

低用量経口避妊剤

～ OCガイドライン改訂および処方における新たなご提案～

バイエル薬品株式会社
フィメルヘルスケア事業部
中四営業所 本田 勝広



改訂10ポイント

1. 最新のエビデンスに基づく記載(全般)
2. 避妊以外の利点に関する記載(P10～)
3. 処方の手順(初回処方時)の要約(P13～)
4. 処方の手順(初回処方時)に解説に関する記載(P19～)
5. OCの医学適用基準(P19～)
6. OC処方前に必要な検査(P21～)
7. 服用方法に対する新しい基準(P23～)
8. 服用禁忌(子宮筋腫)に対する学会註(P31)
9. 処方の手順概略のスキーム(P34)
10. 問診チェックシート(P35)



旧ガイドライン→新ガイドライン

何が変わったか？

第1：血圧測定以外の事前検査が義務ではなくなった。

第2：問診の重要性が強調されている。

第3：どのような女性にOC処方が可能か、目安が示された。

第4：利点の記述が増えた



改訂10ポイント

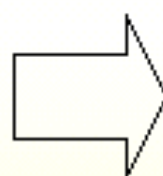
1. 最新のエビデンスに基づく記載(全般)
2. 避妊以外の利点に関する記載(P10～)
3. 処方の手順(初回処方時)の要約(P13～)
4. 処方の手順(初回処方時)に解説に関する記載(P19～)
5. OCの医学適用基準(P19～)
6. OC処方前に必要な検査(P21～)
7. 服用方法に対する新しい基準(P23～)
8. 服用禁忌(子宮筋腫)に対する学会註(P31)
9. 処方の手順概略のスキーム(P34)
- 💡 10. 問診チェックシート(P35)





2.OCの避妊以外の利点(副効用)について

改訂前(7項目)	改訂後(14項目)																																										
<table><tr><td>貧血</td><td>↓</td></tr><tr><td>良性乳房疾患</td><td>↓</td></tr><tr><td>骨盤内感染症</td><td>↓</td></tr><tr><td>子宮外妊娠</td><td>↓</td></tr><tr><td>良性卵巣嚢腫</td><td>↓</td></tr><tr><td>子宮体癌</td><td>↓</td></tr><tr><td>卵巣癌</td><td>↓</td></tr></table>	貧血	↓	良性乳房疾患	↓	骨盤内感染症	↓	子宮外妊娠	↓	良性卵巣嚢腫	↓	子宮体癌	↓	卵巣癌	↓	<table><tr><td>貧血</td><td>↓</td></tr><tr><td>良性乳房疾患</td><td>↓</td></tr><tr><td>子宮外妊娠</td><td>↓</td></tr><tr><td>良性卵巣腫瘍</td><td>↓</td></tr><tr><td>子宮体癌</td><td>↓</td></tr><tr><td>卵巣癌</td><td>↓</td></tr><tr><td>月経困難症</td><td>↓</td></tr><tr><td>過多月経</td><td>↓</td></tr><tr><td>子宮内膜症</td><td>↓</td></tr><tr><td>機能性卵巣嚢胞</td><td>↓</td></tr><tr><td>大腸癌</td><td>↓</td></tr><tr><td>骨粗鬆症</td><td>↓</td></tr><tr><td>尋常性ざ瘡(にきび)</td><td>↓</td></tr><tr><td>関節リウマチ</td><td>↓</td></tr></table>	貧血	↓	良性乳房疾患	↓	子宮外妊娠	↓	良性卵巣腫瘍	↓	子宮体癌	↓	卵巣癌	↓	月経困難症	↓	過多月経	↓	子宮内膜症	↓	機能性卵巣嚢胞	↓	大腸癌	↓	骨粗鬆症	↓	尋常性ざ瘡(にきび)	↓	関節リウマチ	↓
貧血	↓																																										
良性乳房疾患	↓																																										
骨盤内感染症	↓																																										
子宮外妊娠	↓																																										
良性卵巣嚢腫	↓																																										
子宮体癌	↓																																										
卵巣癌	↓																																										
貧血	↓																																										
良性乳房疾患	↓																																										
子宮外妊娠	↓																																										
良性卵巣腫瘍	↓																																										
子宮体癌	↓																																										
卵巣癌	↓																																										
月経困難症	↓																																										
過多月経	↓																																										
子宮内膜症	↓																																										
機能性卵巣嚢胞	↓																																										
大腸癌	↓																																										
骨粗鬆症	↓																																										
尋常性ざ瘡(にきび)	↓																																										
関節リウマチ	↓																																										



(補足)月経困難症に対するOCの効果

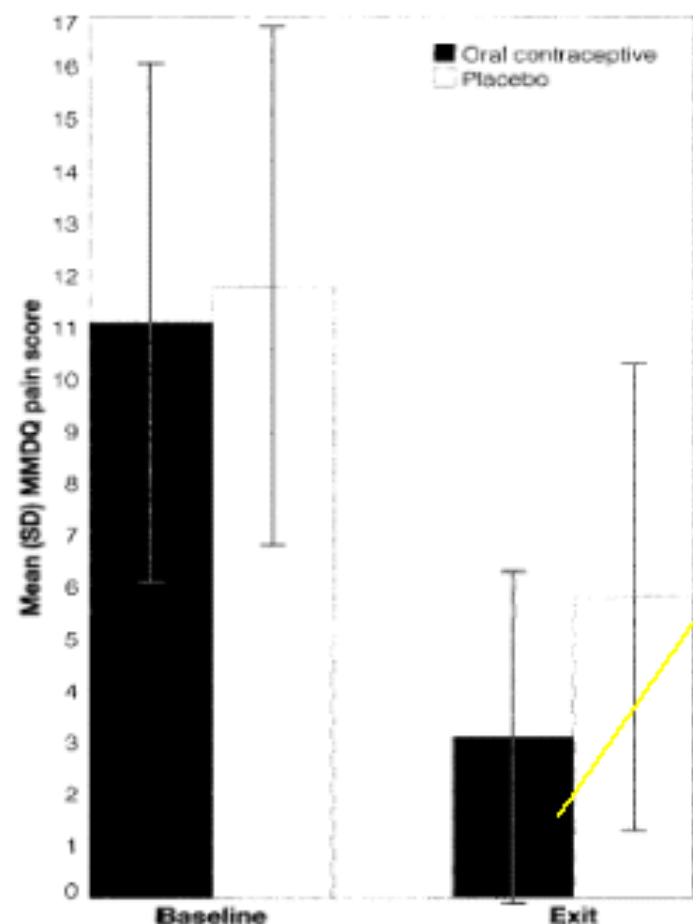


Fig. 2. Baseline and exit Moos Menstrual Distress Questionnaire (MMDQ) scores by treatment group. In each group (n = 37), 4 participants reported amenorrhea during the exit cycle. Comparison of mean MMDQ scores includes an imputed score for those with amenorrhea from a nonmenstrual week. SD, standard deviation.

