラの磁場において銅付加IUDのたわみや著しい温度変化は認められなかった⁴⁾。また、別の銅付加IUDでは3.0テスラの磁場においてたわみ、回転、著しい温度変化やMRI画像への影響は認められなかった⁵⁾。

4. 不具合・有害事象

総症例1,047例中602例(57.5%)に本品の使用に関連する副作用(有害事象のうち、本品使用との関連なしを除く)が認められ、主な副作用は月経異常269件(25.7%)、過多月経136件(13.0%)、月経中間期出血120件(11.5%)、腹痛116件(11.1%)、疼痛111件(10.6%)、白帯下108件(10.3%)等であった。(承認時)

(1) 重大な有害事象

()内は有害事象のうち、本品使用との関連なしを除いた発現率

****1) 骨盤内炎症性疾患(PID) (0.8%未満) :** 発熱、下腹部痛、膣分泌物の異常等の症状を伴うPIDがあらわれることがある。海外において、他のIUD又は子宮内避妊システムの使用で骨盤内感染症が重症化して敗血症(A群β溶血性レンサ球菌性敗血症等)に至った症例が報告されている。PIDは装着時の汚染が原因の場合には、一般的に装着後20日以内に発現することが多い。性感染症のある女性ではPIDのリスクが高い。副腎皮質ホルモン長期投与療法を受けている場合は、感染症に対する特別な注意が必要である。骨盤内の炎症が起こると妊孕性が低下し、異所性妊娠のリスクが高くなる。PIDが認められた場合は、抗生物質の投与等適切な処置を行うこと。再発性の子宮内膜炎又は骨盤内感染が起こったり、あるいは、急性の感染症に対する治療効果が開始後数日以内に認められない場合は、本品を除去すること。異常な帯下等、感染が疑われる他の症状がある場合でも、細菌学的検査を行い、経過を観察すること。

****2) 異所性妊娠(0.2%未満) :** 本品の装着中に妊娠した場合、異所性妊娠であることがある。異所性妊娠、骨盤内の手術、又は骨盤内感染症の既往歴のある女性が妊娠した場合、異所性妊娠の可能性が高い。月経遅延時の下腹部痛又は無月経の女性で出血が始まった場合は、異所性妊娠の可能性を考慮すること。異所性妊娠の場合は、本品を除去すること。

3) 穿孔(0.1%未満) : 子宮穿孔又は子宮体部や頸部への部分的貫入が起こることがあるが、これは装着時に起こることが多く、避妊効果が低下するおそれがある。挿入が困難であったり、装着時又は装着後に異常な痛みや出血があった場合は、速やかに穿孔の可能性を考慮すること。穿孔又は部分的に貫入した本品は除去すること。

(2) その他の有害事象

下記の副作用(有害事象のうち、本品使用との関連なしを除く)があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	5%以上	1~5%未満
生殖器	月経異常、過多月経、月経中間期出血、白帯下、月経困難症、性交痛、脱出	膣出血、膣炎、膣部不快感、性器細菌増殖(無症候性)、モニリア症
血液		貧血
その他	腹痛、疼痛	背部痛、めまい

また、銅付加IUDの使用に伴って、アレルギー性皮膚反応が起こることがある。(頻度不明)

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠している場合、あるいは妊娠が疑われる場合は、本品を使用しないこと。また、本品の使用中に妊娠した場合には以下のような適切な処置を行うこと。

****1) 異所性妊娠でないことを確認すること。** 装着したまま妊娠を継続した場合には、流産(敗血性流産を含む)や早産の危険性があるので、本品を除去すること。IUDの除去や子宮の探針は自然流産に至ることがある。もし除去できなければ、人工妊娠中絶を考慮すること。

(2) 妊娠の継続を希望し、本品が除去できないときは、使用者にこれらの危険性と早産により起こり得る児への影

響を説明しておくこと。また、妊娠の経過をよく観察し、使用者には、インフルエンザ様の症状、発熱を伴う腹部仙痛、出血などの異常がみられた場合は直ちに受診するよう指導すること。IUDを装着したまま妊娠を続けた場合でも先天異常との関連性は認められていない。

6. その他の注意

子宮内避妊用具(IUD)使用者(レボノルゲストレル放出子宮内システム及び銅付加IUD使用者)を対象とした、海外での大規模市販後調査において、授乳をしていない女性のうち、分娩後36週目までにIUDを装着した女性は、分娩後36週目を超えてIUDを装着した女性に比べ子宮穿孔のリスクが高かったとの報告がある。

【臨床成績】

避妊効果(承認時)

海外の臨床試験において5年目のパール指数は0.55であった。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保存

2. 使用期間(交換時期)

装着後5年を超えないうちに交換すること。

3. 使用の期限

製造日から5年[自己認証(自社データ)]

使用期限は包装に表示。使用期限内に装着すること。

*【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) Negishi, H. et al. : Arch. Gynecol. Obstet., 263, 13(1999)

2) Chi, I-C. et al. : Contraception, 39, 603(1989)

3) Andersson, K. et al. : Contraception, 57, 251(1998)

****4) Hess, T. et al. : Eur. Radiol., 6, 66(1996)**

****5) Zieman, M. et al. : Contraception, 75, 93(2007)**

文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

バイエル薬品株式会社

電話 0120-106-398

外国製造業者

バイエルOy (Bayer Oy) (フィンランド)