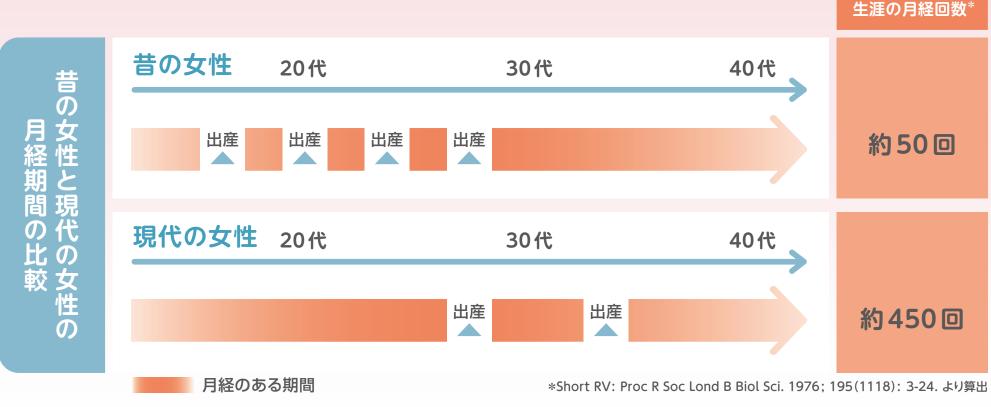


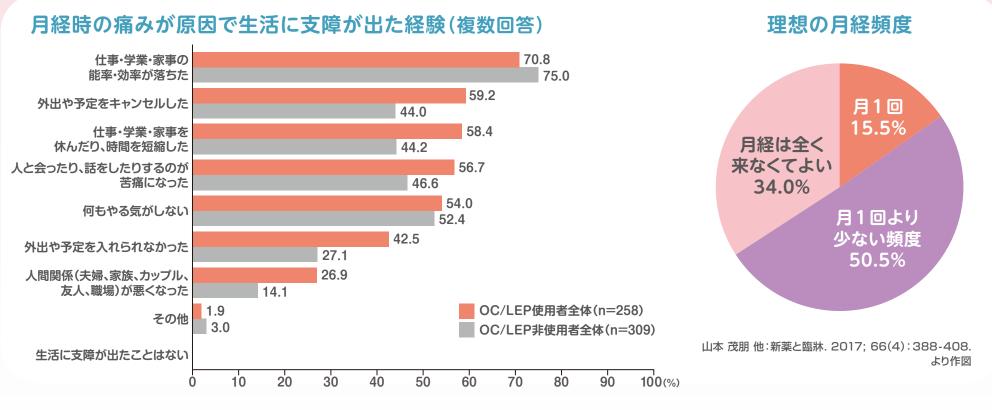
現代女性は昔に比べ出産回数が減ったために月経の回数が増え、月経のある期間が長 くなったため、月経困難症や子宮内膜症などの病気が増えてきたと考えられています。 現代女性の場合、月経が順調に来ていても、月経痛などのトラブルがある場合は、 毎月の排卵を抑えたり月経回数を減らすなどの治療の検討も必要になります。



