

## ヤーズフレックス配合錠

### 【この薬は？】

販売名	ヤーズフレックス配合錠 YazFlex
一般名	ドロスピレノン Drospirenone エチニルエストラジオール ベータデクス Ethinylestradiol Betadex
含有量 (1錠中)	ドロスピレノン 3mg エチニルエストラジオール ベータデクスとして エチニルエストラジオール 0.020mg 含有

### 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全ての方に共通]

- ・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。

[子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症]

- ・この薬は、排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、子宮の収縮を抑制し、月経時の下腹部痛や腰痛、子宮内膜症に伴う疼痛（下腹部痛、腰痛、性交痛、排便痛など）を改善します。
- ・次の目的または病気の人に処方されます。

#### 子宮内膜症に伴う疼痛の改善、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]

- ・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服用

し、月経周期を調整します。

- ・次の目的または病気の人に処方されます。

### **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全ての方に共通]

- ・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。指示どおりに飲み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全ての方に共通]

- この薬を使用すると、血栓症があらわれるおそれがあり、致死的な経過をたどることがあります。血栓症について理解できるまで医師から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、ただちに飲むのをやめて、救急医療機関を受診してください。

突然の足の痛み・腫れ

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

- 次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ヤーズフレックス配合錠に含まれる成分に過敏性素因（過敏になりやすい体質）のある人
- ・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界の異常等）がみられる片頭痛のある人
- ・心臓弁膜症があり、肺高血圧症や心房細動を合併している人、心臓弁膜症があり、過去に亜急性細菌性心内膜炎になったことがある人
- ・血管病変（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症など）がある糖尿病の人
- ・血栓性素因（血栓ができやすい体質）のある人
- ・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（耳の中の骨の1つ（アブミ骨）の周辺に骨の異常な増殖が起こり難聴となる病気）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のある人
  - ・授乳中の人
  - ・骨成長が終了していない可能性がある人（現在も身長が伸びている人）
  - ・腎臓に重篤な障害のある人または急性腎障害のある人
- 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
  - ・軽度の高血圧のある人、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
  - ・心疾患のある人または過去に心疾患があった人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・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。
- 〔子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症〕
- この薬の使用前に、妊娠していないことの確認や病歴調査及び検診が必要です。この検診には、血圧測定、乳房・腹部の検査及び臨床検査が含まれます。
- この薬の服用に際しては、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〕
- この薬を使用することにより予想されるリスク及び注意すべき症状について、十分に説明を受けてください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、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。

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。

〈最長120日間の連続服用と4日間の休薬を繰り返す方法〉

- ・適応症：子宮内膜症に伴う疼痛の改善 月経困難症
- ・1日1錠を毎日一定の時刻に服用します。服用開始から24日目までは出血の有無にかかわらず服用します。25日目以降に3日間連続で出血があらわれた場合、または120日連続で服用した場合、その翌日から4日間服用を止めます。4日間服用を止めた後は、出血が終わっていても続いていても服用を再開します。以後、同様に服用と4日間の休薬を繰り返します。



- ・4日間を超えて休薬しないでください。
- ・不正性器出血の予防およびホルモン剤服用中の妊娠リスクを最小限にとどめるため、飲み忘れなどが無いよう服用方法を十分理解してください。
- ・この薬を初めて服用する場合は、月経の第1日目から飲み始めてください。服用開始が月経第1日目から遅れた場合、飲み始めの最初の1週間はホルモン剤以外の方法で避妊してください。

〈28日周期で服用する方法（24日間の服用と4日間の休薬を繰り返す）〉

- ・適応症：月経困難症
- ・1日1錠を毎日一定の時刻に24日間連続して服用してください。その後4日間服用を止めます。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。



- ・4日間を超えて休薬しないでください。
- ・不正性器出血の予防およびホルモン剤服用中の妊娠リスクを最小限にとどめるため、飲み忘れなどが無いよう服用方法を十分理解してください。
- ・この薬を初めて服用する場合は、月経の第1日目から飲み始めてください。服

