

トリキュラー錠21/28を服用される方へ



トリキュラー錠[®]21

トリキュラー錠[®]28

服用者向け情報提供資料

「ご使用に際しては、この説明書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。」

CONTENTS

作 用	1
成 分	1
効能・効果	2
用法・用量	2
パッケージの使い方	4
服用前の注意	6
服用中の注意	8
経口避妊薬の有効性	13
保管上および取扱い上の注意	14
錠剤の取り出し方	14
解 説 編	15

1. 経口避妊薬(OC)とは

16

「経口避妊薬(OC)とはどのようなものですか」	16
Q-1. OCとは?	16
Q-2. OCの種類とその違いは?	16
Q-3. 21日間服用OCと28日間服用OCの違いは?	16
Q-4. OC以外の避妊法は?	16
「OCの効果」	17
Q-5. OCの避妊効果を教えてください。	17
Q-6. OCを正しく服用していても妊娠することはありますか?	17

2. OCを服用する人が知っておくべきこと

18

Q-7. エイズなどの性感染症について注意することは?	18
Q-8. OCを入手するには?	18
Q-9.. OCを服用してはいけない人とは?	18

Q-10. 授乳中にOCを服用してもよいですか？	18
Q-11. OCを服用するにあたって注意が必要な人は？	18

3. 性感染症とは 19

Q-12. 性感染症とは？	19
Q-13. 性感染症の予防法は？	19
Q-14. 性感染症の検査は必要ですか？	19

4. OCのリスク 20

「OCの一般的なリスク」	20
Q-15. OCの一般的なリスクとは？	20
「OCの重大なリスク」	20
Q-16. OCの重大なリスクとは？	20
Q-17. けっせんしやう 血栓症とは？	20
Q-18. しんぞうほうごう 心臓発作と脳卒中とは？	21
Q-19. OCとたばこの関係は？	21
Q-20. 重大な副作用(けっせんしやう 血栓症)が疑われる症状を教えてください。	22
Q-21. OCを服用すると乳癌になりやすくなりますか？	22
Q-22. 乳癌の自己検診の方法を教えてください。	23
Q-23. OCを服用すると子宮癌になりやすくなりますか？	24
「OCのその他のリスク」	24
Q-24. OCを服用すると太ったり、ニキビができたりしますか？	24
Q-25. かんしやう 良性的肝腫瘍とは？	24

5. OCを効果的に服用するために 25

「OCの服用方法」	25
Q-26. いつからのみ始めたらよいですか？	25
Q-27. OCは決まった時間に服用すべきですか？	25
Q-28. 長い期間にわたってOCをのみ続けてもよいですか？	25

「OCをのみ忘れたら」	25
Q-29. のみ忘れると妊娠しますか？	25
Q-30. のみ忘れてしまったときは？	25

6. OCをのみ始めてからの注意

26

Q-31. OC以外の薬や食品を使用する必要がある場合は？	26
Q-32. OCを服用していても月経はありますか？	26
Q-33. 月経と月経の間に出血がみられた場合は？	26
Q-34. 妊娠を希望する場合は？	27
Q-35. 医師による診察は必要ですか？	27
Q-36. OCの保管方法について教えてください。	27

経口避妊薬は、医師の処方せんなしに服用することはできません。

この薬は、HIV感染(エイズ*)および他の性感染症(たとえば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、腔トリコモナス症、B型肝炎など)を防止するものではありません。これらの感染防止にはコンドームを使用することが大切です。また、性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので積極的に検査を受けるようにしてください。

この説明書には、トリキュラー錠21とトリキュラー錠28を正しく安全に服用していただくための注意事項が記載されています。この説明書を読んで、わからないことあるいは心配なことがある場合には、医師または薬剤師に相談してください。

*エイズはウイルス(HIV)感染による病気で、感染している人との予防手段をとらない性行為が原因となる場合が多いといわれています。発病すると身体の抵抗力が失われ、ときには重症の感染症や悪性腫瘍(あくせいしゅよう)にかかりやすくなります。現在のところ、エイズに対する根本的な治療法は確立されておらず、予防することが極めて重要です。

● 作 用 (トリキュラー錠21/28)

トリキュラー錠 21/28 は女性ホルモンである黄体ホルモンと卵胞ホルモンを含有した錠剤で、正しく服用することにより主として排卵を抑え、避妊効果をあらわします。

● 成 分

トリキュラー錠21

トリキュラー錠21は赤褐色錠、白色錠、淡黄褐色錠の3種類の錠剤からなり、赤褐色錠6錠、白色錠5錠および淡黄褐色錠10錠の計21錠が1シートに収められています。

色調・剤形	錠数	主成分・含量		外 形		
		レボノルゲストレル	エチニルエストラジオール	表	裏	側面
赤褐色糖衣錠	6	0.050mg	0.030mg	○	○	○
白色糖衣錠	5	0.075mg	0.040mg	○	○	○
淡黄褐色糖衣錠	10	0.125mg	0.030mg	○	○	○

トリキュラー錠28

トリキュラー錠28は赤褐色錠、白色錠、淡黄褐色錠、やや大きい白色錠の4種類の錠剤からなり、赤褐色錠6錠、白色錠5錠、淡黄褐色錠10錠及びやや大きい白色錠7錠の計28錠が1シートに収められています。

色調・剤形	錠数	主成分・含量		外 形		
		レボノルゲストレル	エチニルエストラジオール	表	裏	側面
赤褐色糖衣錠	6	0.050mg	0.030mg	○	○	○
白色糖衣錠	5	0.075mg	0.040mg	○	○	○
淡黄褐色糖衣錠	10	0.125mg	0.030mg	○	○	○
白色糖衣錠 (大)	7	含有せず	含有せず	○	○	○