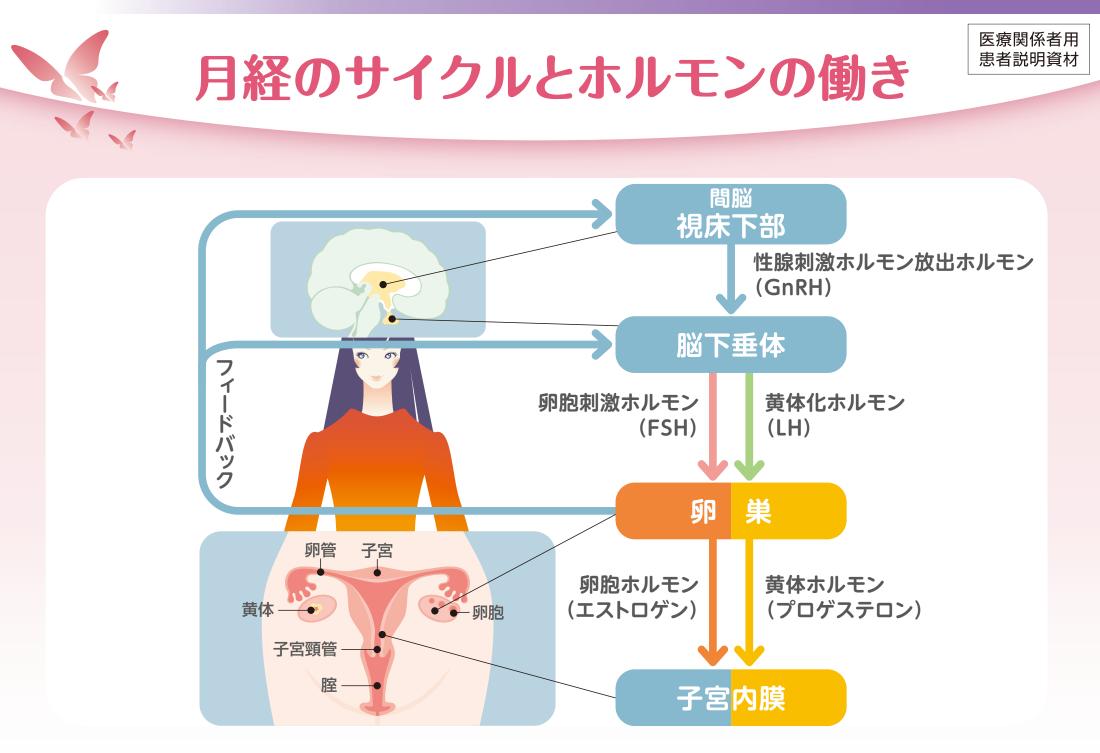


医療関係者用 患者説明資材

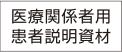
多くの女性が月経に持つイメージには「つらい」、「めんどう」、「憂鬱」といったものがあります。 また月経時の痛みだけではなく、月経前におなかの張りやイライラといった症状が出る人も います。このような症状を毎月経験することもあるためか、日本女性を対象に理想の月経回数を 調べたデータでは、月経痛のある女性の85%が「月経は毎月来てほしくない」と回答しています。



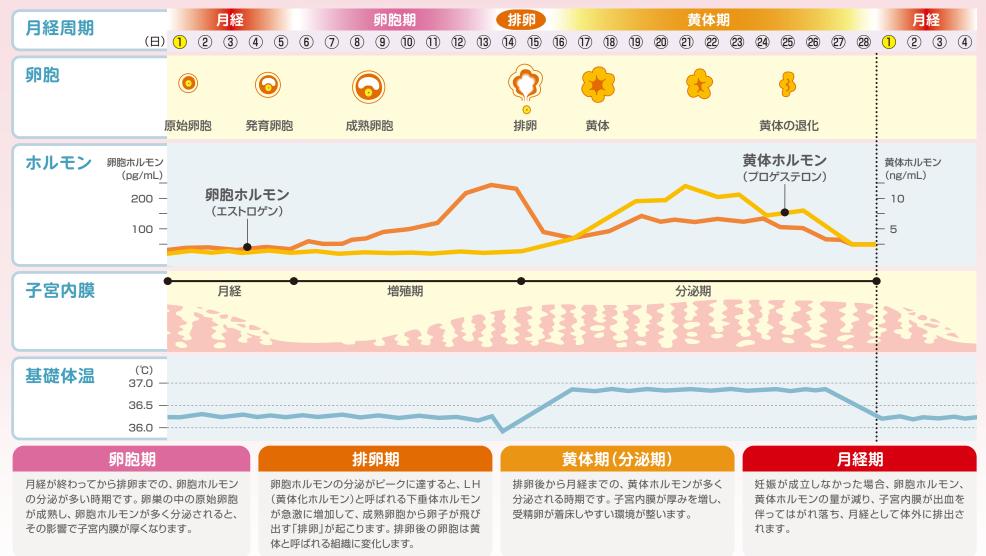
バイエル薬品株式会社



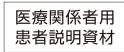




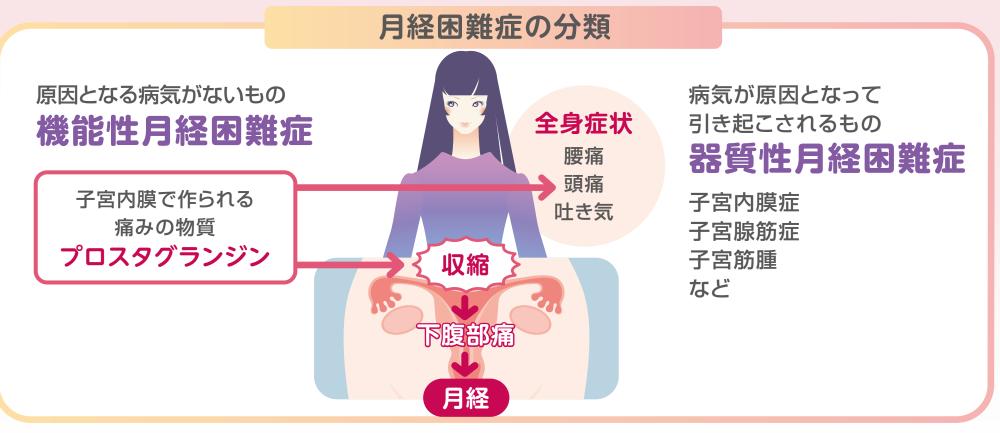
※月経周期には個人差があるため、下図は目安です。







月経期間中に現れる、日常の生活に支障が 出るような強い症状のことです。 主な症状:強い下腹部痛、腰痛、頭痛、吐き気 など



月経困難症の種類

機能性月経困難症

特に原因となる病気はなく、月経中に子宮内膜から産生される痛み物質 「プロスタグランジン」により痛みを強く感じます。

器質性月経困難症

子宮関連の病気が原因となり、痛みなどの症状が現れます。 器質性月経困難症の原因となる子宮関連の病気には、次のようなものが挙げられます。

●子宮内膜症

子宮内膜に似た組織が、おなかの臓器を覆っている薄い膜(腹膜)や卵巣など 子宮周囲の臓器にできる病気です。病巣にできた組織は増殖と剥離を繰り 返し、炎症や癒着を引き起こします。