Davis. OCs for Dysmenorrhea in Adolescents. *Obstet Gynecol* 2005.

エビデンス

月経困難症: 2005年のコクランレビューでは低用量OCの有用性を見出すには十分な情報がないとされているが¹⁾、2002年²⁾、2005年³⁾に少数例であるが低用量OCの有用性が示唆されている。

投与前に比べて症状が軽減していることが示されています。但し、現時点では低用量ピルに関する論文は少なく、他の治療薬よりも優れているということを証明するデータはありません。非ステロイド性鎮痛剤（NSAID）と治療効果は同程度です。

1-58) Proctor ML : Combined oral contraceptive pill (OCP) as treatment for primary dysmenorrhea (Review) *The Cochrane Library* Issue 3 2005

2-59) Susan L. Hendrix : Primary dysmenorrhea treatment with a desogestrel-containing low dose oral contraceptive *Contraception* 66 : 393-399 2002

3-60) Arne Rachel Davis : Oral contraceptives for dysmenorrhea in adolescent girls *Obstet Gynecol* 106 : 97-104 2005

(補足)過多月経に対するOCの効果(中用量)

月経血量(ml)			減少率(%)
対照	OC	減少量	
34.3	7.8	26.5	77.3
54.8	47.3	7.5	13.7
92.0	82.9	9.1	9.9
165.0	90.9	74.1	44.9
202.0	121.0	81.0	40.1
88.9	54.8	34.1	38.4
46.0	41.8	4.2	9.1
57.5	17.1	40.4	70.3
112.0	28.8	83.2	74.3
80.6	38.6	42.0	52.1
120.0	62.0	58.0	48.3
159.0	101.0	58.0	36.5
平均		43.2	42.9

1-54) Kyer V : Oral contraceptive pills for heavy menstrual bleeding (review) The Cochrane Library Issue 3, 2005

2-55) Samendra Nath Ray : Benefits and risks of pharmacological agents used for the treatment of menorrhagia Drug safety 27(2) : 75-90 2004

3-56) Im S Fraser : Randomized trial of 2 hormonal and 2 prostaglandin-inhibiting agents in women with a complaint of menorrhagia Aust NZ J Obstet Gynaecol 31(1) : 66-71 1991

過多月経に関して量の研究は殆どないが、軽減することが示されています。

(補足)子宮内膜症に対するOCの効果

ーエビデンスー

子宮内膜症: 2005年のコクランレビューでは、今後適正な比較研究が必要であるが、**OCの第1選択としての使用の妥当性**を認めている。尚、日本で行われた少数例での報告でも低用量OCの有効性が確認されている。2005年に公表されたESHREガイドライン及びACOGの思春期子宮内膜症についての使用に関しては、NSAIDと共に活用されるべきものとされている。

(LNG三相性製剤)

不変	6.70%
軽度改善	13.30%
中等度改善	46.70%
著明改善	33.30%

(補足)大腸直腸癌とOCとの関係

OC服用状態	調整オッズ比	95%CI
服用経験なし	1.00	
現在服用	0.38	0.11-1.32
以前服用	0.89	0.59-1.33
服用期間:5年未満	0.85	0.52-1.38
服用期間:5-9年	0.75	0.44-1.30
服用期間:10年以上	0.97	0.52-1.80
最後の服用から5年未満	0.47	0.20-1.06
最後の服用から5-9年	1.21	0.59-2.50
最後の服用から10-14年	0.83	0.42-1.65
最後の服用から15年以上	0.90	0.54-1.51

メカニズムは不明であるが、リスク低減が示されている。同じ結果が更年期障害のホルモン補充療法でも示されている。

1-42) Philip Harnaford : Use of exogenous hormones by women and colorectal cancer : evidence from the Royal College of General Practitioners' Oral contraception study Contraception 71 : 95-98 2005

2-43) Silvia Franceschi : Oral contraceptives and colorectal tumors Contraception 58 : 335-343 1998

(補足)ニキビ及び多毛に対する有効性

近年、複数の混合型OCが複数の国でニキビの治療薬としての適応を取得している。

Tri-Cyclen(EE/Norgestimate)

Alesse(EE/LNG)(第二世代)

Diane-35(EE/Cyproterone acetate)

Estrostep(EE/NETA)(第一世代)

Marvelon(EE/DSG)(第三世代)

第一世代から第三世代に至るまで、ニキビの改善効果は存在する。

黄体ホルモンの違いによりその効果に差はない。

1-74) Johannes Huber : Treating acne with oral contraceptives : use of lower doses. Contraception 73 : 23-29 2006

2-75) Ferry Tan : Hormonal treatment of acne : Review of current best evidence. J Cutaneous medicine and surgery 8(suppl 4) : 11-15 2005

3-76) N. van der ~~Vogt~~ Vogt : effects of seven low-dose combined oral contraceptives on sex hormone binding globulin, corticosteroid binding globulin, total and free testosterone. Contraception 41(4) : 345-352 1990

(補足)SHBG合成の増強と遊離テストステロンとの関係



N. van der Veger : effects of seven low-dose combined oral contraceptives on sexhormone binding globulin, corticosteroid binding globulin, total and free testosterone Contraception 41(4) : 345-352 1990

(補足)リウマチ性関節炎とOCとの関係

	オッズ比	95%CI	P
OC 服用経験有	0.57	0.35-0.91	0.02
OC 服用6ヶ月以上	0.56	0.34-0.91	0.02
発症時にOCを服用	1	0.40-2.52	1
ERT経験有	1.26	0.81-1.96	0.31
ERT6ヶ月以上	1.42	0.90-2.25	0.14
発症時にERT	1.67	0.81-3.41	0.16