用開始が月経第1日目から遅れた場合、飲み始めの最初の1週間はホルモン剤以外の方法で避妊してください。

〈14～28日間連続で服用する方法〉

- ・適応症：生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調節
- ・1日1錠を毎日一定の時刻に、14～28日間連続して服用してください。



- ・飲み忘れなどが無いよう服用方法を十分理解してください。

### ●いつ飲むか？

毎日一定の時刻に飲んでください。

### ●どのように飲むか？

コップ一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

前日の飲み忘れに気づいた場合、ただちに前日分の1錠を服用し、当日分の1錠も通常の服薬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錠を服用し、その後は当初の服薬スケジュールどおり服用を続けてください。

### ●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全ての方に共通〕

- この薬を避妊目的で使用しないでください。
- この薬は年齢、喫煙、肥満、家族歴などのリスク因子の有無にかかわらず血栓症があらわれることがあります。この薬の使用を継続しているときには、次のことについて理解できるまで医師から説明を受けてください。
  - ・血栓症は生命に関わる経過をたどることがあること。
  - ・血栓症が疑われる症状（足の痛み・腫れ・しびれ・発赤・ほてり、頭痛、吐き気・嘔吐（おうと）など）があらわれた場合や血栓症のリスクが高まる状態（体を動かさない状態、著しく血圧が上がった状態、脱水など）になった場合は、症状や状態が軽度であっても、ただちに飲むのをやめて医師に相談してください。
  - ・血栓症を疑って他の病院を受診する時には、患者携帯カードを提示し、この薬を飲んでいることを医師に伝えてください。
- 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。
- 年齢および喫煙量により心血管系の重篤な副作用の危険性が増大するとの報告がありますので、この薬を飲んでいる間は、禁煙してください。

- この薬は、黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤であることから、黄体ホルモンまたは卵胞ホルモンを含む薬（経口避妊剤など）と一緒に使用しないでください。
  - 妊娠が確認された場合には、この薬の使用を中止してください。
  - 妊娠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。
  - 授乳している人はこの薬を使用することはできません。
  - セイヨウオ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。
- 〔子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症〕
- この薬を使用している間は、6ヵ月毎の検診（血圧測定、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必要で、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。
  - この薬の服用に際しては、不正性器出血の発現に注意してください。器質的疾患の増悪の有無を確認するため、定期的に内診および超音波検査等による診察が行われます。子宮内膜症性卵巣嚢胞（卵巣チョコレート嚢胞）を確認するため、画像診断や腫瘍マーカーなどの検査が行われることがあります。
  - 使用量および使用回数どおりに飲んでいても、性器出血が長期間継続する場合は、腔細胞診などの検査が行われることがあります。
  - この薬を飲んでいる間に激しい下痢または嘔吐が続いた場合には、この薬の成分が十分に吸収されず、不正性器出血がおこる可能性および妊娠する可能性が高くなりますので注意してください。
  - この薬により、希発月経（月経の頻度が異常に少なく、月経周期が39日以上3ヵ月以内のもの）などの月経異常や不正性器出血がおこることがあります。このことについて医師から理解できるまで説明を受けてください。通常の月経に比べて出血量が多く持続日数が長い場合や月経が来ない場合は、医師に相談してください。
  - 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。
  - 月経困難症に対し28日周期で正しく服用しているにもかかわらず、2周期連続して消退出血（月経のような出血）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。
  - 妊娠を希望する場合は、この薬を中止後、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〕
- 服用中に激しい下痢、嘔吐が続いた場合には本剤の吸収不良を来すことがあり、予定した時期に消退出血が発来しない可能性がありますので、その場合は医師に相談してください。

## 副作用は？

特にご注意ください。重大な副作用と、それぞれの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
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
全身	脱力、まひ

## 【この薬の形は？】

PTPシート	
形状	円形の錠剤 
直径	6 mm
厚さ	2.90 mm
重さ	83.0 mg
色	淡赤色
識別コード	DS

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ドロスピレノン、エチニルエストラジオール
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、三二酸化鉄

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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。

製造販売会社：バイエル薬品株式会社(<https://www.pharma.bayer.jp/>)

ヤーズフレックス専用ダイヤル

電話：0120-822-091

受付時間：365日 24時間