

ジェミーナ配合錠

【この薬は？】

販売名	ジェミーナ配合錠 Jemina tablets
一般名	レボノルゲストレル Levonorgestrel エチニルエストラジオール Ethinylestradiol
含有量 (1錠中)	レボノルゲストレル 0.09mg エチニルエストラジオール 0.02mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

- ・この薬は、黄体ホルモンと卵胞ホルモンからなる混合ホルモン剤と呼ばれるグループに属する薬です。

〔月経困難症の場合〕

- ・この薬は、黄体ホルモンと卵胞ホルモンという2種類の女性ホルモンを補充することによって、月経時の下腹部痛、腰痛などの月経痛を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

月経困難症

〔生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合〕

- ・この薬は、生殖補助医療において、調節卵巣刺激を開始する直前の周期に月経周期を調整するのに用いられます。

- ・ 次の目的に処方されます。

生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整

- ・ 本剤を含む低用量卵胞ホルモン・黄体ホルモン配合剤で調節卵巣刺激の開始時期の調整を行った場合は、開始時期の調整を行わない場合と比べて、妊娠率や生産率が低下する可能性のあることが報告されていることを十分理解できるまで説明を受けてください。

【この薬を使用されるすべての方に共通】

- ・ この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

【この薬を使用されるすべての方に共通】

○ 次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 過去にジェミーナ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ エストロゲン依存性悪性腫瘍（乳がん、子宮内膜がんなど）や、子宮頸がんのある人、またはこれらの病気の疑いのある人
- ・ 診断の確定していない異常性器出血のある人
- ・ 血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患のある人または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・ 35歳以上で1日15本以上喫煙する人
- ・ 前兆（視界にチカチカした光があらわれ、この光が拡大していくにつれギザギザした光となり中心が見えにくくなるなどの視野の異常など）がみられる片頭痛のある人
- ・ 心臓弁膜症のある人のうち、肺高血圧症や心房細動のある人や過去に亜急性細菌性心内膜炎になったことがある人
- ・ 糖尿病のある人のうち、糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症などのある人
- ・ 血栓ができやすい体質の人
- ・ 抗リン脂質抗体症候群のある人
- ・ 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、長い間安静状態の人
- ・ 肝臓に重篤な障害のある人
- ・ 肝臓に腫瘍のある人
- ・ 脂質代謝に異常のある人
- ・ 軽度でない高血圧のある人
- ・ 耳硬化症のある人
- ・ 妊娠中に黄疸、持続的なかゆみまたは妊娠ヘルペス（妊娠3～4ヵ月以降に発病し、激しいかゆみや痛みのある多数の水ぶくれができる病気）の症状が過去にあらわれたことのある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・ 授乳中の人
- ・ 現在身長が伸びている人

○ 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 子宮に筋腫のある人

- ・ 40歳以上の人
- ・ 過去に乳がんが診断された人
- ・ 血縁に乳がんになった人がいる人、乳房にしこりのある人
- ・ 喫煙している人
- ・ 肥満の人
- ・ 血縁に血栓症になった人がいる人
- ・ 前兆のない片頭痛のある人
- ・ 心臓弁膜症の人
- ・ 軽い高血圧のある人、妊娠中に高血圧になったことのある人
- ・ 糖尿病のある人または耐糖能に異常のある人
- ・ ポルフィリン症の人
- ・ 肝臓に障害のある人
- ・ 心臓病や腎臓病のある人または過去にこれらの病気になったことのある人
- ・ てんかんのある人
- ・ テタニーのある人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【月経困難症の場合】

○この薬の使用前に、過去の病気の確認、血圧測定、乳房や腹部の検査、臨床検査などが行われます。また、問診、内診、基礎体温の測定、免疫学的妊娠診断などにより、妊娠していないことが確認されます。

【生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合】

○この薬の使用前に、医師から予想される危険性や注意すべき症状が説明されます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

【この薬を使用されるすべての方に共通】

飲む量は、あなたの症状や状態などにあわせて、医師が決めます。通常、成人の飲む量および回数は、1日1回1錠ずつです。

【月経困難症の場合】

飲み方は下記のいずれかの方法が医師によって選択されます。

- ・ 1日1錠を毎日一定の時刻に2日間連続して飲み、その後7日間は飲むのを休みます。出血が終わっていても続いていても29日目から同様の方法で、繰り返し飲みます。
- ・ 1日1錠を毎日一定の時刻に7日間連続して飲み、その後7日間は飲むのを休みます。出血が終わっていても続いていても85日目から同様の方法で、繰り返し飲みます。