●子宮腺筋症

本来なら子宮の内側にできる子宮内膜組織が、子宮の壁の部分(子宮筋層)に できる病気です。子宮筋層の中にできた組織が月経のたびに増殖と剥離を繰り 返し、病気の進行とともに子宮筋層が厚くなります。

月経痛や過多月経、出血持続日数の延長などの症状がみられます。

●子宮筋腫

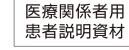
子宮筋層にできる良性の腫瘍です。筋腫の位置や大きさ、個数によって症状 は様々ですが、めまいや立ちくらみなどの貧血症状、経血量の増加、不正出血、 月経痛、不妊などの症状がみられます。



子宮筋層に発生したもの

子宫腺筋症







子宮内膜

卵巣に発生したもの チョコレートのう聞



月経困難症の治療には主に薬物療法が使われ、 症状や妊娠の希望などを考慮して選択されます。

月経困難症の治療法





非ステロイド抗炎症薬(アスピリン、イブプロ フェンなど)の痛みどめや、当帰芍薬散、加味 逍遙散などの漢方薬で症状を和らげます。

低用量経口 エストロゲン-プロゲスチン 配合剤(LEP)



女性ホルモンを含有するお薬で、排卵や子宮内 膜が厚くなることを抑えることによって痛みの 物質であるプロスタグランジンなどの過剰な産 生を抑え、痛みを軽くする効果があります。

子宮内システム (IUS)

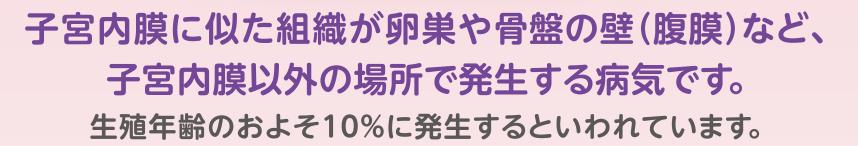


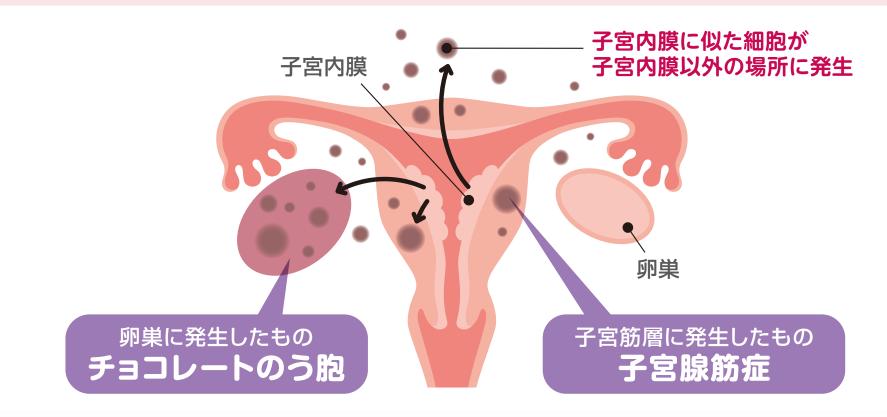
女性ホルモンを子宮内に放出する子宮内シス テムで、子宮内膜に作用して内膜が薄くなるの で月経量を減らしたり月経痛を軽くする効果が あります。

※器質性月経困難症の原因となっている子宮の病気に対しては、その病気を治すための治療法が選択されます。



医療関係者用 患者説明資材







子宮内膜症の原因はまだはっきりわかっていませんが、現在、下の2つの説が考えられています。また、月経の回数と子宮内膜症は深く関係しているといわれており、近年、 患者数が急激に増えているのは、一生のうちに経験する月経の回数が昔より多く なっているからだと考えられています。

子宮内膜移植説(月経血逆流説)

妊娠が成立せず、不要となってはがれ落ちた子宮内膜は、通常 なら腟を通って体外に排出されます。しかし、はがれた子宮内 膜が、腟ではなく卵管を通っておなかの中に出てしまい、その まま体内にとどまって子宮内膜症になるという考え方です。

体腔上皮化生説

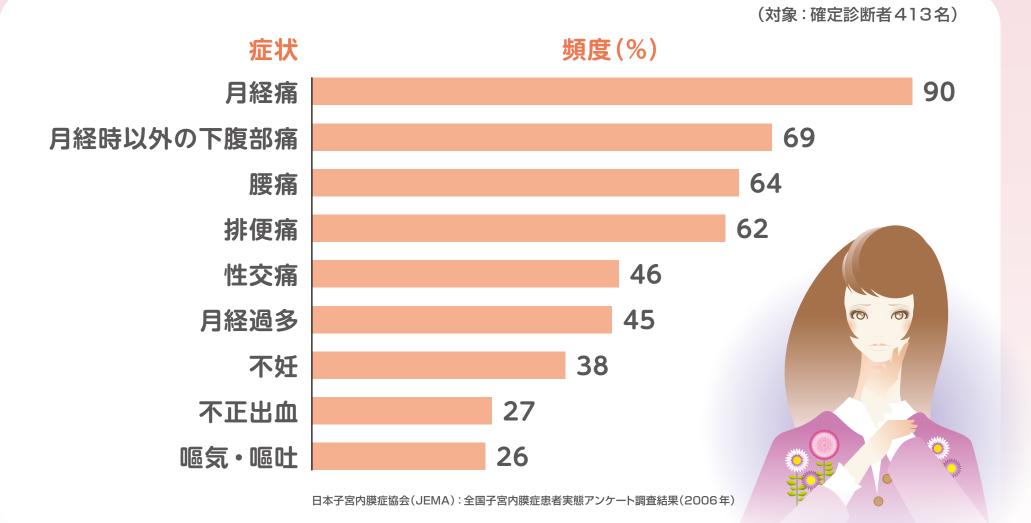
おなかの臓器を覆っている薄い膜(腹膜)が、何らかの原因で 子宮内膜に変化し、子宮内膜症を起こすという考え方です。