● 効能・効果（トリキュラー錠21/28）

● 避妊

<効能・効果に関連する使用上の注意>

避妊効果は必ずしも100%とはいえません（のみ忘れを含めた一般的な使用における失敗率は9%と報告されています）が、正しく服用した場合その効果は高いとされています。

● 用法・用量

初めてこの薬を服用する場合は、月経の第1日目から服用を開始します。次のとおり、毎日ほぼ一定の時刻に1日1錠ずつ服用してください。

トリキュラー錠21

- 1) 初めてこの薬を服用する場合は、月経が始まった日から服用し、下表のように28日間を1周期として、薬剤シートの番号にしたがって「1」から順に「21」まで毎日1錠ずつ21日間服用し、次の7日間は薬を服用しないでください（休薬）。のみ忘れをなくすためには、毎日ほぼ一定の時刻（たとえば就寝前）に服用するよう習慣づけてください。

	錠剤の色	服 用
1（開始日）～ 6日間	赤 褐 色	1日1錠 6日間
7 ～ 11日間	白 色	1日1錠 5日間
12 ～ 21日間	淡黄褐色	1日1錠 10日間
22 ～ 28日間	休薬期間 7日間	

- 2) 服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、最初の1週間は他の避妊法を併用してください。
- 3) 通常、21日間服用後、7日間の休薬期間中に月経があります。7日間の休薬期間終了後、月経が終わった人も、まだ続いている人も、翌日から続けて新しい薬剤シートの「1」から服用してください。
- 4) このように、28日間を1周期として、この周期を繰り返します。

トリキュラー錠28

- 1) 初めてこの薬を服用する場合は、月経が始まった日から服用し、下表のように 28 日間を 1 周期として、薬剤シートの番号にしたがって「1」から順に「28」まで毎日 1 錠ずつ 28 日間服用してください。

のみ忘れをなくすためには、毎日ほぼ一定の時刻(たとえば就寝前)に服用するよう習慣づけてください。

	錠剤の色	服 用
1(開始日) ～ 6 日間	赤 褐 色	1 日 1 錠 6 日間
7 ～ 11 日間	白 色	1 日 1 錠 5 日間
12 ～ 21 日間	淡黄褐色	1 日 1 錠 10 日間
22 ～ 28 日間	白色(大)	1 日 1 錠 7 日間

- 2) 服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、最初の1週間は他の避妊法を併用してください。
- 3) 通常、21 日間服用後、やや大きい白色の錠剤(「22」～「28」)を服用している間に月経がありますが、最後のやや大きい白色の錠剤「28」まで服用してください。28 番目の錠剤[白色錠(大)]を服用後、月経が終わった人も、まだ続いている人も、翌日から続けて新しい薬剤シートの「1」から服用してください。
- 4) このように、28日間を1周期として、この周期を繰り返します。



● パッケージの使い方

この薬は指示された服用方法を守ることが非常に大切です。

(のみ忘れをなくすためにも、毎日ほぼ一定の時刻に服用してください。のみ忘れにより妊娠する可能性が高くなりますので、4・5 ページの服用方法を必ず守るようにしてください。)

トリキュラー錠21 (図を参考にしてください)

1) トリキュラー錠21とカレンダーシールをご確認下さい。このシールをご活用いただくことで、どの曜日の錠剤であるかが簡単に確認できます。

2) 服用を始める前に、左端にご自分の服用開始曜日が記されたいずれかのカレンダーシールをはがし、錠剤シート表面(錠剤が見える面)の上部に貼付してください。残りのカレンダーシールは不要です。

3) 錠剤は錠剤シート表面の矢印のとおりに、表面の上段から下段へ、各段とも左端から順に取り出して服用してください。

(はじめに赤褐色の錠剤を6日間、次に白色の錠剤を5日間、次に淡黄褐色の錠剤を10日間服用してください。)

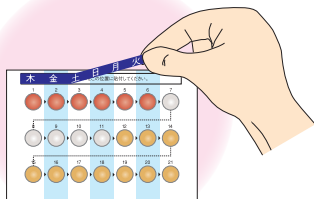
4) 毎日1錠ずつほぼ一定の時刻(たとえば就寝前)に21日間続けて服用し、すべての錠剤を飲み終わった後、7日間は休薬期間(トリキュラー錠21を飲むのをやめる期間)を設けてください。通常、この休薬期間中に月経が始まります。

5) 月経が終わっていても続いても、7日間の休薬期間を終了した翌日から続けて新しい錠剤シートの服用を開始してください。

6) 以後、28日間を1周期とし、同じように繰り返して服用してください。

7) 上記の指示された服用方法が守れなかった場合は、必ず医師に相談してください。

例：月経が木曜日に始まった場合

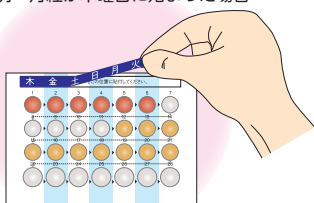


トリキュラー錠28 (図を参考にしてください)

1) トリキュラー錠28とカレンダーシールをご確認下さい。このシールをご活用いただくことで、どの曜日の錠剤であるかが簡単に確認できます。

2) 服用を始める前に、左端にご自分の服用開始曜日が記されたいずれかのカレンダーシールをはがし、錠剤シート表面（錠剤が見える面）の上部に貼付してください。残りのカレンダーシールは不要です。

例：月経が木曜日に始まった場合



3) 錠剤は錠剤シート表面の矢印のとおり、表面の上段から下段へ、各段とも左端から順に取り出して服用してください。

(はじめに赤褐色の錠剤を6日間、次に白色の錠剤を5日間、次に淡黄褐色の錠剤を10日間、最後にやや大きい白色の錠剤を7日間服用してください。)

