

低用量経口避妊薬(OC)の使用に関するガイドライン(改訂版)

日本産科婦人科学会編

～エビデンスに基づくOC処方のチェックポイント～

監修：社団法人日本家族計画協会常務理事 北村 邦夫

WHOのOC使用に関する医学的適用基準

OCが処方できる

WHO分類1-使用制限なし	WHO分類2-リスクを上回る利益
年齢-初経-40歳未満 出血の有無-不正および経産 分娩後-授乳していなければ21日を経過後 中絶後-人工妊娠中絶の直後から使用可 子宮外妊娠歴 骨盤内手術歴 安静臥床を要しない小手術 静脈瘤 片頭痛以外の頭痛-頻度または重症 てんかん-抗てんかん薬を服用していない場合 検出値-不正、大量または頻度の疑いがない場合 子宮内疾患 良性の卵巣腫瘍 軽度の月経困難症 軽度または中等性 子宮頸部外反転 子宮癌歴-良性の乳房疾患または乳癌の家族歴 子宮体癌または卵巣癌 PID-現在または最近3ヶ月以内 STD-現在または最近3ヶ月以内、感染またはSTDの リスクが高いもの HIV/AIDS-HIV/AIDSに罹患、HIV/AIDSのリス クが高いもの 住血吸虫症、骨髄結核および骨髄結核、マラリア 貧血-サラセミア、鉄欠乏性貧血 抗生物質-リファンピシリンおよびグリセオフルビンを 除く	年齢-40歳以上 母乳栄養-分娩後6ヶ月経過後から可 経産-35歳未満 肥満-30を超えるBMI 妊産時の高血圧歴 VTE-第1度近親者にある場合 安胎臥床を要しない大手術 表在性血栓性静脈炎 視知の高血圧症 心臓疾患-合併症を伴わない 片頭痛-眼動筋痛のみ35歳未満の女性 脳出血-検査前に重症の疾患の疑い CINおよび子宮頸癌 乳房疾患-診断未確定の乳房腫瘍 糖尿病-NIDDMおよびT1DM、血管疾患なし 胆管疾患-無症状または胆管結石によって治療 計画ラック治療-妊娠による 味覚赤血球症

OC処方できない場合

WHO分類3-利益を上回るリスク	WHO分類4-容認できない健康上のリスク
母乳栄養-分娩後6週-6ヶ月の間で母乳栄養が主体 のもの 分娩後-21日以内 喫煙-35歳以上で1日15本未満の喫煙者 高血圧-BPが測定できない場合には高血圧歴、BP が測定できる場合は適切に測定されたBP、 収縮期140-159mmHgおよび拡張期90- 99mmHgの高値 片頭痛-眼動筋症候のない35歳以上の女性 乳房疾患-乳房の既往歴があつて5年間再発がない 胆管疾患-症状性で内科的に既治療または罹患中 肝臓病-軽症で代償性 よく使用する抗腫瘍薬を及ぼす薬剤-抗生物質 (リファンピシリンおよびグリセオフルビン) および特定の抗腫瘍薬(フェニトイン、カル バマゼピン、バルビツール酸系薬剤、アフリ マドン)	母乳栄養-分娩後6週以内 喫煙-35歳以上で、1日15本を超える喫煙者 心血管疾患-動脈系的心血管疾患に対する種々の危険 因子があるもの 高血圧-収縮期160mmHg、拡張期100mmHgを超え るBP VTE-第一患または既往歴 長期の安静臥床を要する大手術 急性心疾患患者 脳卒中 心不全疾患-肺高血圧合併、心房細動、急性心不全性 心不全症候 子宮癌-年齢に関わらず局在性神経陰険を有する者 乳房疾患-乳癌患者 糖尿病-軽症、網膜症、神経障害または他の血管疾患 胆管病-軽症のみ、20年を超える胆管病 肝疾患-軽症で非代償性 肝臓病-軽症または慢性

a RCOGガイドラインは、血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) が正常になるまでホルモン避妊法を避けるように推奨している。
 b 肝腎薬調整は服用している女性がカウンセリング後にOC使用を希望した場合、肝腎薬調整薬服用中および中止28日間、中-高用量OCでホルモン避妊法を使用するように推奨する。
 c WHO/MCOGは、以前活動性ウイルス性疾患患者に対してOCを服用しないよう勧告した (WHO-4) が、キャリアのOC使用は制限しなかった (WHO-1)。

