低用量ピルの副作用について心配しておられる女性へ

平成25年12月27日
公益社団法人 日本産科婦人科学会

低用量ピルの副作用である静脈血栓症による死亡例が報道されました。この件に関する、本会の見解をご案内します。

近年、わが国においても、女性ホルモンの一つである低用量ピルおよびその類似薬剤は、避妊の目的だけでなく、月経困難症や子宮内膜症に対する有効な治療薬として、その使用頻度が増加しています。しかし最近、低用量ピルを服用している女性の静脈血栓症による死亡例が報道されました。女性ホルモン剤服用中の女性を対象とした静脈血栓症発症の実態については、現在、厚生労働省研究班で調査中ですが、事態の緊急性に鑑み、日本産科婦人科学会は、以下の見解を発表します。

1. 低用量ピルは避妊のみならず月経調整、月経痛や月経過多の改善、月経前症候群の症状改善などの目的で多数の女性に使用されており、その有益性は大きいです。一方、有害事象として頻度は低いですが静脈血栓症などもあります。
2. 海外の疫学調査によると、低用量ピルを服用していない女性の静脈血栓症発症のリスクは年間10,000人あたり1－5人であるのに対し、低用量ピル服用女性では3－9人と報告されています。一方、妊娠中および分娩後12週間の静脈血栓症の発症頻度は、それぞれ年間10,000 人あたり5－20 人および40－65人と報告されており、妊娠中や分娩後に比較すると低用量ピルの頻度はかなり低いことがわかっています。
3. カナダ産婦人科学会によると、静脈血栓症発症により、致死的な結果となるのは100人あたり1人で、低用量ピル使用中の死亡率は10万人あたり1人以下と報告されています。
4. 低用量ピルの1周期（4週間）あるいはそれ以上の休薬期間をおき、再度内服を開始すると、使用開始後数ヶ月間の静脈血栓症の高い発症リスクを再びもたらすので、中断しないほうがよいといわれています。
5. 喫煙、高年齢、肥満は低用量ピルによる静脈血栓症の発症リスクが高いといわれており、注意が必要です。
6. 欧米では、静脈血栓症の発症は以下の症状（ACHES）と関連することが報告されていますので、低用量ピル内服中に症状を認める場合には医療機関を受診して下さい。
   A：abdominal pain（激しい腹痛）
   C：chest pain（激しい胸痛、息苦しい、押しつぶされるような痛み）
   H：headache（激しい頭痛）
   E：eye/speech problems（見えにくい所がある、視野が狭い、舌のもつれ、失神、けいれん、意識障害）
   S：severe leg pain（ふくらはぎの痛み・むくみ、握ると痛い、赤くなっている）

低用量ピルおよびその類似薬剤の有益性は大きく、女性のQOL向上に極めて効果的であります。しかし、一方で静脈血栓症という有害事象もあります。低用量ピル内服中の静脈血栓症の発症頻度は低いものの、一旦発症すると重篤化するケースもありますので、服用中に上記の症候がみられた場合は、ただちに服用を中止し、処方元の医療機関を受診してください。早期の診断、治療により重症化を防ぐことができます。

日本産科婦人科学会ホームページより　http://www.jsog.or.jp/news/html/announce_20131227.html

平成 26 年 6 月 13 日

会員各位

経口避妊薬および低用量 EP 配合剤の服用中に発生した静脈血栓塞栓症を重篤化させないための対策

公益社団法人　日本産科婦人科学会
理事長　小西　郁生

近年、経口避妊薬（以下、OC）および低用量 EP 配合剤（以下、LEP）は、避妊の目的だけではなく月経困難症などにも効果的であることから、その使用頻度は増加しています。一方、頻度は 3～9 人/年/1 万女性とまれですが、重大な有害事象の 1 つとして静脈血栓塞栓症（VTE）があります。昨年、VTE による死亡例がマスメディアで報道されたため、OC、LEP の使用を躊躇する患者や医師が増加しており、女性の QOL 低下が危惧されます。OC、LEP にはリスクを上回る多くのベネフィットがありますので、必要な症例に対する使用制限は患者にとって決して好ましい状況ではありません。

このような状況を重く受け止め、女性ヘルスケア委員会では、すでに報告されている OC、LEP による 13 の死亡症例の詳細な解析を行い、第 66 回日本産科婦人科学会学術集会において、「女性ヘルスケア委員会企画講演：OC・LEP と静脈血栓症～現況と対策～」という題目でその解析結果や今後の対策について報告しました。女性ヘルスケア委員会では OC、LEP の適正な使用を促すためのガイドラインを作成中でありますが、その完成前に、この企画講演に基づいて作成した「OC、LEP による VTE を重篤化させないための対策」を以下に示します。

1．OC、LEP 開始前

(1). 年齢、BMI、喫煙歴、家族歴、既往歴などを問診するとともに VTE 危険因子の有無を確認し、投与の可否を決定する。

(VTE 危険因子)