4) 毎日1錠ずつほぼ一定の時刻（たとえば就寝前）に28日間続けて服用してください。通常、21～28番目の錠剤を服用しているあいだに月経が始まります。

5) 月経が終わっていても続いていても、29日目から続けて新しい錠剤シートの服用を開始してください。

6) 以後、28日間を1周期とし、同じように繰り返して服用してください。

7) 上記の指示された服用方法が守れなかった場合は、必ず医師に相談してください。



● 服用前の注意

1 喫煙について

経口避妊薬服用中の喫煙は、じょうみやくけっせんしやう 静脈血栓症、はいそくせんしやう 肺塞栓症、しんきんこうそく 心筋梗塞、のうもつちゅう 脳卒中などの副作用の危険性を高めると報告されています。

この危険性は年齢(35歳以上)および喫煙量(1日15本以上)により増加するといわれています。したがって、35歳以上の人でこの薬を服用する場合は、禁煙することが必要です。

2 次の人は服用してはいけません。

- 1) 以前経口避妊薬を服用して過敏症をおこしたことがある人
- 2) 乳癌、子宮内膜癌、子宮頸癌およびその疑いのある人
- 3) 診断の確定していない異常性器出血のある人
- 4) 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患にかかっている人、またはこれらの病気にかかったことがある人
- 5) 35歳以上で1日15本以上たばこを吸う人
- 6) 閃輝暗点、星型閃光などの前兆がみられる片頭痛のある人
- 7) 肺高血圧症または心房細動のある心臓弁膜症の人、急性細菌性心内膜炎にかかったことがある心臓弁膜症の人
- 8) 血管病変のある糖尿病にかかっている人(糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症など)
- 9) 血栓性素因のある人
- 10) 抗リン脂質抗体症候群の人
- 11) 4週間以内に手術を予定している人、手術後2週間以内の人、産後4週間以内の人、および長期間安静状態の人
- 12) 重症の肝障害のある人
- 13) 肝腫瘍のある人
- 14) 脂質代謝異常のある人
- 15) 高血圧のある人(軽度の高血圧の人を除く)
- 16) 耳硬化症の人
- 17) 妊娠中に黄疸、持続的なかゆみまたは妊娠ヘルペスの症状があらわれたことのある人
- 18) 妊婦または妊娠している可能性のある人

- 19) 授乳中の人
- 20) 現在身長が伸びている人

3 次の人は、特に注意が必要です。 処方を受ける前に医師に相談してください。 また、処方を受けた後でも心配になったときは 医師または薬剤師に相談してください。

- 1) 40歳以上の人
- 2) 子宮に筋腫のある人
- 3) 過去に乳癌と診断された人
- 4) 乳癌の家族歴（家族に乳癌になった人がいる）または乳房にしこりのある人
- 5) たばこを吸う人
- 6) 肥満の人
- 7) 血栓症^{けっせんしょう}の家族歴のある人（家族に血栓症^{けっせんしょう}にかかったことがある人がいる）
- 8) 前兆^{へんずつ}のない片頭痛の人
- 9) 心臓弁膜症^{しんぞうへんまくしょう}の人
- 10) 軽度の高血圧のある人（妊娠中に高血圧が認められた人も含む）
- 11) 糖尿病またはその疑いのある人
- 12) ポルフィリン症の人
- 13) 心臓の病気にかかっている人、またはこれらの病気にかかったことのある人
- 14) てんかんのある人
- 15) テタニー（手足のしびれ）のある人
- 16) 腎臓の病気にかかっている人、またはこれらの病気にかかったことのある人
- 17) 肝障害のある人（重症の肝障害のある人は除く）

4 授乳期の服用について

授乳中の人、この薬を服用することはできません。母乳中に経口避妊薬の成分が検出されることが報告されています。また、経口避妊薬は母乳の量・質を低下させることがありますので、授乳期間中はこの薬を服用せず、他の避妊法を使用してください。

1 副作用について

1) この薬はのみ始めだけでなく、のんでいる間はいつでも血栓症（手足・肺・心臓・脳・網膜などの血管内に血のかたまりが詰まる病気）になる可能性があり、生命に関わることがあります。血栓症について、次のことを医師から十分理解出来るまで説明を受けてください。

◎ 次のような症状があらわれた場合にはのむのをやめて

すぐに救急医療機関を受診してください。

手足……足の突然の痛み・腫れ、脱力・まひ

胸……突然の息切れ、押しつぶされるような痛み

頭……激しい頭痛

口……舌のもつれ・しゃべりにくい

目……突然の視力障害

など

◎ 次のような場合には、症状が軽くてものむのをやめて

ただちに受診してください。

● 血栓症が疑われる症状があらわれた場合

足の痛み・腫れ・しびれ・発赤・ほてり、頭痛、吐き気・嘔吐など

● 体が動かせない状態になった場合、著しく血圧が上がった場合、脱水の状態になった場合など

▶ 長時間同じ姿勢でいたり、水分が不足したりすると血栓症が起こりやすくなります。適度に体を動かしたり、こまめに水分をとるようにしましょう。

◎ 血栓症を疑って他の病院を受診する時には、この薬を飲んでいることを伝えてください。

なお、経口避妊薬の服用をやめた場合には、他の避妊法を使用してください。

2) 服用を開始して1～2周期の間は軽度の吐き気、乳房の張りなどを生じることがあります。また、周期の途中で軽度の出血を生じることがあります。いずれも通常は服用中に消失しますが、心配な場合や、その他にも身体に何か異常を感じたときは、医師または薬剤師に相談・報告してください。

2 服用中に手術を受ける場合

服用中にやむを得ず手術が必要となった場合には、血栓症^{けっせんしょう}の予防について配慮する必要がありますので、手術を担当する医師に、経口避妊薬を服用中であることを忘れずに伝えてください（あらかじめ手術の予定がわかっている場合にも伝えてください）。