AIDS (免疫不全症候群)、BP (血圧)、CIN (子宮頸部上皮内腫瘍)、HIV (ヒト免疫不全ウイルス)、IDDM (インスリン依存性糖尿病)、NIDDM (インスリン非依存性糖尿病)、PID (骨
 盤内感染症)、STD (性感染症)、VTE (静脈血栓症)、WHO (世界保健機関)

OCの有効性と安全性

各種避妊法使用開始1年間の失敗率(妊娠率)

避妊法	理想的な使用率*(%)	一般的な使用率** (%)	1年間の継続率 (%)
低用量経口避妊薬(OC)	0.3	8	68
コンドーム	2	15	53
殺精子剤	18	29	42
ペッサリー	6	16	37
薬物添加IUD	0.1~0.6	0.1~0.8	78~81
リズム法	1~9	25	31
女性避妊手術	0.5	0.5	100
男性避妊手術	0.1	0.15	100
避妊セザ	85	85	

*理想的な使用とは：避妊法を正しく続けて使用している場合
 **一般的な使用とは、飲み忘れを含め一般的に使用している場合

出典：Trussell J. Contraceptive efficacy. In Hatcher RA, Trussell J, Stewart F, Nelson A, Cates W, Guest F, Kowal D. Contraceptive Technology: Eighteenth Revised Edition. New York NY: Ardent Media, 2004.

OCの初回処方前に考慮すべきOCのリスクと避妊以外の利点との特徴

リスク	女性10万人当たりの割合(人)	OC使用による相対危険度
定動脈疾患	1500	増加なし
脳卒中	100	虚血性脳卒中は2倍増加 出血性脳卒中は増加なし
VTE	5	レボノルゲストレルおよびノルエチ ネロンのOCの使用で3倍増加 デノゲストレルおよびゲストランのOC の使用で5倍増加
乳癌	女性9人当たり1例は一生の間に乳癌を 発症する。30歳までの乳癌の発症リス クは概算で1900分の1、40歳までが200 分の1、50歳までが50分の1となる	いかなるリスク増加も小さいと考えら れる。加齢とともに変化し、中止後10 年でリスク増加を認めなくなる
子宮頸癌	11	5年後の増加は小さいが、10年後で2倍 増加する
利点		
卵巣癌	22	10年以上にわたってリスクが半減する
子宮体癌	15	10年以上にわたってリスクが半減する

OC服用に伴う副作用

発生頻度

- 月経困難症 ↓
- 過多月経 ↓
- 子宮内膜症 ↓
- 貧血 ↓
- 良性乳房疾患 ↓
- 子宮外妊娠 ↓
- 機能性卵巣嚢胞 ↓
- 良性卵巣腫瘍 ↓
- 子宮体癌 ↓
- 卵巣癌 ↓
- 大腸癌 ↓
- 骨粗鬆症 ↓
- 尋常性ざ瘡(にきび) ↓
- 関節リウマチ ↓

OCの各種副作用と発生頻度(%)

