

アリッサ配合錠

【この薬は？】

販売名	アリッサ配合錠 alyssa combination tablets	
一般名	エストロール水和物 Estetrol Hydrate ドロスピレノン Drospirenone	
含有量 (1錠中)	ピンク色の錠剤	白色～微黄白色の錠剤
	エストロール水和物 15.0mg ドロスピレノン 3.0mg	有効成分は含有しない

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。
- ・この薬は、排卵抑制作用および子宮内膜増殖抑制作用により、月経時の下腹部痛、腰痛などの症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

月経困難症

- ・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することがあります。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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にアリッサ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）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、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
- ・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
- ・腎臓に重篤な障害のある人または急性腎障害のある人
- ・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）

○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
- ・過去に乳がんと診断された人
- ・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
- ・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

- ・てんかんのある人
 - ・遺伝性血管浮腫のある人、後天性血管浮腫のある人
 - ・心臓弁膜症の人
 - ・心疾患のある人または過去に心疾患があった人
 - ・テタニーのある人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
- 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。
- この薬の使用前に、妊娠していないことの確認や血圧・乳房・腹部などの検査が行われます。
- 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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量および回数は、次のとおりです。

- ・1日1錠を毎日一定の時刻に服用します。
- ・ピンク色の錠剤から順番に28日間連続して飲みます。
(錠剤は錠剤シート表面の矢印のとおり、上段左上から順番に、ピンク色の錠剤を24日間、引き続いて白色の錠剤を4日間飲んでください。)
- ・月経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。



- ・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。
- ・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。

●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

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、飲んでいる間はいつでも血栓症（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、生命に関わる場合があります。血栓症について、次のことを医師から十分理解出来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ただちに使用を中止して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医療機関をただちに受診してください。
 - ・血栓症が疑われる症状があらわれた場合
足の腫れ・痛み・しびれ・発赤・ほてり、嘔吐（おうと）・吐き気、頭痛など
 - ・体が動かさ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し、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。
- 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。
- この薬を飲み始めてから不正性器出血がおこることがあります。通常は飲み続けていくうちになくなりますが、長期間継続する場合は、膣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。

- 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。
- 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。
- この薬を使用しても十分な効果が得られない場合は、より適切な治療へ変更さ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。子宮内膜症性卵巣のう胞（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。
- 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。
- 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。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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。

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、重大な副作用ごと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

部位	自覚症状
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？】

販売名	アリッサ配合錠		
色	ピンク色	白色～微黄白色	
形状	円形フィルムコーティング錠		
	表 	裏 	側面 
直径	6.1mm		
厚さ	2.8mm		
重さ	83mg		
識別コード (PTPシート)	FJ88		

【この薬に含まれているのは？】

錠剤	ピンク色	白色～微黄白色
有効成分	エストロール水和物 ドロスピレノン	-
添加剤	乳糖水和物、デンプングリ コール酸ナトリウム、トウモ ロコシデンプン、ポビドン、 ステアリン酸マグネシウム、 ヒプロメロース、ヒドロキシ プロピルセルロース、タル ク、硬化油、酸化チタン、三 二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデ ンブ、ステアリン酸マグネ シウム、ヒプロメロース、ヒ ドロキシプロピルセルロー ス、タルク、硬化油、酸化チ タン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日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：富士製薬工業株式会社 (<https://www.fujipharma.jp/>)
 - くすり相談室
 - 電話番号：0120-956-792
 - 受付時間：9時～17時
(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)