OCを服用していた女性では、服用していない女性に比べてリウマチ性関節炎が起こりにくかった。理由は不明。

(1-97) Michèle F. Doran : The effect of oral contraceptives and estrogen replacement therapy on the risk of rheumatoid arthritis : A population based study. *J Rheumatol* 31 : 207-213, 2004

改訂10ポイント

1. 最新のエビデンスに基づく記載(全般)
2. 避妊以外の利点に関する記載(P10～)
3. 処方の手順(初回処方時)の要約(P13～)
4. 処方の手順(初回処方時)に解説に関する記載(P19～)
5. OCの医学適用基準(P19～)
6. OC処方前に必要な検査(P21～)
7. 服用方法に対する新しい基準(P23～)
8. 服用禁忌(子宮筋腫)に対する学会註(P31)
9. 処方の手順概略のスキーム(P34)
- 💡 10. 問診チェックシート(P35)





3・4.OC処方手順について

改訂前

EBMグレード区分を設けていない。

改訂後

- ・OC処方に際しての必要項目の要約を順次、一括して述べている。
- ・また、要約を4つのグレードに区分し、判断し易いように説明。

表7. グレード区分

A	: 無作為臨床試験に基づいた実証(エビデンス)
B	: 他の臨床研究や観察に基づいた実証(エビデンス)
C	: 実証(エビデンス)は限られているが、助言は専門家の見解に依存し、権威者の支持がある。

☆:エビデンスは存在しないが、臨床試験結果など実践的臨床経験に基づいている。



A: 無作為臨床試験に基づいた実証(エビデンス)

- OC使用による体重増加の根拠は認められないと指導してもよい。

B: 他の臨床研究や観察に基づいた実証(エビデンス)

- 35歳以上の喫煙者に対しては、OC使用によるリスクが利益を上回っている
- BMI(体重(kg)/身長(m)の二乗)が30を上回る女性に対してはVTEリスクが高いことを説明し、他の避妊法を考慮する



B: 他の臨床研究や観察に基づいた実証(エビデンス)

- 年齢にかかわらず、焦点性の片頭痛を訴える女性に対しては、OC使用によるリスクが利益を上回っている
- OCの使用によって卵巣癌および卵巣嚢腫のリスクが減少すると指導してもよい。
- OCの使用でVTEの相対危険度は5倍まで増加するが、リスクの絶対値では依然としてごくわずかであり、妊娠時のVTEリスクより相当低いと説明してもよい。
- OCの使用による虚血性脳卒中の絶対危険度の増加は極めて小さいと説明してもよい。
- 正常な非喫煙者に対しては、OC使用によって心筋梗塞リスクは増加しないと説明してもよい。



B: 他の臨床研究や観察に基づいた実証(エビデンス)

- 乳癌の家族歴の有無に関わらず、OCの使用により乳癌リスクが増加する可能性は小さいと指導してもよい。
- OCの使用によって卵巣癌および卵巣嚢腫のリスクが減少すると指導してもよい。
- 5年未満のOC使用は子宮頸癌リスクを増加させないが、5年以上使用するとリスクが増加すると指導する。
- OCの使用によって破綻出血が起こることがあるが、OCの飲み忘れ、嘔吐または薬物相互作用がなければ、効果の判断基準とはならないと指導する。
- OCは避妊機序として排卵抑制作用を有し、かつ子宮頸管粘液および子宮内膜にも影響を及ぼすので避妊効果が高いと説明する。



B: 他の臨床研究や観察に基づいた実証(エビデンス)

- OCを常に正確に服用すれば、避妊効果は99%を超えると指導する。
- OCの使用によって卵巣癌および卵巣嚢腫のリスクが減少すると指導してもよい。
- 7日間のホルモン休薬期間中も避妊効果があると説明する。
- OCを処方した女性全員に対して、「服用者向け情報提供資料」など適切な文書を用いて説明する。

ゲレードC及び☆は本編をご確認ください。

改訂10ポイント

1. 最新のエビデンスに基づく記載(全般)
2. 避妊以外の利点に関する記載(P10～)
3. 処方の手順(初回処方時)の要約(P13～)
4. 処方の手順(初回処方時)に解説に関する記載(P19～)
5. OCの医学適用基準(P19～)
6. OC処方前に必要な検査(P21～)
7. 服用方法に対する新しい基準(P23～)
8. 服用禁忌(子宮筋腫)に対する学会註(P31)
9. 処方の手順概略のスキーム(P34)
- 💡 10. 問診チェックシート(P35)





6.処方前の検査

改訂前

	検査項目
一般検査	1) 血圧測定 2) 身長・体重測定 3) 身体的診察(特に甲状腺腫、心肥大、心雑音、肝腫大の有無) 4) 検尿(蛋白、糖、ウロビリノーゲン) 5) 血液生化学検査(AST(GOT)、ALT(GPT)、コレステロール、中性脂肪等) 6) 血液学的検査(赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板) 7) 血液凝固系検査(血栓症リスクが高いとき)
婦人科的検査	1) 内診(妊娠、子宮筋腫・子宮内膜症などの有無) 2) 子宮頸部細胞診 3) 乳房検診(触診)
性感染症検査	クラミジア(重要)、梅毒、淋病、B型肝炎、HIVなど

改訂後

問診を重視。血圧測定を必須とする。

OC使用前に血栓性素因スクリーニングをルーチンに行うことは必要としていない。



OC処方の際して推奨される検査

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	-同診 -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ヶ月後	-同診 -血圧測定 -体重測定	
服用開始3ヶ月後 及び以降3ヶ月毎	-同診 -血圧測定 -体重測定	
服用開始6ヶ月後 及び以降6ヶ月毎	-同診 -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	-同診 -血圧測定 -体重測定	-子宮頸部細胞診

改訂10ポイント

1. 最新のエビデンスに基づく記載(全般)
2. 避妊以外の利点に関する記載(P10～)
3. 処方の手順(初回処方時)の要約(P13～)
4. 処方の手順(初回処方時)に解説に関する記載(P19～)
5. OCの医学適用基準(P19～)
6. OC処方前に必要な検査(P21～)
7. 服用方法に対する新しい基準(P23～)
8. 服用禁忌(子宮筋腫)に対する学会註(P31)
9. 処方の手順概略のスキーム(P34)
- 💡 10. 問診チェックシート(P35)