過敏症	肩こり	0.2~0.3	肩こり	0.1~0.3
皮膚・発疹	0.2~1.0	心悸亢進	0.2	皮膚
眼		胸痛	0.1~0.3	にきび
眼のかすみ	0.1	息苦しさ	0.1	色素沈着
糖質代謝		不整脈	0.1~0.3	痔瘻
浮腫	1.0~3.2	静脈瘤	0.2	皮膚そう痒感
体重増加	0.8~2.2	消化器		じんましん
顔面浮腫	0.2	悪心・嘔吐	1.2~29.2	肝斑
子宮		下痢	0.6~4.0	脱毛
下腹部痛	0.1~6.9	食欲亢進	0.2~1.9	アトピー性皮膚炎
閉経出血の欠如	1.7	食欲不振	0.1~1.9	顔面紅斑
帯下	0.2~0.4	腰痛	0.1~1.3	その他
経血の変化(増大)	0.2	便秘	0.1~1.0	下眼結膜
月経痛	1	口内炎	0.2~0.4	性欲減退
腰痛	0.4~0.6	胸やけ	0.2~0.3	発熱
子宮肥大	0.2	腹部膨満感	0.1~0.3	熱感
子宮頸部の腫れ	0.2	精神神経系		ほてり
乳房		頭痛・片頭痛	3.4~15.7	顔赤
乳房萎縮	0.1~20.0	頭重感	0.2	口渇
乳房痛	1.0~12.3	けん怠感	0.7~1.7	手足の腫れぼり
乳房増大	0.2~1.4	眠気	0.3~1.2	性交痛
乳房萎縮	0.1~0.5	めまい	0.2~1.0	しびれ
乳汁分泌	0.1~0.5	ふらつき	0.1	膣のつかえ
循環器		イライラ感	0.2~1.8	喉頭痛
血圧上昇	0.2~0.8	抑うつ	0.1~0.6	不感症

OC処方の際に推奨される検査

検査時期	かならず行う検査	希望があれば行う検査
OC処方前	・問診 ・血圧測定 ・体重測定	・血栓症のリスクが高い時には 血液凝固系検査 ・子宮頸部細胞診 ・性感染症検査 ・乳房検診
服用開始1ヵ月後	・問診 ・血圧測定 ・体重測定	
服用開始3ヵ月後 及び以降3ヵ月毎	・問診 ・血圧測定 ・体重測定	
服用開始6ヵ月後 及び以降6ヵ月毎	・問診 ・血圧測定 ・体重測定	・血栓症のリスクが高い時には 血液凝固系検査 ・性感染症検査 ・乳房検診
服用開始1年後 及び以降1年毎	・問診 ・血圧測定 ・体重測定	・子宮頸部細胞診

