

軽度の静脈還流障害（静脈の血流が滞ること）による

足のむくみ改善薬

ベルフェミン[®]



ゼリア新薬工業株式会社

Z E R I A

1 むくみ(浮腫)と静脈還流障害について

むくみ(浮腫)とは

手足がむくんだり、顔がはれぼったくなるような状態のことを「むくみ」、医学的には「浮腫」といいます。浮腫とは、皮下組織(皮膚の下部)に水がたまった状態で、例えば足やすねなどを指で押さえると、その痕がなかなかもどらないような状態に該当します。

浮腫はさまざまな原因で生じますが、その原因により全身性の浮腫と局所性の浮腫に大別されます。

本剤は、局所性の浮腫の内、下肢の静脈還流障害によるむくみ(浮腫)が適応対象です。



静脈還流障害について

静脈還流とその障害

心臓から送り出された血液は、動脈を通して全身の組織に運ばれ、静脈を通して再び心臓に戻ります。心臓の働きにより流れる動脈の血液とは異なり、静脈の血液は、筋肉の収縮によるポンプ作用(筋ポンプ作用)や呼吸による胸腔・腹腔のポンプ作用、及び逆流を防ぐ静脈弁により、心臓方向へと流れます。このように静脈の血液が心臓に戻る流れを静脈還流といい、この血流が滞った状態を「静脈還流障害」といいます。

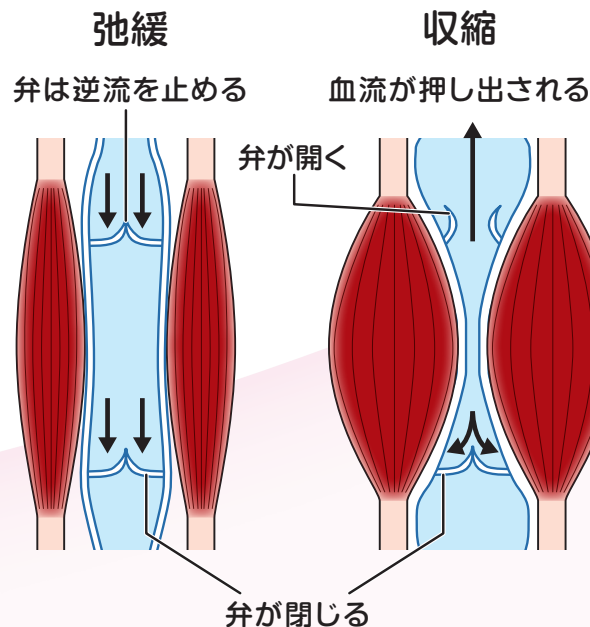
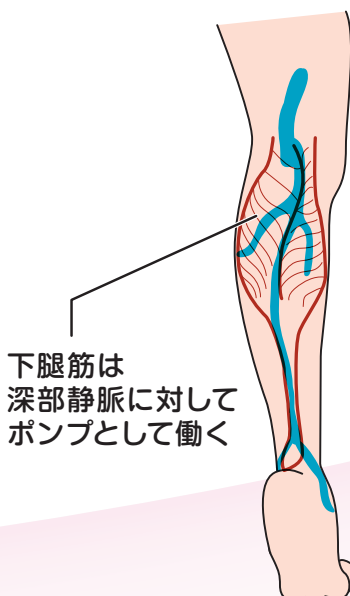
静脈還流障害のメカニズム

心臓から最も遠く、重力の影響を受けやすい下肢の静脈で還流障害が起こりやすいとされています。特に、運動不足の人や、立ったままや、座ったままの姿勢を長時間続ける人では、下肢の筋ポンプ作用が働きにくいため起こりやすくなります。下肢の静脈の血流が滞ると、静脈圧が上昇し静脈が拡張します。静脈の拡張が続くと、静脈弁が正常に働けなくなったり、静脈弁の隙間から静脈血の逆流が起こることもあります。