3 定期的な検診

外国での疫学調査の結果、血栓症^{けっせんしょう}や乳癌^{しきゅうけいがん}、子宮頸癌^{しきゅうけいがん}の発生する可能性が高くなるとの報告があります。安全に服用するためには検診がとても大切です。この薬を服用する場合には、問診と検診（血圧測定、臨床検査、乳房・腹部の検査）を6カ月ごとに、婦人科検査を1年に1回以上、子宮頸癌検診^{しきゅうけいがん}を1年に1回受けるようにしてください。

また、糖尿病またはその疑いのある人は、医師に相談し定期的に血糖値などの検査を受けるようにしてください。

4 乳癌の自己検診

乳癌を早期発見するためには自己検診が大切です。検査方法は医師の指導をおおぐか、「解説編」などを参考にしてください。乳房のしこりなどに気がついた場合は医師に相談してください。

5 正しい服用方法

のみ忘れにより妊娠する可能性が高くなります。指示された服用方法を守ることが大切です。

6 のみ忘れた場合

万一ののみ忘れた場合（やや大きい白色の錠剤を除く）、のみ忘れが1日であれば、気づいた時点でのみ忘れた1錠を直ちに服用し、さらにその日の分も通常どおりに服用してください。すなわち、その日は2錠服用することになります。

2日以上連続してのみ忘れた場合は服用を中止し、次の月経を待って新しいシートで再び服用を開始してください。なお、この場合は妊娠する可能性が高くなるので、その周期は他の避妊法を使用してください。

7 月経が来ない場合

月経が1周期来ないときでも、次の周期は通常どおり服用を続け、医師に相談してください。

2周期続けて月経が来なかったり、説明どおりに服用せずに月経が来ないときは、妊娠の可能性もありますので、直ちに医師の診察を受けてください。妊娠中の服用に関する安全性は確立されていないので、妊娠していないことがはっきりするまでこの薬の服用を中止し、他の避妊法を使用してください。

8 下痢あるいは嘔吐が続く場合

激しい下痢または嘔吐が続く場合はこの薬の成分が吸収されにくくなり、妊娠する可能性が高くなりますので、その周期は他の避妊法を併用し、医師または薬剤師に相談・報告してください。

9 他の薬などを使用する場合

1) 経口避妊薬を服用する前から次のような薬を使用している場合、または経口避妊薬を服用しているときに他の薬を使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。（ただし、塗り薬、目薬などは心配ありません。）

- 副腎皮質ホルモン薬（プレドニゾロンなど）
- 抗うつ薬（イミプラミンなど）
- 抗パーキンソン薬（セレギリン塩酸塩）
- 免疫抑制薬（シクロスポリン）
- 消化性潰瘍治療薬（オメプラゾール）
- 気管支拡張薬（テオフィリン）
- 筋緊張緩和剤（チザニジン塩酸塩）
- 抗結核薬（リファンピシン）
- 抗てんかん薬（バルビツール酸系製剤：フェノバルビタールなど、ヒダントイン系製剤：フェニトインナトリウムなど、カルバマゼピン、トピラマート、ラモトリギン）
- 肺高血圧症治療薬（ボセンタン）
- 過眠症治療薬（モダフィニル）
- テトラサイクリン系抗生物質（テトラサイクリンなど）
- ペニシリン系抗生物質（アンピシリンなど）

- 抗真菌薬（テルビナフィン塩酸塩、フルコナゾール、ボリコナゾール）
- 性腺刺激ホルモン放出ホルモン（ブセレリン酢酸塩などGn-RH誘導体）
- 血糖降下薬（インスリン製剤：インスリンなど、スルフォニル尿素系製剤：グリベンクラミド、グリクラジド、グリメピリド、ビグアナイド系製剤：メトホルミン塩酸塩、プロホルミン塩酸塩など）
- 疼痛治療薬（モルヒネ）
- 消炎鎮痛薬（サリチル酸）
- HIV感染症治療薬〔ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル（リトナビル併用時）、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネビラピン、アタザナビル、エトラビルンなど〕
- 解熱鎮痛薬（アセトアミノフェン）

経口避妊薬を服用する前から次の食品を摂取している場合、または経口避妊薬を服用しているときに次の食品を摂取する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

- 2) ●セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

＊セイヨウオトギリソウ

ヨーロッパおよびアジアが原産のオトギリソウ科の多年草で山野に自生。エキ스는ドイツでは抗うつ薬として使用され、日本では、健康補助食品として販売されています。

10 臨床検査を受ける場合

ある種の血液検査値は経口避妊薬に影響されることがありますので、臨床検査を受けるときは医師に経口避妊薬を服用している旨を申し出てください。

11 妊娠を希望する場合

経口避妊薬の服用を中止すれば妊娠は可能ですが、月経周期が回復するまで避妊することが望まれます。経口避妊薬で長期間避妊を続けた場合は、月経が回復するまでには少し時間がかかることがあります、その場合でも通常は3〜4カ月で回復します。なお、3〜4カ月经過しても正常な月経が回復しない場合には医師に相談してください。