医療関係者用 患者説明資材

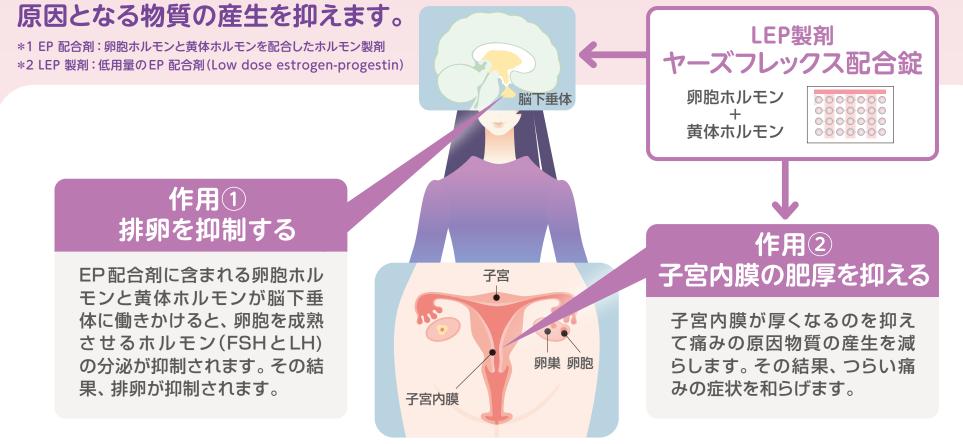


医療関係者用 患者説明資材





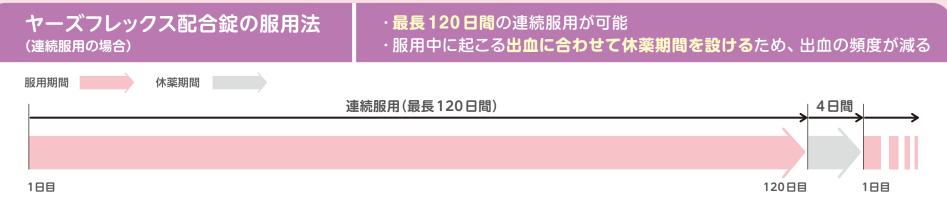
ヤーズフレックス配合錠は、EP配合剤*1のうち国内で初めて連続投与ができるように なったLEP製剤*2です。排卵を抑えることで、子宮内膜が厚くならないようにして痛みの



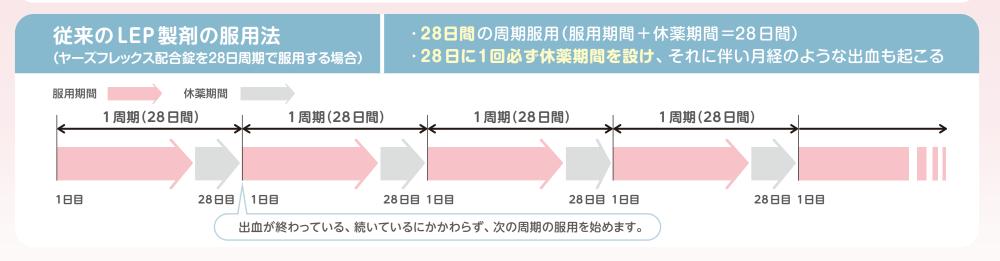
*ヤーズフレックスの作用機序の一つに排卵抑制作用があります。妊娠を希望する方は医師にご相談ください。