【生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合】

1日1錠を毎日一定の時刻に14～28日間連続して飲みます。

●いつ飲むか？

【この薬を使用されるすべての方に共通】

- ・ この薬を飲むときは、毎日一定の時刻に飲んでください。
- ・ 飲み忘れなどがないように服用方法を十分理解してください。

【月経困難症の場合】

初めてこの薬を飲む場合は、月経の第1～5日目から飲み始め、毎日1錠ずつ21日間または77日間飲んでください。その後の7日間は薬を飲みません（休薬期間）。

●**どのように飲むか？**

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●**飲み忘れた場合の対応**

気づいた時点で前日分の1錠を飲み、当日の錠剤も通常の時刻に飲んでください。2日以上飲み忘れた場合は、気づいた時点で前日分の1錠を飲み、当日の錠剤も通常の時刻に飲み、その後は当初の服薬スケジュール通り継続して飲んでください。

●**多く使用した時（過量使用時）の対応**

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用されるすべての方に共通〕

○この薬を避妊目的で使用しないでください。

○この薬は飲み始めだけでなく、飲んでいる間はずっと血栓症（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でき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

➤ 次のような場合には、症状が軽くても使用を中止してただちに医療機関を受診してください。

・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、嘔吐（おうと）・吐き気など

・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

➤ 血栓症を疑って他の医療機関を受診する時には、患者携帯カードを提示するなどして、この薬を飲んでいることを伝えてください。

○この薬を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この薬を服用中であることを忘れずに伝えてください。

○この薬を飲んでいる間は禁煙してください。

○妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。

○妊娠が確認された場合には、使用を中止してください。

○授乳中の人はこの薬を使用することはできません。

○この薬は黄体ホルモンまたは卵胞ホルモンを含む薬（経口避妊薬など）と一緒に

に使用しないでください。

- セイヨウトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、食べるのを控えてください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

【月経困難症の場合】

- この薬を飲んでいる間は、6ヵ月ごとの検診（血圧・乳房・腹部の検査、臨床検査など）が必要です。受診日を守ってください。
また、1年に1回以上、子宮・卵巣を中心とした骨盤内臓器の検査が行われ、1年に1回、子宮頸部の細胞診が行われることがあります。
- この薬を飲んでいる間は、乳がんの自己検診をするようにしてください。血縁に乳がんになった人のいる人または乳房にしこりのある人は特に注意してください。
- この薬を飲み始めてから卵巣などの腫瘍（しゅりゅう）の増大などがおきた場合は、他の方法による治療を考え、使用が中止されることがあります。
- この薬を飲んでも効果が得られない場合は、使用が中止されます。
- この薬を飲み始めてから月経異常や不正性器出血がおこることがあります。通常の月経に比べて出血量が多く長期間にわたって不正性器出血が続く場合や月経が来ない場合は、医師に相談してください。
- この薬を21日間服用7日間休薬する方法で飲んでいる間に、2周期連続して月経が来なかった場合は妊娠している可能性がありますので、ただちに医師の診察を受けてください。
- 服用方法を守っていない場合など何らかの理由により妊娠の可能性が疑われる場合は、医師に相談してください。
- この薬を飲んでいる間に激しい下痢または嘔吐（おうと）が続いた場合には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注意してください。
- 妊娠を希望する場合は、この薬を中止し月経周期が回復するまで避妊してください。

【生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整の場合】

- この薬を飲んでいる間に激しい下痢または嘔吐（おうと）が続いた場合には薬の成分が吸収されにくくなり、予定していた時期に月経が来ない可能性がありますので注意してください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。
このような症状があらわれた場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血栓症 けっせんしょう	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ、鋭い胸の痛み、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、脱力、まひ、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力、まひ
頭部	激しい頭痛、めまい、失神
眼	目のかすみ
口や喉	舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
手・足	ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ

【この薬の形は？】

	21錠シート	28錠シート
PTPシート		
形状	円形の錠剤  表面  裏面  側面	
直径	6.1mm	
厚さ	3.2mm	
重さ	110mg	
色	白色	
識別コード	NPC33	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	レボノルゲストレル、エチニルエストラジオール
添加剤	無水乳糖、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：ノーベルファーマ株式会社 (<https://www.nobelpharma.co.jp/>)

カスタマーセンター

電話：0120-003-140

受付時間：9時～18時（土、日、祝日および当社休日を除く）

提携：あすか製薬株式会社 (<https://www.aska-pharma.co.jp/>)

くすり相談室

電話：0120-848-339

受付時間：9時～17時半（土、日、祝日および当社休日を除く）