12 血栓症、癌に関する疫学調査

- 1) 外国の疫学調査の結果、経口避妊薬を服用している女性の静脈血栓症^{じょうみゃくけっせんしょう}のリスクは、服用していない女性に比し3.25〜4.0倍高くなるとの報告があります。また、そのリスクは、経口避妊薬を服用し始めた最初の1年間に最も高くなるとの報告があります。〔非服用者での血栓症^{けっせんしょう}の発症率は10万人あたり年間5人程度（外国）とされています。〕さらに、初めて経口避妊薬の服用を開始したときだけでなく、経口避妊薬の服用を4週間以上中断した後に服用を再開したときや、4週間以上中断した後に別の経口避妊薬に切り替えた時にも静脈血栓症^{じょうみゃくけっせんしょう}のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後3カ月間が特に高いという外国の報告があります。
- 2) 外国の疫学調査の結果、経口避妊薬の服用により乳癌および子宮頸癌^{しきゅうけいがん}になる可能性が高くなるとの報告があります（乳癌：1.24倍、子宮頸癌^{しきゅうけいがん}：1.3〜2.1倍）。乳癌の発症率は、10万人あたり34人（患者調査）と推定され、経口避妊薬服用により10万人あたり42.2人に増えることを意味します。また、子宮頸癌^{しきゅうけいがん}の発症率は、10万人あたり10人（患者調査）と推定され、経口避妊薬服用により10万人あたり13〜21人に増えることを意味します。
- 3) 外国で経口避妊薬を2年以上服用した場合、良性肝腫瘍^{りょうせいがんしゅよう}が10万人あたり3.4人発生するとの報告があります。また腫瘍の破裂により腹腔内出血をおこす可能性^{あくせいがんしゅよう}があります。一方、悪性肝腫瘍（肝癌）の発生率は極めて低く、100万人あたり1人に満たないと報告があります。

13 その他

コンタクトレンズを着用している場合に、異和感を感じたときは医師または薬剤師に相談・報告してください。

● 経口避妊薬の有効性

経口避妊薬はのみ忘れのない理想的な服用の場合、妊娠する確率は0.3% (1000人の婦人が1年間のみ続けた場合、3人が妊娠する) ですが、のみ忘れを含めた一般的な服用における妊娠率は9%です。1周期中でのみ忘れた錠数が増えると、妊娠する確率も増加します。

各種避妊法使用開始1年間の失敗率(妊娠率):海外データ

方 法	理想的な使用※ (%)	一般的な使用※※ (%)
経口避妊剤	0.3	9
レボノルゲストレル放出IUS	0.2	0.2
銅付加IUD	0.6	0.8
コンドーム	2	18
リズム法	0.4~5	24
女性避妊手術	0.5	0.5
男性避妊手術	0.10	0.15
避妊せず	85	85

IUS:子宮内システム IUD:子宮内避妊用具

※: 選んだ避妊法を正しく続けて使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合
 ※※: 選んだ避妊法を使用しているにもかかわらず妊娠してしまった場合
 (経口避妊剤については、飲み忘れを含めた場合の失敗率)

Hatcher, R.A. et al.: Contraceptive Technology: Twentieth Revised Edition, New York: Ardent Media, 779-861 (2011)



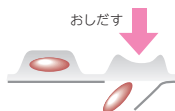
● 保管上および取扱い上の注意

1. 小児の手の届かない所に保管してください。
2. 直射日光を避け、なるべく湿気のない涼しい所に保管してください。

● 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

(誤ってそのままのみ込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)



お願い

この薬を服用中に身体の異常に気づいた場合には、すみやかに医師または薬剤師に相談・報告してください。



解 説 編

この解説編はOCについてQ&Aにまとめてあります。
よく読んで十分に理解した上で服用してください。
なお、わからないことがありましたら、医師または薬剤師に
相談してください。



1. 経口避妊薬 (OC) とは

経口避妊薬 (OC) とはどのようなものですか

Q 1 OCとは？

A OCとはOral Contraceptives (経口避妊薬) の略で、避妊を目的とした「錠剤」です。OCに含まれている2種類の女性ホルモン (黄体ホルモン、卵胞ホルモン) のはたらきで、服用中は主に排卵がおこらない状態となり、妊娠を防ぐことができます。また、OCには、受精卵の着床を防いだり、子宮内に精子が入りにくくするはたらきもあります。

Q 2 OCの種類とその違いは？

A OCによって含まれている女性ホルモンの種類が異なります。また、1周期 (28日) を通じ1錠中に含まれる女性ホルモン量が変わらないOCと、1周期中で数日ごとに女性ホルモン量の変わるOCがあります。どのOCを使っても避妊効果は変わりませんが、副作用には少し違いがみられる場合があります。

Q 3 21日間服用OCと28日間服用OCの違いは？

A 21日間服用OC は、1シート21錠すべてに女性ホルモンが含まれています。指示されたとおりに、21日間 (3週間) 毎日、1日1錠を服用し、その後7日間はOCの服用を休みます。したがって、最後の錠剤をのみ終わって8日目から、次の新しいシートの錠剤の服用を始めます。

28日間服用OCは、女性ホルモンが含まれている21錠の錠剤と、女性ホルモンが含まれない (作用のない) 7錠がひとつのシートにおさめられています。指示されたとおりに、28日間 (4週間) 毎日、1日1錠を服用し、1シート全部の錠剤をのみ終えたら、服用を休まず続けて次の新しいシートの錠剤の服用を始めます。いずれのタイプのOCも、使いきる前に次のシートを用意しておいてください。

Q 4 OC以外の避妊法は？

A OC以外の避妊法として、レボノルゲストレル放出IUS、銅付加IUD、コンドーム、リズム法などがあります。それぞれ長所・短所がありますが、大切なのはその避妊効果です。避妊効果についてはQ-5を参照してください。

OCの効果

Q 5 OCの避妊効果を教えてください。

A OCは最も有効な避妊法のひとつで、正しく服用すれば効果は避妊手術に匹敵します。効果を確実にするためには、指示どおりのみ忘れなくOCを服用する必要があります。

OCはのみ忘れのない理想的な服用の場合、妊娠する確率は0.3%（1000人の女性が1年間のみ続けた場合、3人が妊娠する）ですが、のみ忘れなどを含めた一般的な服用における妊娠率は9%と推定されています。1周期中でのみ忘れた錠数が増えると、妊娠の確率も上昇します。（13ページの表を参照してください。）