ヤーズフレックス配合錠と 従来のLEP 製剤との違い

医療関係者用 患者説明資材



上記は服用開始から120日目まで出血が出現しなかった場合の例です。



定期的な休薬期間(月経のような出血)がないと、休薬期間に多くみられるホルモン 関連症状(骨盤痛、頭痛、腹部膨満感、乳房痛など)が減少するといわれています。





初めてお飲みになる方本剤は「月経が始まった日」から飲み始めます。

他の黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合薬から切り替えられる方

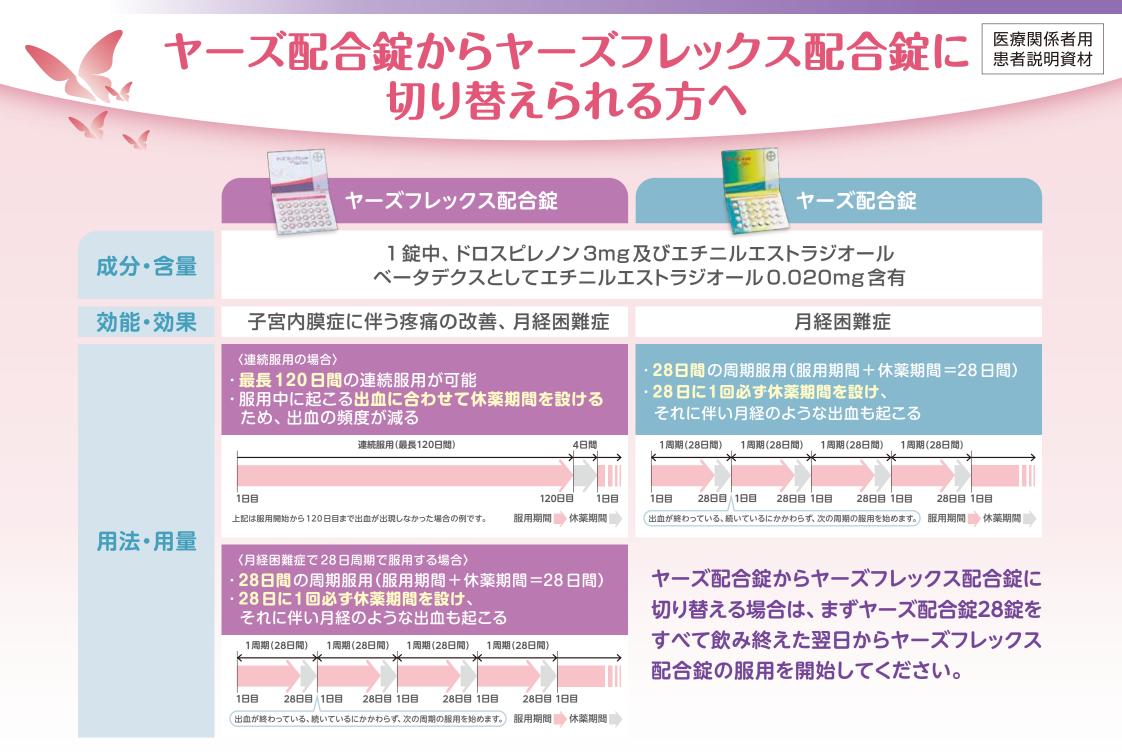
休薬期間のあるタイプ からの切り替え

休薬期間の翌日から 飲み始めます プラセボ*のあるタイプ からの切り替え

*お薬の成分が入っていない錠剤

プラセボを飲み終えた翌日から 飲み始めます

本剤は子宮内膜症に伴う疼痛・月経困難症のお薬です。避妊目的で使用することはできません。







服用	・1日1錠、一定の時刻に毎日服用 ・服用開始から24日間は出血の有無にかかわらず服用
休薬	・服用25日目以降、連続3日間の出血があった場合は、その翌日から4日間休薬 ・120日間連続して服用した後は、4日間休薬
再開	・4日間の休薬期間が終わったら、その翌日から服用を再開

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 	服用	・1日1錠、一定の時刻に毎日服用 ・服用開始から24日間は出血の有無にかかわらず服用
は2 5法		休薬	・服用25日目以降 →3日間連続する出血がなければ120日まで服用し、翌日から4日間休薬 →3日間連続する出血があった場合、翌日から4日間休薬
旨示		再開	 4日間の休薬が終わったらその翌日から服用を再開 ・再開後も上記の服用と休薬を繰り返す
811			

このお薬には2 通りの服用方法 があります。 医療機関で指示 された服用方法 に従って服用し 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)

● <mark>適応症</mark> 月経困難症	服用	 ・1日1錠、一定の時刻に毎日服用 ・服用開始から24日間は出血の有無にかかわらず服用
	休薬	・25日目から28日目までは4日間休薬
	再開	 4日間の休薬が終わったらその翌日から服用を再開 ・再開後も24日間の服用と4日間の休薬を繰り返す