静脈還流障害の症状

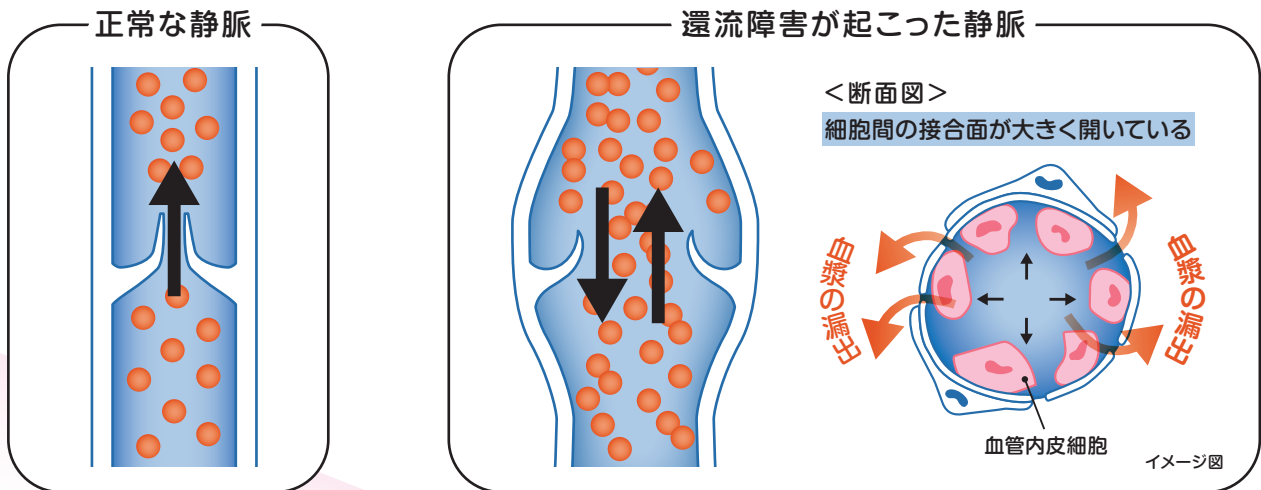
下肢の静脈圧が上昇すると、血管内の水分(血漿)が血管外へ漏出し、皮下組織に余分な水分が溜まるため下肢にむくみ(浮腫)が生じます。静脈還流障害により下肢にむくみ(浮腫)が生じると、下肢にだるさ、重さ、疲れ、つっぱり感、痛み、かゆみ、夜間のこむらがえり、ほてり、むずむず感、知覚異常(触れるとチクチク・ピリピリする感じ)などの不快な諸症状があらわれます。また、静脈血の逆流が起こっていると皮膚表面の近くの静脈がこぶ(瘤)のように浮き出たりすることがあり、このような状態は「静脈瘤」といいます。

下肢の筋ポンプ作用とは



イメージ図

静脈還流障害とは



静脈還流障害に対するむくみ(浮腫)の治療

静脈還流障害を含む静脈性浮腫に対して、本邦の医療機関では弾性ストッキングや弾性包帯などを用いた圧迫療法が行われています。また、欧米のガイドラインでは圧迫療法に加え、本剤などの薬物療法も推奨されています。

【欧米のガイドラインにおける薬物療法の位置づけ】

本剤などの薬物療法は？

- ・慢性静脈不全症*に関連する自覚症状及び浮腫に対する第一選択の治療方法です。
- ・圧迫療法が使用できない患者に対する代替療法として使用されています。
- ・より重症度の高い患者に対して、硬化療法、手術療法、圧迫療法などと併用されます。

(*: 静脈還流障害により生じる慢性の疾患群を慢性静脈不全症ともいいます。)

静脈還流障害の要因と日常生活における注意点

静脈還流障害を引き起こす要因として、以下のことが知られています。

運動
不足

年齢
(加齢)

生活
様式
(長時間の立位や
座位の姿勢、正座)

性別
(女性)

肥満

出産
経験

遺伝
家族歴

静脈還流障害による足のむくみは、日常生活を注意することによっても緩和が期待されます。本剤の服用のほかに、以下の生活習慣の改善をお勧めします。また、弾性ストッキングとの併用も有用な場合があります。

- ・歩く習慣をつける
- ・長時間の立位や座位の姿勢を続けないように心がける
- ・正座をできるだけ避ける
- ・局所的に足を締めつけない
- ・クッションなどを用いて足を心臓より少し高めにして寝る
- ・スキンケアを行い、足を清潔に保つ



本剤の適応対象外となる浮腫

浮腫の中には、本剤の適応対象外となる浮腫がありますので、浮腫の原因を判別することが重要です。

全身性の浮腫

全身性の浮腫は、主に心臓病(心不全など)、肝臓病(肝硬変など)、腎臓病(ネフローゼ症候群、腎不全など)、糖尿病(糖尿病性腎症など)、内分泌系疾患(甲状腺機能障害など)などが原因として考えられます。また、心臓病や腎臓病が原因で生じる高血圧と診断を受けた方も全身性の浮腫が生じる可能性があります。これらの原因により生じる全身性の浮腫は本剤の適応対象外です。

局所性の浮腫

静脈性浮腫のうち、深部静脈血栓症は深部静脈の血液が凝固することで血栓ができ、深部静脈を塞ぐことにより浮腫が生じますが、深部静脈血栓症による浮腫は本剤の適応対象外です。下肢の急激な浮腫や激しい痛み、皮膚の赤紫色調の変色が認められる場合は深部静脈血栓症を疑う必要があります。ただし、数日をかけて痛みが進行することもありますので、痛みが悪化する場合には注意が必要です。放置した場合、浮腫が続いて皮膚が変色したり、崩れて潰瘍となることがあります。また、血栓が肺に流された場合、肺塞栓症を引き起こしますので、深部静脈血栓症が疑われる場合は速やかに医療機関への受診が必要となります。

リンパ浮腫は、リンパ管の流れが停滞して生じる浮腫です。リンパ浮腫は、9割以上が乳癌や子宮癌などの手術によりリンパ節を切除した患者や放射線治療を受けた患者に発生する続発性の疾患です。リンパ浮腫による浮腫も本剤の適応対象外です。