Q 6 OCを正しく服用していても妊娠することはありますか？

A OCの成分は腸で吸収されて効果を発揮します。吐いたり下痢をしたりすると腸からの吸収が悪くなり、効果が弱まります。また、ある種の薬やセイヨウオトギリソウ含有食品もOCの効果を弱めます。いずれの場合も、OCを正しく指示どおりに服用していても妊娠する可能性があります。

したがって、

- ① OCを服用している期間中に吐いたり激しい下痢が続く場合
- ② OCの処方を受けるときに他の薬を使用している場合
- ③ OCを服用している期間中に他の薬を使用しなければならなくなった場合
- ④ OCの処方を受けるときにセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取している場合
- ⑤ OCを服用している期間中にセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取する場合（11ページを参照してください。）は、

必ず医師に相談してください。

2. OCを服用する人が知っておくべきこと

Q 7 エイズなどの性感染症について注意することは？

A OCは望まない妊娠を防ぐ薬であり、HIV感染（エイズ）などの性感染症を防ぐものではありません。これらの感染防止にはコンドームを使用することが大切です。

性感染症は早期発見、早期治療が重要ですので積極的に検査を受けるようにしてください。なお、性感染症については19ページ「3. 性感染症とは」を参照してください。

Q 8 OCを入手するには？

A OCは医師の処方が必要です。このため、医療機関において専門的な指導・助言を受けた上で、OCを処方してもらってください。

Q 9 OCを服用してはいけない人とは？

A 6～7ページを参照してください。OCの服用について心配のある人は、医師に相談してください。

Q 10 授乳中にOCを服用してもよいですか？

A 授乳中の人は、OCを服用することはできません。母乳を介して赤ちゃんに薬剤が移行することが報告されています。また、OC母乳の量・質を低下させることがありますので、授乳中の人はOC以外の避妊法を用いてください。

Q 11 OCを服用するにあたって注意が必要な人は？

A 7ページを参照してください。OCの服用について心配のある人は、医師に相談してください。

3. 性感染症とは

Q 12 性感染症とは？

A 性感染症は、おもに性行為によって人から人へ感染する病気のことで、近年増加しています。代表的なものとして、HIV感染（エイズ）、性器ヘルペス、クラミジア感染症、尖圭コンジローマ、せんけい 陰トリコモナス症、ちつ B型肝炎、梅毒、りんびょう 淋病などがあります。

性感染症の原因となる病原体には、ウイルス、細菌、原虫など多くの種類があり、これらの病原体が性行為などにより人から人へ感染しますが、感染しても症状が軽く、かかったことに気がつかず、パートナーにうつしてしまう病気もあります。この中には比較的簡単に治療できるものから、完全には治りにくいものの、エイズのように現在のところ根本的な治療方法が確立されていないのまであります。したがって、これらの性感染症に対しては予防することが大切です。

性感染症の予防法は、Q-13 を参照してください。

Q 13 性感染症の予防法は？

A 性感染症は、性行為などにより血液、精液、ちつ 陰の分泌液、粘膜が相互に接触することで感染します。OCでは性感染症を予防できません。性感染症の予防法は、コンドームを使用して粘膜、体液などの直接の接触をなくすことです。したがって、コンドームは性行為のつど始めから終わりまで必ず装着することなど、コンドームの注意書きにしたがって使用してください。

Q 14 性感染症の検査は必要ですか？

A 性感染症にはクラミジア感染症や淋病、HIV感染（エイズ）のように感染しても自覚症状の現れにくいものもあります。このような場合は、気がつかないままにパートナーを感染させることがあります。

性感染症の早期発見、早期治療は本人の健康（リプロダクティブヘルス）を守るためにもとても重要です。OCの服用に関係なく、あなたとパートナーが積極的に性感染症の検査を受けるようにしてください。検査を受ける際は、気軽に医師に申し出てください。

4. OCのリスク

OCの一般的なリスク

Q 15 OCの一般的なリスクとは？

A OCをのみ始めてから1～2カ月の間は軽い不快感（吐き気、頭痛、乳房の張りなど）を感じることがありますが、通常はのみ続けるうちにおさまります。一般的には、OCの安全性は高いと考えられますが、長期間服用されることから一層の安全性が求められています。

また、不正性器出血（月経と月経の間の出血）、経血量的変化、乳房痛、嘔吐、片頭痛などがみられることもあります。このような症状がひどい場合や長く続くときは医師に相談してください。

OCの重大なリスク

Q 16 OCの重大なリスクとは？

A 頻度は少ないものの、生命に関わる重大な副作用として血栓症（手足・肺・心臓・脳・網膜などの血管内に血のかたまりが詰まる病気）があらわれることがあります。血栓症の主な症状があらわれた場合は、OCを飲むのをやめて、すぐに救急医療機関を受診してください。また、血栓症が疑われる症状があらわれたり、血栓症がおこりやすい状態になった場合にもOCを飲むのをやめて、すぐに医師に相談または受診してください。なお、医療機関を受診したときは、「服用者携帯カード」を提示するなどしてOCを服用していることを医師に伝えてください（血栓症が疑われる症状など、詳細はQ-20を参照してください）。

Q 17 血栓症とは？

A 血液の「かたまり」を血栓と呼び、この血栓により血液の流れが悪くなった状態を血栓症といいます。静脈血栓症は手や足、眼の静脈に発生しやすく、それがはがれて肺動脈につまる肺塞栓症がおこることもあります。

一般的に静脈血栓症の発症率は、OCを服用しない人の場合1年間で10万人あたり約5人ですが、OCを服用するとリスクが3.25～4倍高くなるという外国の報告があります。また、そのリスクはOCを服用し始めた最初の1年間に最も高くなるとの報告があります。さらに、初めてOCの服用を開始した時だけでな

