

DI 委員会トピックス

タイトル

月経困難症治療剤ヤーズ®配合錠による 血栓症について

概要

2014 年 1 月 17 日、厚生労働省は【2010 年 11 月 16 日の販売開始以降、2014 年 1 月 7 日までの間に、本剤（ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠）との因果関係が否定できない血栓症による死亡が 3 例報告されております(推定使用患者 187,000 婦人年^注)。このような状況を考慮し、本剤の「使用上の注意」に「警告」を新設し注意喚起することに致しました。

注) 婦人年：1 人の女性が 1 年間に本剤（1 シート 28 錠）13 シートを使用したと仮定して算出した推定使用患者数
】として独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から安全性速報（ブルーレター）を発出した。以下にその内容を示す。

本剤のご使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

- 血栓症があらわれ、致死的な経過をたどることがあるので、血栓症が疑われる次のような症状があらわれた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

血栓症が疑われる症状

- 下肢の急激な疼痛・浮腫
- 突然の息切れ、胸痛
- 激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害
- 急性視力障害
- 等

- 本剤の服用患者には、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明して下さい。
- 本剤の服用患者には、**患者携帯カード**を必ずお渡しいただき、他の診療科、医療機関を受診する際には提示するよう説明してください。

患者携帯カードの内容

月経困難症治療剤ヤーズ®配合錠を服用される

患者様とご家族の皆様へ

～重篤化を防ぐためには、早期発見がとても大切です～

血栓症（手足・脳・肺・網膜などの血管内に血のかたまりが詰まる病気）になり致死的な経過をたどる可能性があります。

- 下記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・むくみ、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 など

他の診療科、医療機関を受診する時には、本剤を服用している旨を伝えてください。その際、患者携帯カードを提示してください。

患者携帯カードの情報：(<http://byl.bayer.co.jp/scripts/pages/jp/yaz-bhv2.html>)

患者向医薬品ガイド

ヤーズ配合錠に関する患者の皆様やご家族の皆様向けとして「患者向医薬品ガイド」が下記に掲載されております。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器総合機構ホームページ」

URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>

患者向医薬品ガイド (http://www.info.pmda.go.jp/guide_ippan/guide.html)

「死亡例」については独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発出された安全性速報（ブルーレター）を、「警告」の新設、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の改訂はバイエル薬品ホームページまたは独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発出された安全性速報（ブルーレター）をご参照ください。

参考文献

- ・独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)
- ・バイエル薬品ホームページ (<http://www.bayer-hv.jp/>)