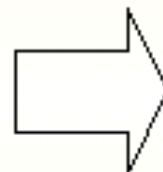




7(1).OCの服用開始のタイミングについて

改訂前

- ・他のOCから切り替える場合
- ・人工妊娠中絶、産褥期などでのOCの服用



改訂後

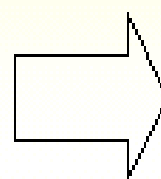
- ・月経周期の確立された女性
- ・無月経
- ・母乳栄養
- ・OC以外の避妊法からの変更
- ・(IUDを除く)
- ・IUDから変更



7(2).OCの飲み忘れに関する指導について

改訂前

- ・1日だけのみ忘れた場合
- ・2日以上連続してのみ忘れた場合



改訂後

＜WHOの対応法を紹介＞

- ・実薬1-2錠飲み忘れた場合、あるいは1-2日飲み始めるのが遅れた場合
- ・実薬を3錠以上飲み忘れた場合、あるいは飲み始めるのが3日以上遅れた場合
- ・偽薬を飲み忘れた場合

(補足)飲み忘れの対処

飲み忘れの状況	指導	緊急避妊の有無
実薬1-2錠飲み忘れた場合、 1-2日飲み初めが遅れた場合	速やかに飲み忘れた1錠を服用し、その後1日1錠の服用を続ける。他の避妊法を用いる必要はない。	不要
実薬3錠以上飲み忘れた場合、 或いは飲み始めるのが3日以上遅れた場合	速やかに飲み忘れた1錠を服用し、その後1日1錠の服用を続ける。7日間 は禁欲するか他の避妊法でカバーする。	不要
	1週目に飲み忘れ避妊せずに性交があった。	要
	3週目に飲み忘れた場合には、実薬を最後まで服用し、休薬しないで、次に移る。	不要
プラセボの飲み忘れ	飲み忘れは捨てて、1日1錠飲み続ける。	不要

改訂10ポイント

1. 最新のエビデンスに基づく記載(全般)
2. 避妊以外の利点に関する記載(P10～)
3. 処方の手順(初回処方時)の要約(P13～)
4. 処方の手順(初回処方時)に解説に関する記載(P19～)
5. OCの医学適用基準(P19～)
6. OC処方前に必要な検査(P21～)
7. 服用方法に対する新しい基準(P23～)
8. 服用禁忌(子宮筋腫)に対する学会註(P31)
9. 処方の手順概略のスキーム(P34)
- 💡 10. 問診チェックシート(P35)



8. 子宮筋腫に対する学会註

添付文書上で禁忌となっている子宮筋腫に対して、

OCが子宮筋腫を増悪させるというエビデンスはなく、WHOのガイドラインでも禁忌とはされていない。ここでは

「有症状で治療を必要とされる子宮筋腫」
とするのが妥当であろう。

との、学会註が付されています。





(補足)子宮筋腫患者に対するOC処方

添付文書では、筋腫は禁忌になっているが、承認当初の厚生省とのやり取りの結果として、現在の状態になっているという経緯がある。しかし、当初より禁忌にするだけのエビデンスがあった訳ではない。

－医療現場での対応－

今回のガイドラインでは、欧米での対応を参考に、筋腫の患者でもOC処方は可能である、というようになっている。(無症状で治療を必要としない場合)

OC処方が筋腫のサイズに少なくとも影響を与えないということは複数の研究によって確認されている。

1-69) Andrew J. Friedman : Does low-dose combinational oral contraceptive use affect uterine size or menstrual flow in premenopausal women with leiomyomas? *Obstet Gynecol* 85(4) : 631-635 1995

2-70) Francesca Chiapparini : Use of oral contraceptives and uterine fibroids : results from a case-control study *Br J Obstet Gynecol* 106 : 857-860 1999

改訂10ポイント

1. 最新のエビデンスに基づく記載(全般)
2. 避妊以外の利点に関する記載(P10～)
3. 処方の手順(初回処方時)の要約(P13～)
4. 処方の手順(初回処方時)に解説に関する記載(P19～)
5. OCの医学適用基準(P19～)
6. OC処方前に必要な検査(P21～)
7. 服用方法に対する新しい基準(P23～)
8. 服用禁忌(子宮筋腫)に対する学会註(P31)
9. 処方の手順概略のスキーム(P34)
- 💡 10. 問診チェックシート(P35)