ヤーズフレックス配合錠の 服用に関する注意点

医療関係者用 患者説明資材

・休薬期間は4日間を超えないこと。

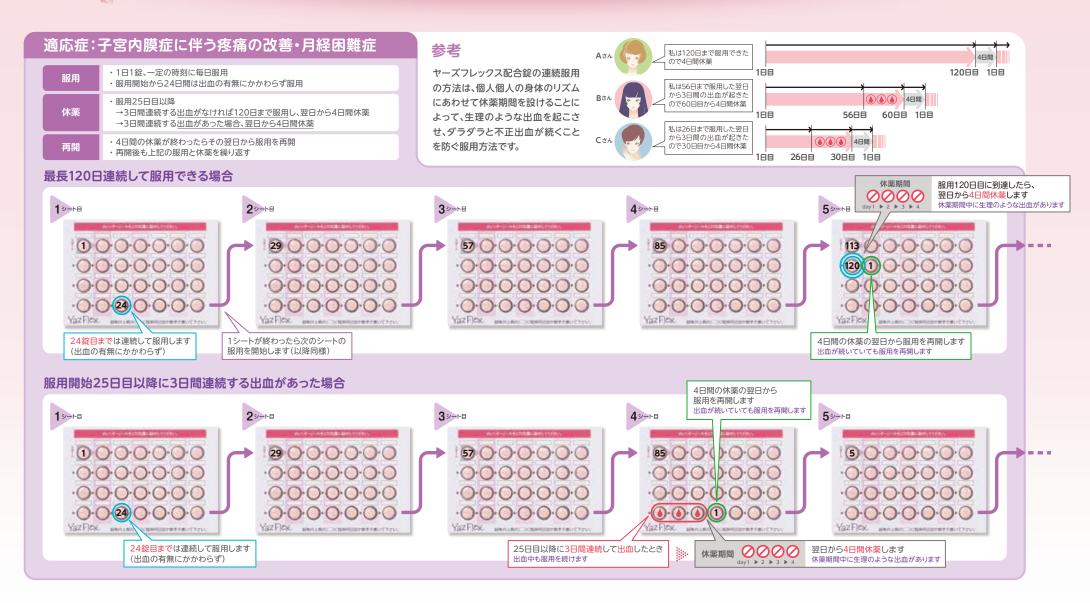
服用に関する

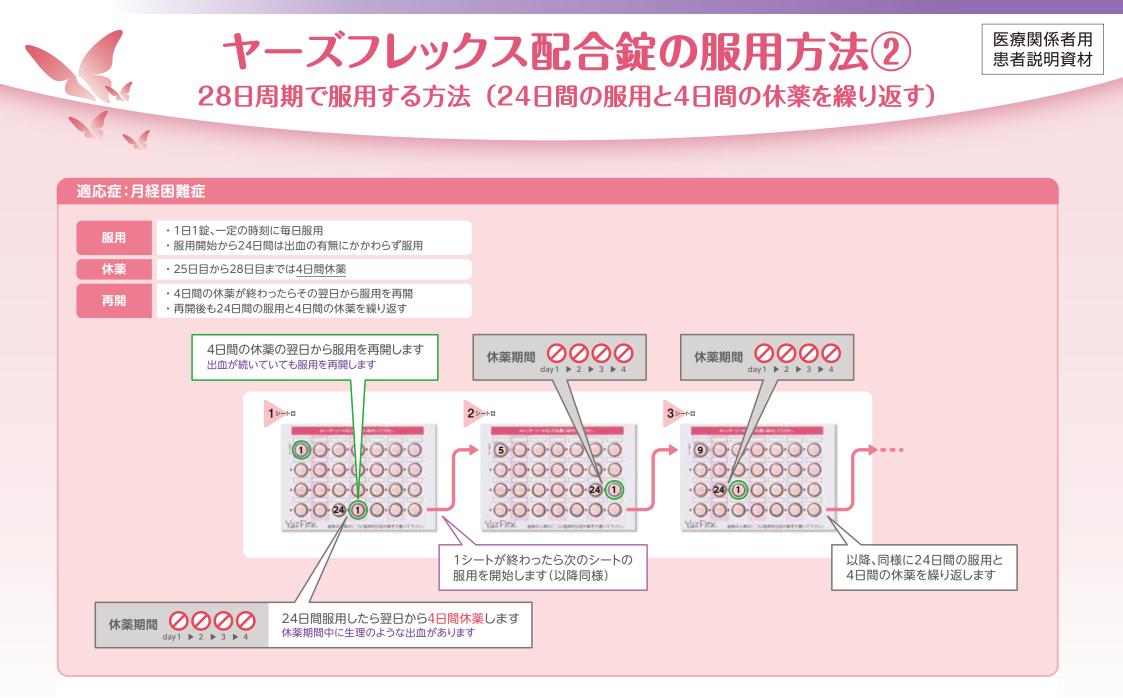
注意点

- ・4日間の休薬後は、出血の有無にかかわらず服用を再開すること。
- ・初めてお薬を飲み始めるときも、休薬期間の後も、出血の有無にかかわらず24日間 は服用を継続すること。



ヤーズフレックス配合錠の服用方法① 最長120日間の連続投与と4日間の休薬を繰り返す方法

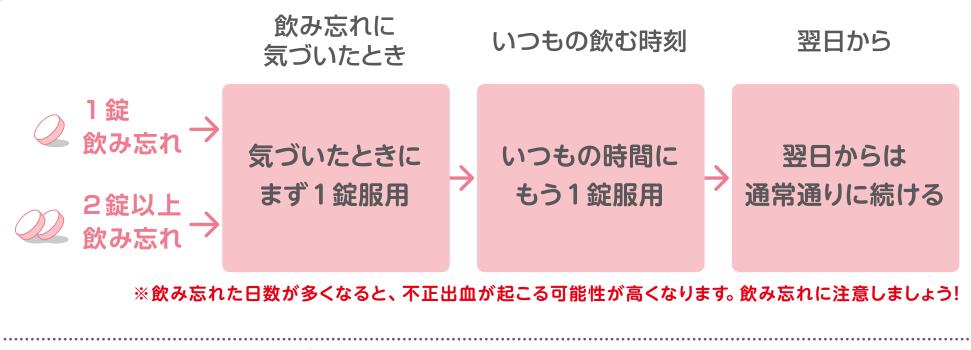






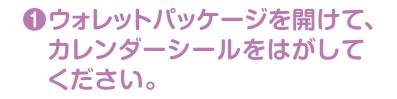
医療関係者用 患者説明資材

飲み忘れに気づいたときは、すぐに飲み忘れていた分の1錠を服用し、当日の1錠もいつもの時間に服用してください。2日以上服用し忘れた場合は、気づいた時点で前日分の1錠を服用し、当日の1錠をいつもの時間に服用し、その後は当初のスケジュール通りに服用を続けてください。