経過観察中に服用を中止すべき症状や他覚所見

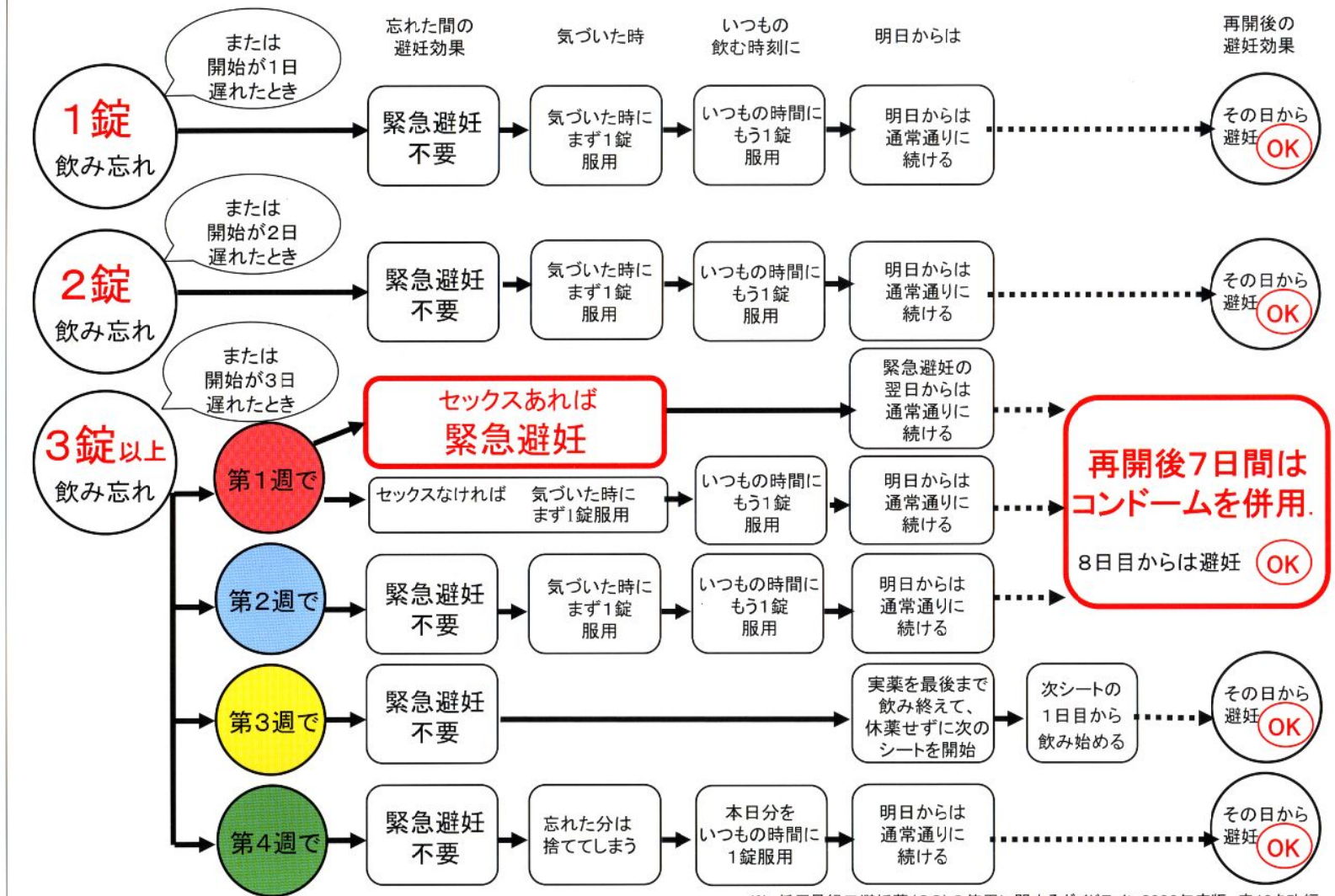
服用を中止すべき症状又は状態

	服用を中止すべき症状	疑われる疾患
1	片側または両側の下肢（ことに「ふくらはぎ」）の痛みと浮腫	血栓性静脈炎
2	胸痛、胸内苦悶、左腕、頸部等の激痛	心筋梗塞
3	突然の激しい頭痛、持続性の頭痛（片頭痛）、失神、片麻痺、言語のもつれ、意識障害	出血性・血栓性脳卒中
4	呼吸困難（突然の息切れ）、胸痛、咯血	肺塞栓
5	視野の消失、眼瞼下垂、二重視、乳頭浮腫	網膜動脈血栓症
6	黄疸の出現、そう痒感、疲労、食欲不振	うっ滞性黄疸、肝障害
7	長期の悪心、嘔吐	ホルモン依存性副作用、消化器系疾患
8	原因不明の異常性器出血	性器癌
9	肝臓の腫大、疼痛	肝臓癌
10	体を動かせない状態、顕著な血圧上昇が見られた場合等	静脈血栓症への注意

服用を中止すべき他覚所見、検査所見

- 1 血圧の上昇、2 AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、3 理学的所見の異常
4 子宮の増大、5 乳房腫瘍の出現、6 貧血の出現、7 出血・凝固系検査の異常
8 性器癌検査の異常、9 体重の急速な増加、10 血中脂質の増加、11 原因不明の異常性器出血