く、OC の服用を4週間以上中断した後に服用を再開した時や、OCの服用を4週間以上中断した後に別のOCに切り替えた時にも静脈血栓症^{じょうみゃくけっせんしやう}のリスクが上昇し、そのリスクは服用開始後3カ月間^{じやうみゃくけっせんしやう}が特に高いという外国の報告もあります。ちなみに、妊娠による静脈血栓症の割合は1年間で10万人あたり60人といわれています。

動脈系、たとえば、脳動脈^{のうどうみゃく}に血栓^{けっせん}ができると、いわゆる脳血管障害^{のうけっかんしやうがい}の一つである脳梗塞^{のうこうそく}がおこります。また、心臓の動脈^{どうみゃく}に血栓^{けっせん}ができると狭心症^{きやうしんしやう}や心筋梗塞^{しんきんこうそく}がおこります。血栓症^{けっせんしやう}が疑われる症状や、血栓症^{けっせんしやう}がおこりやすい状態についてはQ-20を参照してください。

Q 18 心臓発作と脳卒中とは？

A 心臓発作^{しんぞうはっさく}の代表的なものは、狭心症^{きやうしんしやう}と心筋梗塞^{しんきんこうそく}です。狭心症^{きやうしんしやう}は、胸がしめつけられる感じ、胸が強くおさえつけられる感じ、胸の奥がじーんと痛む、などの症状^{しんきんこうそく}が発作的（ある限られたときだけ）におこります。心筋梗塞^{きやうしんしやう}の症状^{しんきんこうそく}は狭心症^{きやうしんしやう}に比べ、はるかに強く激しい胸の痛みなどが急におこります。狭心症^{きやうしんしやう}や心筋梗塞^{しんきんこうそく}が発症するリスクは、非喫煙者であれば、OC服用によって増加しないと考えられています。

脳卒中^{のうそっちゅう}は、脳の血管が破れたりつまったりする病気です。指先がしびれたり、舌がもつれて思うようにしゃべることができなくなったり、時には、記憶や物の認識^{のうそっちゅう}に異常をきたすことがあります。脳卒中による症状^{のうそっちゅう}は、脳の障害を受ける部分が人によって異なるため、一様ではありません。

Q 19 OCとたばこの関係は？

A OCを服用している期間中にたばこを吸うことは、静脈血栓症^{じょうみゃくけっせんしやう}、肺塞栓症^{はいそくせんしやう}、心筋梗塞^{しんきんこうそく}、脳卒中^{のうそっちゅう}などの副作用をおこしやすくなることが知られていますので、必ず医師に相談してください。

特に35歳以上の人^{のうそっちゅう}が1日15本以上たばこを吸うと、これらの副作用が増加するといわれていますので、このような人はOCの服用ができません。

Q 20 重大な副作用（血栓症）が疑われる 症状を教えてください。

A 血栓症の早期発見のためにも定期的な診療を受けてください。

◎ 次のような症状があらわれた場合には飲むのをやめて

すぐに救急医療機関を受診してください。

手足……足の突然の痛み・腫れ、脱力・まひ

胸……突然の息切れ、押しつぶされるような痛み

頭……激しい頭痛

口……舌のもつれ・しゃべりにくい

目……突然の視力障害

など

◎ 次のような場合には、症状が軽くても飲むのをやめて
ただちに受診してください。

● 血栓症が疑われる症状があらわれた場合

足の腫れ・痛み・しびれ・発赤・ほてり、頭痛、吐き気、嘔吐など

● 体が動かせない状態になった場合、著しく血圧が上がった場合、脱水の状態になった場合など

▶ 長時間同じ姿勢でいたり、水分が不足したりすると血栓症が起こりやすくなります。適度に体を動かしたり、こまめに水分をとるようにしましょう。

◎ 血栓症を疑って他の病院を受診する時には、この薬を飲んでいることを伝えてください。

なお、経口避妊薬の服用をやめた場合には、他の避妊法を使用してください。

Q 21 OCを服用すると乳癌になりやすくなりますか？

A 1996年に乳癌に関する欧米の共同研究グループは、15万人を超える女性の調査データをあらためて分析し、OCを服用している女性が乳癌になる可能性は、OCを服用したことのない女性に比べて、やや高くなると報告しています。具体的には、10万人あたり34人といわれている乳癌を発症する女性の割合が、OCの服用により42人に増えることを示しています。

一方、2002年米国の共同研究グループは、OCを服用している女性と服用したことのない女性の乳癌発症率には差がないと報告しています。

なお、OC中止後10年間は乳癌リスクの上昇を認めなかったとの報告があります。

Q 22 乳癌の自己検診の方法を教えてください。

A | いくつかの方法がありますので医師に相談してください。
たとえば以下の方法があります。



①乳房の形はどうか

鏡の前に立って左右の乳房の形、大きさ、皮膚にへこみや盛りあがっているところ、乳首のへこみやびらんがないかをみます。立って両手を下げた姿勢、両手をあげた姿勢、横向き、前かがみと位置を変えてみます。



②乳房にしこりはないか

あおむけに寝て人さし指、中指、薬指の3本の指先の腹を使って、乳房の外側から内側へしっかり滑らせるように動かします。上から下へ、乳輪から渦巻き状に外側へと広範囲に動かします。1回目は、軽く押さえた状態で、2回目は、少し痛みを感じるくらいに強く押さえて調べます。いずれも腕をあげたときと下げたとき、左右を同様に調べます。



③わきの下のリンパ節にしこりはないか、体を起こした状態で、人さし指、中指、薬指の3本の指先をそろえ、わきの下に入れ、胸のわきに沿って下のほうに滑らせ、しこりがないかをみます。