*4日以上飲み忘れた場合は医師にご相談ください。

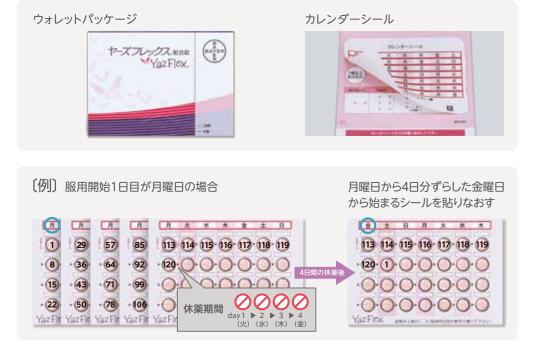
カレンダーシールの活用方法



❷カレンダーシールの使い方

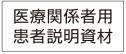
※残ったカレンダーシールは破棄せず保管してください。

- ①カレンダーシートから、服用開始日の曜日が左端に印刷されているカレンダーシールをはがし、錠剤シートの「カレンダーシールをこの位置に貼付してください。」と書かれた部分に貼り付けてください。
- ②シートの途中で4日間休薬した後で、服用を再開するときは、 カレンダーシールの曜日が休薬した分ずれるため、4曜日ず らしたシールを新しく上から貼りなおしてください。



医療関係者用 患者説明資材





服用初期のマイナートラブル

お薬を飲み始めてから最初の1~2ヵ月間は、頭痛や悪心、不正出血などのマイナー トラブルが起こりやすい時期です。ほとんどの場合、服用を続けるうちに治まり ますが、症状がつらいときや長く続くときは、担当の医師に相談してください。

不正出血について

- ・不正出血がみられることがありますが、服用を続けるうちに次第に治まります。
- ・不正出血が心配なときは、あらかじめパンティライナーや軽い日用のナプキンを
 用意しておくと安心です。
- ・不正出血が3日続いた場合は休薬を4日間とってください。
- ・手帳などに、服用開始日や出血があった日を記録しておくと、医師への相談も スムーズになります。服用の記録に、ヤーズフレックス服用サポートアプリ「つづ けるミカタ」や、ヤーズフレックスLINEサポートサービスをぜひご活用ください。
- ・出血が長く頻繁に続く場合や気になることがある場合は医師にご相談ください。

考えられる不正出血の原因

- ・お薬の飲み忘れで効果が弱くなった
- ・下痢などで消化吸収が悪くなり、お薬の効果が弱くなった
- ・子宮内膜症、性感染症、子宮頸がん、子宮体がんなどの病気の可能性





注意すべき副作用~血栓症~

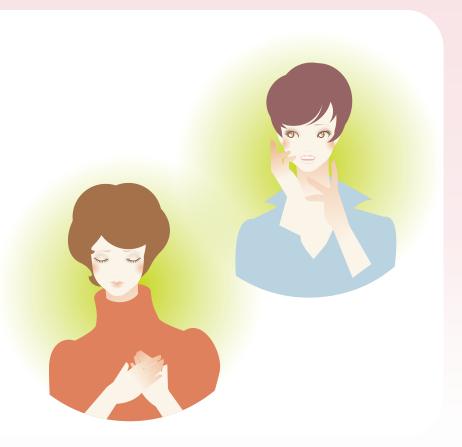
EP 配合剤を服用する際に気をつけたい副作用に、血栓症があります。 血栓症とは、血管に血のかたまり(血栓)が詰まる病気で、医療機関での早急な対応が 必要です。血栓症には、次の2つのタイプがあります。

静脈血栓症

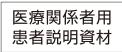
足の静脈に血栓が詰まる深部静脈血栓症と、その 血栓が移動して肺の静脈に詰まる肺塞栓症があり ます。一般的には、飛行機などの乗り物内であまり 足を動かせないことに関連して発症するエコノ ミークラス症候群、ロングフライト症候群として知 られています。

動脈血栓症

動脈に血栓が詰まる病態です。心筋梗塞や脳梗塞 につながるおそれがあります。



血栓症とは

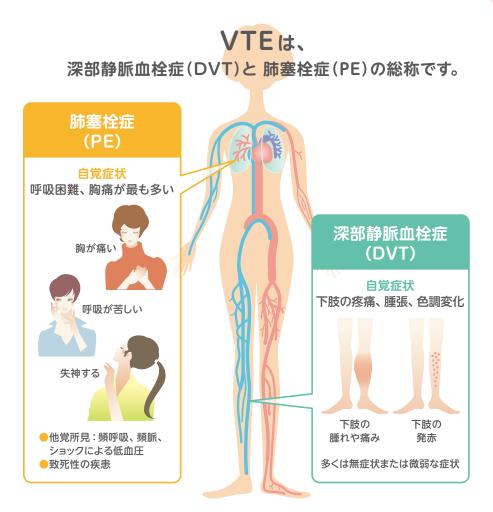


血栓症とは、血管内に血のかたまり(血栓)が 詰まる病気で、医療機関での早急な対応が必 要です。血栓症には、静脈血栓症と、動脈血栓 症があり、静脈血栓症としては、深部静脈血栓 症・肺塞栓症があります。