医療従事者用資料

OC

ベストプラクティス マニュアル

財) 日本家族
計画協会作成



▼わかりやすく、
しかも簡素化した
OCの処方手順を
スキーム化

OC処方の必要性と利点の説明 ● OCをよく知らないユーザーの一般的な疑問点

副作用が多いと聞いていますが？

大部分の女性には、OC服用に伴う重大な副作用はない。

毎日のものは面倒で、忘れそうです。

自分が服用忘れをしないと思われる行動と一致させる。例えば朝のトイレ、冷蔵庫の前に貼る、化粧ポーチに入れるなど、一日に一度だけ服用すればいいことを伝える。

特定の相手もないので、セックスする機会は少ないのですが？

妊娠はセックスの回数とは無関係に起きるので、確実な避妊法であるOCの重要性を強調する。また、避妊効果以外に月経関連のトラブルにも有効であることを伝える。

コンドームで十分だと思っています。

コンドームの避妊効果が低いことを伝える。妊娠は女性のカラダにしか起こらないこと、妊娠について男性は責任をとれないことを伝え、OCの意義を理解してもらう。

たばこを吸っているのですが？

35歳以上で1日15本以上の喫煙者はOC服用の禁忌であることを伝える。喫煙者に対しても節煙、禁煙を勧め、OC服用の可能性を探る。

いろいろな検査や内診をしなければもらえないのですか？

OC服用にとって重要なのは十分な問診と血圧測定である。医師が必要と認めた場合のみその他の診察と検査を行う。

避妊していることを相手や家族に知られたくないのですが？

医療機関には守秘義務があるので、仮に第三者からの問い合わせがあっても、患者についての情報を伝えることはない。

他の病気で治療を受けていますが？

OC服用が適当でない疾患以外の場合には服用は十分可能である。治療を受けている診療科にはOCを服用していることを伝えるよう指導する。

性病にも効きますか？

OCは性感染症予防にはならない。

年齢的にのめないと思っていますか？

月経のある間は、OCの服用は可能である。

費用もかなりかかるのですか？

1年間で見たとした場合、最も安価で確実な避妊法はOCである。

いつまでのめますか？また、のめのを止めたいときは、どうすればいいですか？

OC服用の目的があればいつまでものみ続けることが可能である。また、いつ止めても問題はない。ただし、なるべくそのシートは服用を完了するよう勧める。



OCの情報提供

(1) 避妊効果

Q どのような作用で避妊できるのですか？

OCは排卵を抑制する、精子の子宮内への進入を阻止する、着床を阻止するなど多様な作用機序で避妊を可能にしている。

Q のんでいれば絶対に妊娠しないのですか？

OCは正しい服用を続けている限り、ほぼ100%確実な避妊法である。

Q 他の避妊法と比べてどうですか？

避妊法選択の理想条件とは、①避妊効果が確実、②費用がかからない、③副作用がない。仮に妊娠しても胎児に悪影響が及ばない、④性を損ねない、⑤女性が主体的に使える、などが挙げられる。この理想条件を完全に満たす避妊法はないが、使用する人の年齢、結婚の有無、子どもの数、経済力などを考慮して選択することになる。OCは、確実な避妊を望む人にとっては、最も理想的な避妊法といえる。

Q 他にもっと良い避妊法はありませんか？

上述の理想条件を考慮して、人それぞれの立場で選択することになる。

OCについての基本的項目 を記載

(2) 利 点

Q 避妊以外にどんな効果がありますか？

月経困難症、過多月経、月経前症候群の改善、月経周期の安定、乳腺良性腫瘍の予防、ニキビや鉄欠乏性貧血の改善などの効果がある。

(3) 副作用

Q のみ始めの頃はどんな副作用が出ますか？

悪心・嘔吐、少量の出血が続く場合がある。しかし、このような症状は、2～3周期でおさまる。

Q 重い副作用はどんなものですか？

最も重い副作用としては、心筋梗塞、静脈血栓症などがあるが、日本人では稀である。

Q 長くのむとがんになると聞いていますが？

OC服用者では、確立したものではないが乳がん・子宮頸がんなどのリスクが増加するという報告がある一方、卵巣がん、子宮内膜がんなどのリスクは減少する。



問 診

OC問診チェックシート(例)は、WHOのOC医学適用の判定に使用するので、正確に記入するように指導する。



OC服用の適否

WHOのOC医学適用基準を参考にして、OC服用の適否を判断する。適用不可のユーザーに対しても、OC処方の可能性を探るために再評価を行う。

検査に関する質問
& 回答を記載



診察・検査

(1) 診察と検査

Q 診察とは何をするのですか?

問診や血圧測定が行われる。

Q どんな場合に検査をしなければなりませんか?

医師が必要と認める場合のみ検査が行われる。

Q 内診は必要ですか?

必ずしも必要ではない。

(2) 検査のスケジュール

Q 初診時と継続時の内容は違うのですか?

必要と認められた場合には、それ以外の検査が行われることがある。

Q のみ始めた以降の検査の間隔は決まっていますか?

特に決められていない。



服薬指導

(1) OCの種類と特徴(一相性、三相性、21錠、28錠)

Q どんな種類がありますか?

一相性と三相性、また、プラセボのあるなしで21錠と28錠タイプがある。

Q 私に合うタイプは?

服用を開始した後、不具合があればタイプを変更すればよい。

Q 自分で選ぶことができますか?

原則としてできるが、施設によっては処方できるOCの種類に限りがある。

服用方法を記載

(2) 選択したOCの服用方法

Q 初めてのOCはいつからのむのですか (Day1スタート/サンデースタート)?

月経開始7日以内であればいつから服用してもかまわない。
ただし、服用開始が月経から5日を超えていない場合も、最初の7日間はコンドームなど他の避妊法を併用する。

Q 月経開始後、1週間を超えたらのめないのですか?

原則としては、次の月経が来るのを待つ。

Q のむ時間は?

自分の都合の良い、ほぼ一定の時刻に服用する。

Q のむ順序は?

指定された順番通り服用するのが原則。

Q のみ忘れた時はどうすればいいですか?

24時間以内であれば気付いた時点で一錠服用し、次は予定通りの時刻に服用する。24時間以上の服用忘れがあったとしても避妊以外の利点を考慮してOCの服用を続けるよう勧める。ただし、7日間は他の避妊法を併用する。尚、のみ忘れに気付いた時点で、月経と同程度の出血があった場合は、新しいシートを開始する。

(3) 服用中の注意事項

Q 下痢や嘔吐があったときは、どうしたらいいですか？

一日に数回水様便がある場合には、OCの服用を続けながら、下痢の期間+7日間はコンドームなど他の避妊法を併用する。OCは多様な作用で避妊効果を維持しているので、OCの服用は続けた方がよい。服用後2時間以内に嘔吐が起こるような場合には、翌日分のOCを服用し、以後も順次繰り上げて服用する。

Q 他でもらった薬と一緒にのんでも問題ありませんか(併用)？

大部分の薬剤は併用が可能であるが、一部に併用問題がある薬剤もあるので、主治医が判断する。

Q 月経を遅らせたいのですが？

別のシートを用意し、三相性製剤であれば三相目と同じ色の錠剤(プラセボではない)を必要な日数分服用する。

Q 月経を早めたいのですが？

最低14日分を服用する。次のOCについては7日間の休薬期間をおいてから服用する。

(4) OCを変更する場合の留意点

Q 他のOCに変更することはできますか？

いつ、どのOCに変更してもよいが、原則はシート単位で考える。変更するときは7日間の休薬、あるいはプラセボの服用後に違う種類のOCの服用を開始する。

Q 変更したとき注意することは何ですか？

低用量OCから低用量OCへの変更には特になし。中用量OCから低用量OCに変更する場合には、休薬なしを開始する。

(5) 副作用に対する対処法

Q 悪心・嘔吐が続いていますが？

OCの服用時間を検討し、胃の中に食物が残っている間に服用するか、牛乳などを一緒に飲む工夫をする。それでも改善しなければ、制吐剤を処方するか、3周期を超えても同様な症状が続く場合には、他のOCに変更する。