④乳首から異常な分泌物が出ないか、左右の乳首を軽くつまんで搾るようにし、血液の混じった分泌物が出ないかどうかを調べます。

Q 23 OCを服用すると子宮癌になりやすくなりますか？

A 子宮癌は大きく分けて子宮体癌（子宮内部にできる癌）と子宮頸癌（子宮の入り口にできる癌）があります。

WHO（世界保健機関）は1992年、OCの服用は子宮体癌になる可能性を減少させるが、子宮頸癌との関連性については明らかでないと報告しています。

最近の報告では、子宮頸癌のリスクがOCの服用期間によっては増加することがあるといわれています。子宮頸癌は、ヒトパピローマウイルス（HPV）が原因であることが知られており、この予防に対して有効とされているワクチンがあります。また、HPVは性交渉により感染しますが、感染予防にはコンドームを適正に使用することが大切です。なお、定期的な検査により早期発見が可能ですのでOCの服用に関わらず定期的に検査を受けるようにしてください。

OCのその他のリスク

Q 24 OCを服用すると太ったり、ニキビができてたりしますか？

A ほとんどの人の場合、そのようなことはありません。

Q 25 良性の肝腫瘍とは？

A 癌（悪性腫瘍）ではありませんが、肝臓にできる良性の腫瘍です。良性肝腫瘍の発生は、女性ホルモン量、服用期間、年齢（30歳以上）にともなって高くなるといわれています。OCを長期間服用した場合の良性肝腫瘍の発生頻度は人口10万人あたり3.4人と推定されています。この良性肝腫瘍は発生しても症状がなく経過するため、腫瘍が大きくなり、破れたり出血することがありますので、OCを2年以上服用している場合は検査を行うなど注意が必要です。



5. OCを効果的に服用するために

OCの服用方法

Q 26 いつからのみ始めたらよいですか？

A 「月経（生理）第1日目」からのみ始めるOCと、「月経が始まった最初の日曜日（月経が日曜日に始まったらその日）」からのみ始めるOCの2種類があります。
トリキュラー錠21/28は、「月経（生理）第1日目」からのみ始めるOCです。

Q 27 OCは決まった時間に服用すべきですか？

A OCは毎日ほぼ一定の時刻に服用することが大切です。のみやすく、覚えやすい時間を決めてください。たとえば「就寝前」に服用するなど、毎日の習慣にしてください。のみ忘れは妊娠する可能性および不正性器出血（月経と月経の間の出血）をひきおこす可能性を高めます。

Q 28 長い期間にわたってOCをのみ続けてもよいですか？

A 一般的には、長い期間OCをのみ続けたとしても、大部分の女性にとって安全であることが報告されています。OCを服用中は、6カ月くらいを目安に定期的に医師の診察を受けて問題がなければのみ続けることができます。どのくらいの期間にわたってOCを服用するかということについては、医師と相談してください。

OCをのみ忘れたら

Q 29 のみ忘れると妊娠しますか？

A 1回だけのみ忘れた場合では妊娠の可能性はほとんどありませんが、のみ忘れた回数が多くなるほど妊娠の可能性は高くなります。（のみ忘れてしまったときの対応は9ページを参照してください。）

Q 30 のみ忘れてしまったときは？

A 9ページを参照してください。

6. OCをのみ始めてからの注意

Q 31 OC以外の薬や食品を使用する必要がある場合は？

A 10～11ページを参照してください。

Q 32 OCを服用していても月経はありますか？

A 通常、21錠タイプの場合、21錠のんだ後1週間以内、または28錠タイプの場合、22日目から28日目の錠剤をのんでいる間に、月経が始まります。まれに月経がないことがあります。必ずしも妊娠しているということではありません。正しくOCをのんでいる限り、妊娠している可能性は低いと考えられます。

月経が1回なかった場合、次の周期は通常どおりのみ続けて、医師には月経がなかったことを知らせてください。2回続けて月経がなかったり、説明どおり服用せずに月経が来ないときは妊娠の可能性もありますので、直ちに医師に相談してください。妊娠していないことが確認されるまでは、他の方法で避妊してください。

仮に、妊娠していることに気づかずOCを服用してしまった場合でも、新生児先天異常の発現に関しては、否定的な報告がありますが、妊娠したときには服用しないように注意することが必要です。

Q 33 月経と月経の間に出血がみられた場合は？

A OCののみ始めには、月経と月経の間に出血（不正性器出血^{よせいせいしきしゅっけつ}）がみられることがあります。OCの避妊効果には影響はありません。

このような出血は最初にOCをのみ始めてから2～3カ月を過ぎればほとんどみられなくなります。もし、その後も引き続き出血がみられるようでしたら医師に相談してください。

Q 34 妊娠を希望する場合は？

A OCの服用を中止すれば妊娠は可能です。OCで長期間避妊を続けた場合は、月経が来るまでには少し時間がかかることがあります、その場合でも通常は3～4カ月で回復します。なお、3～4カ月経過しても正常な月経が回復しない場合には、妊娠、OC服用による無月経、または閉経等の可能性がありますので医師に相談してください。

Q 35 医師による診察は必要ですか？

A OCを安全に使用するためには、服用前と服用中に医師の診察が必要になります。

OCをはじめて服用する場合、医師はあなたや、あなたのご家族が今までにどのような病気にかかったことがあるかたずねたり、血圧や体重の測定などを行い、OCを服用してもよい人かどうかを判断します。

OCの服用中も6カ月くらいを目安として定期的に医師の診察を受けるようにしましょう。

定期的に医師の診察を受けることは、OCの服用に関わらず、自分の健康状態を知るためには非常に大切です。

Q 36 OCの保管方法について教えてください。

A OCは高温・多湿や強い光に長時間さらされると、効果が弱まることがありますので、そのような場所を避けて保管してください。また、子供の手の届かない場所に保管してください。





バイエル薬品株式会社

(202602) TRQ-5.0 (HH/HH)
PP-TRIQ-JP-0076-28-01



資材記号 **TRQ262102**