飛行機内であまり足を動かせないことと関係し て発症する深部静脈血栓症や肺塞栓症は、い わゆるエコノミークラス症候群、ロングフライ ト症候群として知られています。動脈血栓症は、 心筋梗塞や脳梗塞などがあります。

ヤーズフレックス配合錠などのEP配合剤*を 服用すると、まれにではありますが、血栓症が 起こる可能性があります。

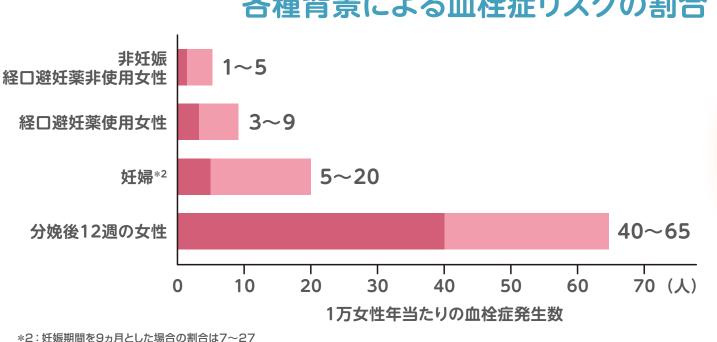
*EP配合剤:卵胞ホルモン(エストロゲン=E)と黄体ホルモン(プロゲスチン=P)の2種類の 女性ホルモンを含有する製剤。





血栓症はEP配合剤*1の副作用ですが、EP配合剤を服用していない女性でも起こり、 妊娠時・出産直後に高くなります。妊娠・出産時と比べ、EP配合剤服用時の血栓症 の発生は低い頻度です。

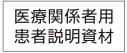
*1 EP配合剤:卵胞ホルモン(エストロゲン=E)と黄体ホルモン(プロゲスチン=P)の2種類の女性ホルモンを含有する製剤。 経口避妊薬は、避妊を適応とするEP配合剤。





FDA 2012年4月10日 安全性情報

各種背景による血栓症リスクの割合



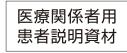
血栓症は早期発見が重要です

●血栓症は、重症化を防ぐためにも、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現れた場合 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 診察を受けてください。





ヤーズフレックス配合錠の服用中、以下のような症状が現れたときは、血栓症が生じて いる可能性があります。すぐに服用を中止し、医療機関を受診しましょう。その際、 医師にヤーズフレックス配合錠を服用中であることを必ず伝えてください。

注	手足	突然の足の痛み・腫れ、手足の脱力・まひ ふくらはぎが赤くなっている、握ると痛い			
息が	胸部	激しい胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような痛み			
注意が必要な症状	頭部	激しい頭痛、前兆のある痛み (頭痛の前にチカチカあるいはキラキラしたり、閃光が走ったりする)			
	腹部	激しい腹痛			
		舌のもつれ・しゃべりにくい			
	B	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)			



以下のような症状が現れた場合には、 すぐに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





次のような症状が現れた場合にも、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。

0

0

●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

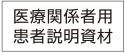






次のような状態になった場合、血栓症のリスクが高まりますので、 服用をやめてすぐに医師に相談してください。

- 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週間および手術後の2週間は、ヤーズフレックス配合錠を服用 することができません。





このカードは、血栓症を早期発見するために

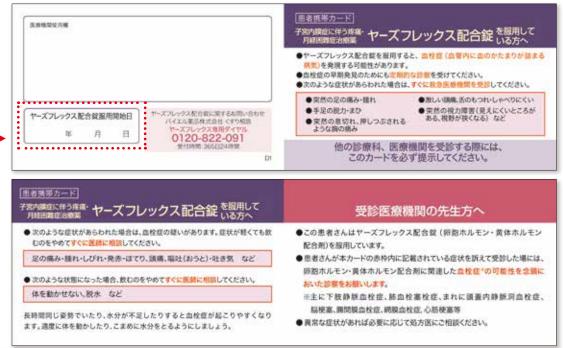
服用している方に血栓症の疑われる症状を知ってもらう

受診された医療機関にヤーズフレックス配合錠の服用を知らせる

ことを目的としてお配りしています。

ヤーズフレックス配合錠を服用中 は、医療機関でもらった患者携帯 カードを常に持ち歩き、受診の際 は必ず医師に提示してください。





ヤーズフレックス配合錠の 服用サポートサービス

忘れがちな服用時間のお知らせ、服用記録、出血があった日や 休薬*した日の記録などを、スマートフォンで簡単に管理するこ とができます。あなたのライフスタイルにあったサポートツール をぜひご活用ください。

お薬のパッケージのこの位置にあるコード番号を入力してください。 LOT/ 製造番号 ●●●●●● この番号を入力 どちらのサービスも、ご利用 にあたり製品パッケージに印 刷されているコード番号の 入力が必要です。



*休薬:お薬の服用をお休みすること。