Q 不正出血が起きましたが？

OC服用にあたって、もっとも頻繁に認められるのが少量の不正出血である。OC服用中であれば、これを異常と考えることなく、服用を続けるよう勧める。仮に、異常と思われる出血があったら、服用を中止せずに、薬剤の変更などを考える。

Q 体重が増えてきましたが？

OCの服用で体重増加を招くことがあるが、異常な増加を認めることは極めて稀である。OCとの関連が強く疑われた場合には、OCの種類を変更する。

Q バストがはってきましたが？

OC服用初期には、一時的に乳房緊満感を訴えることがある。服用を継続することで軽減することが多いが、不快であればブラジャーの変更やコーヒー、紅茶などの減量などを指導する。これらの努力をしても改善せず不快であれば、OCの種類を変更するか、乳房緊満感を抑制する薬剤を使用することもできる。

Q 時々頭痛がしますが？

ある特定の部位に集中する片頭痛でなければ様子を見てよい。また、鎮痛剤を服用してもよい。血圧を測定するなど、不安が消えなければOC服用を中止する。



処方

Q 一度にたくさんの薬をもらうことはできますか？

OCは保険適応外の薬であるので、処方数に制限はないが、医師の判断により決められる。



フォローアップ

Q 聞きたいことや相談があるときはどうすればいいですか？

原則として、医師、薬剤師に相談することを勧める。
その他、OCを発売している製薬企業のお客室相談室も利用できることを伝える。

弊社独自で対応
しております



OC サポートコール

よい オーシー

03-3267-4104

ご利用時間

月～金 10:00～16:00
(土 日 祝日 年末年始は除く)

日本シエリング株式会社

※OCサポートコールは(社)日本家族計画協会に委託し運営しています

OC問診チェックシート

OC問診チェックシート

記入日: 年 月 日

氏 名			
年 齢	歳	OC服用経験	有 ・ 無

1. 妊娠中または妊娠している可能性がありますか。	はい ☐ いいえ ☐
2. 現在授乳中ですか。	はい ☐ いいえ ☐
3. 喫煙しますか。	はい ☐ いいえ ☐
はい(喫煙する)とお答えの方にお尋ねします。	喫煙年数 () 年 喫煙本数 1日() 本
4. 高血圧と言われたことがありますか。	はい ☐ いいえ ☐
5. 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患、心臓弁膜症などの心血管疾患またはその既往がありますか。	はい ☐ いいえ ☐
6. 最近大きな手術をしたことがありますか、またはその予定がありますか。	はい ☐ いいえ ☐
7. 糖尿病(高血糖等)と言われたことがありますか。	はい ☐ いいえ ☐
8. 強い頭痛や片頭痛があったり、目がかすむことがありますか。	はい ☐ いいえ ☐
9. 性器の不正出血がありますか。	はい ☐ いいえ ☐
10. 乳癌や子宮癌と診断されたことはありませんか。	はい ☐ いいえ ☐
11. 糖尿病と言われたことがありますか。	はい ☐ いいえ ☐
12. 胆道疾患や肝障害と診断されたことはありませんか。	はい ☐ いいえ ☐
13. 現在服用中の薬剤やサプリメントがありますか。	はい ☐ いいえ ☐
はいとお答えの方は()内に記入してください。()	
14. 家族に高血圧や心臓病、乳癌と診断された方はいますか。	はい ☐ いいえ ☐

OC問診チェックシート

OC服用適否の判定に極めて重要な、必要最小限の問診項目を網羅したチェックシート。

低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン
(改訂版) 35頁にも収載

WHOの医学適用基準

OC使用に関するWHOの医学適用基準

WHOの医学適用基準は、それぞれの個別リスクプログラムレベルで、避妊法を取り巻く状況に応じて変更されることを前提で作成されている。特にサービスが提供される時点での提供者の知識レベル、経験、実践可能な検査等を考慮する必要がある。本誌は、十分な臨床判断が可能な場合、不可能な場合のいずれにも対応できるように作成されている。

カテゴリ-分類	臨床判断が十分な場合	臨床判断が十分ではない場合
1	どのような状況下でも使用できる	可
2	一般的に使用できる	可
3	他に適切な方法がない場合を除き、通常は使用を推奨しない	不可
4	使用しない	不可

本マニュアルでは、OC服用のハイリスクグループである「分類-3および分類-4」に重点を置いて、医学的観察・考察を加えた。同時に、分類-3または4に該当しないと判断された場合は、OCの使用は適しているといえる。一方、分類-3または4の項目に該当する場合は、服用観察者に対し、OCの使用ができない、或いは制限される理由を医学的観察に基づき、説明しなければならぬ。

OC問診チェックシート解説表

出典：WHO, Improving access to quality care in family planning: Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, Third edition 2004

問題 1

対象者の状態	カテゴリ-分類	備考
乳 癌	NA （ワシントン・グループ） （ワシントン・グループ） （ワシントン・グループ）	問題：OCを使用する必要がある。観察中にOCを使用した場合は、 乳癌の発症に与える影響は、これまでのところ不明である。

問題 2

対象者の状態	カテゴリ-分類	備考
授乳期	産後（10週間以内）	3ポイント：産後10週間以内に発生したリスクは、 リスクを許すことが認められる。
	産後（10週間～6ヵ月以内）	3ポイント：授乳中にOCを使用すると、乳汁量が減少し、乳汁分泌の 抑制も認められることが報告されているので、乳児の健康に留意を要す 場合がある。
産後（授乳なし）	21日未満	3ポイント：産後10週間までのOC服用は、授乳が開始されるまでの間は、 リスクを許すことが認められる。授乳が開始後は、産後10週間以内と見なされる。

