

平成 26 年 1 月 17 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 黒羽 真吾 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

## 月経困難症治療剤「ヤーズ配合錠」投与患者での 血栓症に関する注意喚起について

厚生労働省は、本日、月経困難症治療剤「ヤーズ配合錠」(別添 1) について、使用上の注意を改訂し、血栓症に関する警告欄を設けるとともに、安全性速報(別添 2) により、医療関係者などに対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました(別添 3)。

「ヤーズ配合錠」は、発売当初から、添付文書により血栓症に関する注意喚起がなされています。また、昨年 6 月及び 9 月に、本剤との因果関係が否定できない血栓症による国内死亡例が報告されたことを受け、同年 8 月及び 10 月に医療関係者向けの情報提供資材を配布するとともに、本剤を服用している患者が産婦人科以外の医療機関を受診した場合でも、血栓症を念頭に置いた診察・治療がなされるよう、患者カードを配布する等の措置を製造販売業者に指導しています。今般、本年 1 月に、本剤との因果関係が否定できない血栓症による 3 例目の国内死亡例が報告されたことから、更なる注意喚起を指示することとしました。

今回の医療関係者に対する注意喚起のポイントは、以下の 2 点です。

1. 本剤の服用により、血栓症があらわれ、致命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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

<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

2. 本剤を服用中に、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、患者に説明すること。

### <ヤーズ配合錠を服用中の患者の皆様へ>

ヤーズ配合錠服用中に血栓症が疑われる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してください。受診時には本剤を服用していることを医師に告知し、本剤による血栓症を念頭においた診察を受けるようにしてください。