①. 年齢 35 歳以上の喫煙者

②. 産後 21 日以内または産後で他のリスク因子がある場合には 21～42 日間

③. 大手術により長期臥床が必要な場合

④. 深部静脈血栓塞栓症あるいは肺塞栓症の既往

⑤. 遺伝性血栓性素因（抗リン脂質抗体症候群を含む）
⑥. 炎症性腸疾患において以下を伴う場合（活動性あるいは広範囲の疾患、手術、臥床、副腎皮質ステロイド使用、ビタミン欠乏、体液減少）
⑦. 抗リン脂質抗体陽性（あるいは不明）の全身性エリスマトーデス
(ACOG Committee opinion. 2012)

(2). VTE の発症時期は服用開始後３ヶ月以内が最も多いことを説明し、次に示す症状があれば処方医への来院を勧める。
VTE 発症時の症状（ACHES）
A : abdominal pain（激しい腹痛）
C : chest pain（激しい胸痛、息苦しい、押しつぶされるような痛み）
H : headache（激しい頭痛）
E : eye / speech problems（見えにくい所がある、視野が狭い、舌のもつれ、失神、けいれん、意識障害）
S : severe leg pain（ふくらはぎの痛み・むくみ、握ると痛い、赤くなっている）

(3). 患者携帯カードをわたす。
婦人科以外の疾患で投薬や入院、手術を受ける場合には、患者携帯カードを提示するように指導する（OC あるいは LEP の内服中であることを担当医に知ってもらう）。

２. OC、LEP 開始後
(1). 開始後最低３ヶ月間は１ヶ月毎の来院とし、ACHES の有無を確認し、カルテに記載する。
(2). ACHES が出現すれば症状の程度により、D-ダイマー測定や下肢エコーなどで臨床的評価を行うか、適切な診療科への紹介を考慮する。
(3). VTE を予防できる明確なエビデンスはないが、日常生活において不動状態や脱水を回避するよう指導する。

患者(服用者)携帯カード

血栓症を疑う症状①

救急受診が必要な症状

次のような症状があらわれた場合には、
すぐに救急医療機関を受診してください。

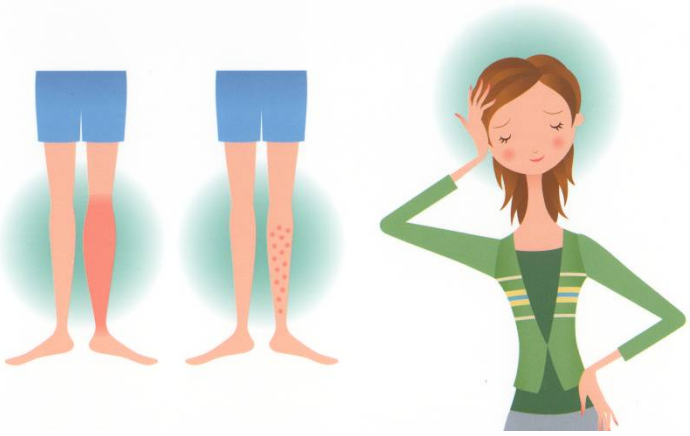
- 突然の足の痛み・腫れ
  特に片側の脚に症状が出た場合は、
  深部静脈血栓症が原因である可能性が高くなります
- 手足の脱力・まひ
- 突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
- 激しい頭痛、舌のもつれ・しゃべりにくい
- 突然の視力障害
  (見えにくいところがある、視野が狭くなる)
  など

患者(服用者)携帯カード

血栓症を疑う症状②

次のような症状があらわれた場合にも、
血栓症の可能性があります。症状が軽くても服用をやめて
すぐに医師に相談してください。

- 足の痛み・腫れ・しびれ・
  発赤・ほてり、頭痛、
  嘔吐(おうと)・吐き気 など



患者(服用者)携帯カード

血栓症は早期発見が重要です

- 血栓症は、重症化を防ぐ為にも、**早期発見が重要**です。血栓症の症状をきちんと把握しましょう。
- 血栓症は、医師による詳しい診察・検査・治療が必要な病気です。血栓症を疑う症状があらわれた場合には、**症状が軽く一時的であっても、服用をやめるだけではなく、すぐに医師に相談**してください。
- 血栓症の早期発見のためにも**定期的な診察**を受けて下さい。

患者(服用者)携帯カード

注意してほしいこと

次のような状態になった場合、血栓症のリスクが高まりますので、服用をやめて
すぐに医師に相談してください。

- **体を動かせない状況**
- **著しく血圧が上がる**
- **脱水 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。

○手術の予定がある場合は、必ず医師に申し出てください。手術前4週間及び手術後の2週間は、ヤーズ®配合錠、トリキュラー錠®21、28を服用することができません。