WHOの医学適用基準より、
OC服用のハイリスクグルー
プに該当する対象者に関す
る項目のみを抜粋した、服用
適否の判定基準表。

低用量経口避妊薬の使用に関するガイドライン
（改訂版）19頁にも収載

OC使用に関するWHOの医学適用基準

WHOの医学適用基準は、それぞれの国およびプログラムレベルで、避妊法を取り巻く状況に応じて改変されることを前提に作成されている。特にサービスが提供される時点での提供者の知識レベル、経験、実施可能な検査等を考慮する必要がある。本誌は、十分な臨床診断が可能な場合、不可能な場合のいずれにも対応できるように作成されている。

カテゴリー・分類	臨床診断が十分な場合	臨床診断が十分ではない場合
1	どのような状況下でも使用できる	可
2	一般的に使用できる	可
3	他に適切な方法がない場合を除き、通常は使用を推奨しない	不可
4	使用しない	不可

本マニュアルでは、OC服用のハイリスクグループである「分類3および分類4」に焦点をあて、医学的解説・考察を加えた。問診により、分類3または4に該当しないと判断された場合は、OCの使用はさしつかえないと判断できる。一方、分類3または4の項目に該当する場合は、服用希望者に対し、OCの使用ができない、或いは制限される理由を医学的根拠に基づき、説明しなければならない。

OC問診チェックシート解説表

出典：WHO, Improving access to quality care in family planning: Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, Third edition 2004

問診 1

文章ショルダーの番号は別添のリファレンスをご参照ください。

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
妊 娠		NA ワーキンググループによるカテゴリー分類は行われていない。	解説：OCを使用する 体および胎児に及ぼす 授乳婦は産後6ヶ月以降 は投与可能です

問診 2

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
授乳婦	産後(6週未満)	4	授乳しない場合は産後21日以降 は投与可能です
	産後(6週～6ヵ月未満)	3	授乳していると、 分泌の期 間が短縮されているので、乳児の成長に影響を及ぼ す可能性がある。
産後 (授乳なし)	21日未満	3	コメント：産後3週までのOCの服用と血栓症リスクとの関連性が懸念 される。血液凝固系・線溶系は産後3週後までに正常化する。

問診 3

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
喫煙 (35歳以上)	1日15本未満	3	エビデンス：OC服用者で喫煙者の場合、非喫煙者と比べて心臓病のリスクが1.5倍に上昇する。
	1日15本以上	4	エビデンス：OC服用者で喫煙者の場合、非喫煙者と比べて心臓病のリスクが2.5倍に上昇する。

禁煙・節煙していただくことが重要です

問診 4

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
血圧測定ができない場合		NA	解説：OC服用開始前に血圧を測定することが望まれる。しかし、血圧測定が不可能でも、妊娠による疾患、死亡のリスクが高い場合には、OCは広く使用できる数少ない避妊法のひとつである。このような場合には、単に血圧を測定していないという理由で、OCの服用を否定してはならない。
複数のリスクファクターを有する場合 (加齢、喫煙、糖尿病、高血圧など)		3/4	解説：複数のリスクファクターを有する場合、それだけでも心血管系障害のリスクが高いが、OCを服用することにより、さらにそのリスクは上昇する。しかし、それぞれのリスクファクターのカテゴリー分類を単純に加算する必要はない(例えばカテゴリー分類2のリスクファクターを2つ有する場合、3/4となる)。必要はない。
高血圧	高血圧の既往を有し、現在、血圧測定ができない場合 (妊娠高血圧を含む)	3	解説：できるだけ早期に高血圧と診断され、治療を受ける。エビデンス：OC服用者で高血圧の既往を有する女性では、心血管系障害および脳卒中のリスクが高い。
	良好にコントロールされている高血圧(血圧測定可能)	3	解説：良好な血圧コントロールが行われている場合、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて低くなる。エビデンス：高血圧のOC服用者は、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて低くなる。
	収縮期：140-159、または拡張期：90-99	3	解説：収縮期血圧140-159mmHgまたは拡張期血圧90-99mmHgの女性では、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて低くなる。エビデンス：高血圧のOC服用者は、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて低くなる。
	収縮期：160以上、または拡張期：100以上	4	解説：収縮期血圧160mmHg以上または拡張期血圧100mmHg以上の女性では、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて高くなる。エビデンス：高血圧のOC服用者は、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて高くなる。
	血管性病変を有する	4	コメント：血管性病変を有する女性では、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて高くなる。エビデンス：高血圧のOC服用者は、脳卒中や心臓病のリスクが未治療の高血圧の女性に比べて高くなる。

良好にコントロールされていてもグレード3です

収縮期：160以上

または

拡張期：100以上は服薬できません

*高血圧に関するカテゴリー分類は、他の心血管系リスクがないという前提の基に作成されており、複数のリスクファクターを有する場合には、心血管系リスクは、かなり上昇する恐れがある。1回の血圧測定のみで高血圧と診断するのは不十分である。

(補足)OCと喫煙本数、年齢及び心筋梗塞との関係

年齢	1日当りの喫煙本数	服用者	非服用者	相対リスク	絶対リスク
		10万婦人年			10万婦人年
30-39歳	0-14本	6	2	3	4
	15本以上	30	11	3	19
40-44歳	0-14本	47	12	4	35
	15本以上	246	61	4	185

(補足)ピル服用者に血圧測定が必要な理由

①虚血性脳卒中のリスクへの影響

	低用量ピル	中・高用量ピル
血圧測定をしないで服用	1.48倍	7.17倍
血圧測定を行って服用	1.31倍	3.80倍

②心筋梗塞のリスクへの影響(喫煙、年齢に関する因子は考慮せず)

	低用量ピル	中・高用量ピル
血圧測定をしないで服用	7.58倍	10.6倍
血圧測定を行って服用	3.23倍	2.09倍

1)WHO: Lancet348; 498(1996)

2)WHO: Lancet349; 1202(1997)