WHOによるOCの飲み忘れに関する指導



※ 低用量経口避妊薬(OC)の使用に関するガイドライン2006年度版 表10を改編

OC(低用量ピル) 一覧

	ホルモン配合パターン	1周期当たりの総量 (mg)		錠数	服用開始日	製品名	会社名
		エストロゲン	プロゲステロン				
一 相 性	<p>21日間 NET 1mg EE 0.035mg 1日 21日 28日</p>	EE 0.735	NET 21.0	21	Day 1 スタート	オゾンM-21錠	持田製薬株式会社
	<p>21日間 DSG 0.15mg EE 0.03mg 1日 21日 28日</p>	EE 0.63	DSG 3.15	21	Day 1 スタート	マーベロン21 マーベロン28	MSD株式会社
三 相 性	<p>7日間 9日間 5日間 NET 0.5mg 1mg 0.5mg EE 0.035mg 1日 21日 28日</p>	EE 0.735	NET 15.0	28	Sunday スタート	ノリニールT28錠 シンフェーズT28錠	科研製薬株式会社
	<p>7日間 7日間 7日間 NET 0.5mg 0.75mg 1mg EE 0.035mg 1日 21日 28日</p>	EE 0.735	NET 15.75	21	Day 1 スタート	オゾン777-21錠	持田製薬株式会社
	<p>6日間 5日間 10日間 LNG 0.05mg 0.075mg 0.125mg EE 0.03mg 0.04mg 0.03mg 1日 21日 28日</p>	EE 0.680	LNG 1.925	21 28	Day 1 スタート	アンジュ21錠 アンジュ28錠	あすか製薬株式会社
	<p>6日間 5日間 10日間 LNG 0.05mg 0.075mg 0.125mg EE 0.03mg 0.04mg 0.03mg 1日 21日 28日</p>	EE 0.680	LNG 1.925	21 28	Day 1 スタート	トリキュラー錠21 トリキュラー錠28	バイエル薬品株式会社

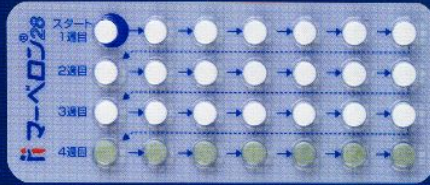
NET : ノルエチステロン DSG : デソゲストレル LNG : レボノルゲストレル
EE : エチニルエストラジオール



OC 一 覧



製品名 マーベロン21
会社名 MSD株式会社



製品名 マーベロン28
会社名 MSD株式会社



製品名 アンジュ21錠
会社名 あすか製薬株式会社



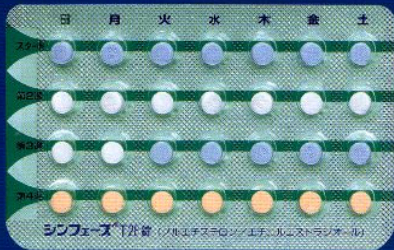
製品名 オーンM21錠
会社名 持田製薬株式会社



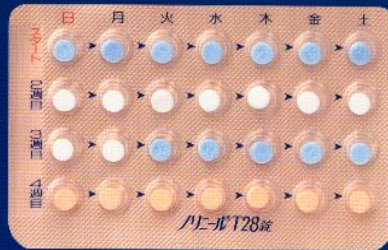
製品名 オーン777錠
会社名 持田製薬株式会社



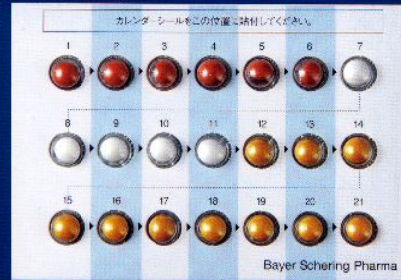
製品名 アンジュ28錠
会社名 あすか製薬株式会社



製品名 シンフェーズ T28錠
会社名 科研製薬株式会社



製品名 ノリニールT28錠
会社名 科研製薬株式会社



製品名 トリキュラー錠21
会社名 バイエル薬品株式会社



製品名 トリキュラー錠28
会社名 バイエル薬品株式会社