問診 5~8

対象者の状態			カテゴリー分類		備考
深部静脈血栓症 (DVT)/ 肺塞栓症 (PE)	DVT/PEの既往あり		4		
	現在DVT/PEに罹患中		4		
	大手術 (入院期間が長い)		4		
トロンボゲン変異 (血液凝固性の変異) (第V因子Leiden、プロトロンビン変異、プロテインS、 プロテインC、抗トロンピン欠損など)			4		解説：コストが高い等の理由から、定期的スクリーニング検査は必須ではない。 エビデンス：トロンボゲン変異のみられる女性群では、OC服用者の血栓症リスクが非服用者の2-20倍高い ²⁰⁻⁴² 。
虚血性心疾患 (罹患中または既往あり)			4		コメント：血管性病変を有する女性では、OC服用に伴って動脈血栓症のリスクが上昇するので、OCの服用は避けるべきである。
脳卒中 (脳血管障害の既往あり)			4		コメント：血管性病変を有する女性では、OC服用に伴ってリスクが上昇するので、OCの服用は避けるべきである。
高脂血症			2/3		解説：コストが高い等の理由から、定期的スクリーニング検査は必須ではない。しかし、高脂血症によって血管性病変のリスクが上昇することがあるので、カテゴリー分類は、高脂血症のタイプや重症度、他の心血管系障害のリスクの有無を考慮して検討すべきである。
心臓弁膜症	合併症あり (肺高血圧、心房細動、 亜急性細菌性心内膜炎の既往)		4		コメント：心臓弁膜症を有する女性では、OCの服用により動脈血栓症のリスクがさらに上昇することがある。心臓弁膜症で合併症を有する場合には、そのリスクは非常に高い。
片頭痛	前駆症状なし	35歳未満	2	3	解説：重度の頭痛の場合、カテゴリー分類は片頭痛が否かの鑑別を含めて正確な診断に基づいて行われる。頭痛が新たに発生した場合や痛みに著明な変化がみられた場合には、精査すべきである。カテゴリー分類は、脳卒中に関連する他のリスクのない女性についてのものである。脳卒中のリスクは、加齢、高血圧、喫煙によって上昇する。 エビデンス：片頭痛の女性において、前駆症状を有する群では、前駆症状のない群に比較して脳卒中のリスクが高い ¹⁴⁻²⁰ 。さらに、OCを服用している片頭痛の女性は、OC非服用者に比べて2-4倍、脳卒中のリスクが高い ^{18, 24-26, 49-50} 。 コメント：前駆症状は重要な特徴的限局性神経症状である。この詳細については、国際頭痛学会の分類を参照のこと (Cephalalgia.2004; 24 (suppl 1):1-150. http://216.25.100.131/ihscommon/guidelines/pdfs/ihs_ii_main_no_print.pdf)。
		35歳以上	3	4	
	前駆症状あり		4	4	

問診 9~10

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
原因不明の 性器出血 (重篤な疾患 の疑い)	診断前	2*	解説：妊娠や悪性疾患（骨盤内悪性疾患など）が疑われる場合は精査し、その結果によりカテゴリー分類を行う。 コメント：OCの服用により、短期間で性器出血が悪化することはない。
乳癌	現在、罹患中	4	コメント：乳癌はホルモン感受性腫瘍であり、現在、乳癌に罹患している、または最近まで罹患していた女性では、OCの服用により、予後が悪化する恐れがある。
	退去（5年間無再発） 	3	

*日本では診断の確定していない異常性出血のある患者は禁忌とされている

問診 11

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
糖尿病	腎症、網膜症、神経障害	3/4	解説：カテゴリー分類は、糖尿病の重症度を考慮して評価すべきである。 コメント：OC服用が耐糖能に影響を及ぼす恐れがあるが、それよりも糖尿病による血管性病変およびOC服用による動脈血栓症のリスク増大について考慮すべきである。
	他の血管性病変または20年以上の糖尿病罹患	3/4	

問診 12

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
胆嚢疾患（症候性）	薬物治療	3	コメント：OC服用により胆嚢疾患リスクがわずかに上昇する恐れがある。また、OCの服用により胆嚢疾患が悪化する恐れがある。
	現在、罹患中	3	
胆汁うっ滞の既往歴	OC服用歴との関連性あり	3	コメント：OC服用に伴う胆汁うっ滞の既往がある場合、OCの再服用により、リスクが上昇する恐れがある。
ウイルス性肝炎	顕性	4	コメント：OCは肝臓で代謝されるため、肝機能障害を有する女性では、OCの服用が悪影響を及ぼす恐れがある。
肝硬変	軽度（代償性）	3	
	重度（非代償性）	4	
肝腫瘍	良性（腺腫）	4	コメント：OCは肝臓で代謝されるため、肝機能障害を有する女性では、OCの服用が悪影響を及ぼす恐れがある。さらにOCの服用は、腫瘍を増大させる恐れがある。
	悪性（肝癌）	4	

問診 13

対象者の状態		カテゴリー分類	備考
肝の薬物代謝酵素を誘導する薬物	リファンピシン	3	解説：リファンピシンおよび抗てんかん薬とOCとの相互作用による有害な作用はないが、OCの効力が減弱することがある。これらの薬物を長期的に服用する場合は、他の避妊法を併用することが望まれる。OCの用量増加がメリットとなるかは明らかではない。 エビデンス：リファンピシンおよび一部の抗てんかん薬の服用により、OCの避妊効果が減弱する ⁵¹⁻⁷⁶ 。
	抗てんかん薬（フェニトイン、カルバマゼピン、バルプロ酸、プリミドン、トピラメート、オキシカルバゼピン）	3	

OC以外で受診した女性 ● OC処方を推奨すべき疾患と病態

月経に関連した異常を訴える者

月経困難症、過多月経、月経周期異常、月経前症候群などを訴える場合はOCの服用を勧める。

産後の授乳あり、6ヵ月以降の者

その後の妊娠計画を踏まえ、OCを勧める。

人工妊娠中絶を行う者

中絶が行われた日を月経開始日と考え、OC服用を指導する。

産後の授乳なし、21日以降の者

その後の妊娠計画を踏まえ、OCを勧める。

緊急避妊を行う者

緊急避妊を行った者に対しては、OCの使用を勧める。次の月経開始まではコンドームの使用を徹底させる。

子宮外妊娠の経験者

OCを第一選択とする。

子宮内膜症患者

子宮内膜症の状態によっては、OCによる治療法も考慮する。

ぜひおすすめ下さい



指定医薬品・要指示医薬品 注意—医師の処方せんにより使用すること

トリキュラー[®]21・28
〈薬価基準未収載〉経口避妊剤 レボノルゲストレリルエチニルエストラジオール錠 **Triquilar[®]**