本剤の適応対象外となる静脈還流障害

静脈還流障害により生じた症状が重症化すると、色素沈着や皮膚が硬くなる(皮膚硬化)、びらん(皮膚潰瘍)などの皮膚病変があらわれるようになります。このような症状の方は、本剤の適応対象外です。

また、静脈還流障害によって下肢静脈瘤が生じることがありますが、浮き出た血管のこぶ(瘤)など、できてしまった静脈瘤が本剤の服用により治るわけではありません。

2 ベルフェミンの製品概要

ベルフェミンは、欧州において下肢の静脈疾患(慢性静脈不全症)の治療に伝統的に使用されてきたセイヨウトチノキ(*Aesculus hippocastanum* L.)の種子の乾燥エキスを有効成分とする医薬品です。

セイヨウトチノキの種子は、下肢の静脈疾患の他、古くから痔疾や術後の腫脹などの治療に用いられ、現在では、本種子エキスを配合する製剤は、欧州医薬品庁(EMA)より「下肢の慢性静脈不全症の諸症状に対して科学的根拠に基づく有効性及び安全性が実証された“Well-established use”」の医薬品と評価されています。

本剤は1968年にドイツで販売されて以降、スイス、ノルウェーをはじめ十数カ国において下肢の静脈疾患(慢性静脈不全症)の諸症状を改善する一般用医薬品として販売されています。



セイヨウトチノキ

イメージ図

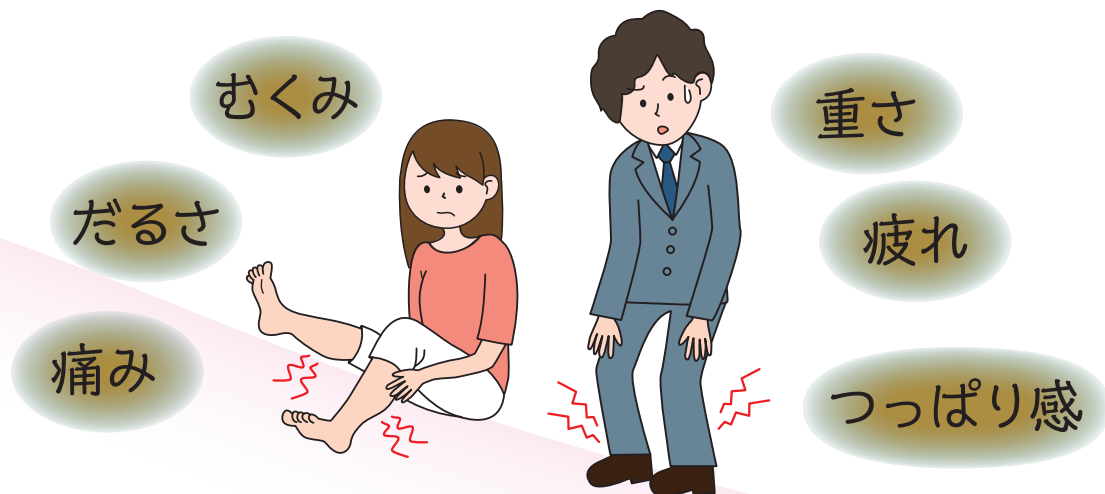
3 成分・分量

1日量(2カプセル)中
セイヨウトチノキ種子エキス552 mg(セイヨウトチノキ種子2.65 gに相当)

添加物として、デキストリン、コポリビドン、タルク、アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS、クエン酸トリエチル、ゼラチン、三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。
(セイヨウトチノキ種子エキス552 mgには、トリテルペングリコシド100 mgが含まれる。)

4 効能・効果

軽度の静脈還流障害(静脈の血流が滞ること)による次の諸症状の改善：
足(ふくらはぎ、足首など)のむくみ、むくみに伴う足のだるさ・重さ・疲れ・つっぱり感・痛み



静脈の血流が滞ると、静脈内の炎症や静脈の拡張が起こり、血管内の水分(血漿)が血管外へ漏出することでむくみが生じます。ベルフェミンの有効成分であるセイヨウトチノキ種子エキスにより、静脈内皮細胞への白血球の接着、白血球からのリソゾーム酵素の放出が抑制され、血管内皮細胞間の間隙が塞がれ(シーリング作用)、水分(血漿)が血管外へ漏出することを抑制します(血管透過性亢進の抑制作用)。その結果、血流量の増加、血流速度の増加及び血液粘度の低下が起き、静脈の血流の流れを良くすることで足のむくみなどを改善します。

ただし、本剤は原因療法ではなく対症療法であるため、静脈還流障害自体が治るわけではありません。



5 用法・用量

成人(18歳以上) 1回1カプセル、1日2回朝夕食前に服用

18歳未満 服用しないこと

●服用のタイミング

本剤は毎日朝夕食前の2回服用するようご指導ください。

●効果発現の時期

日本人を対象に実施した臨床試験成績では、服用開始から4週の時点で、自覚症状が統計学的有意に改善しています。このため、用法・用量を守って毎日服用すると4週間程度で症状の改善を自覚できる可能性が高いです。本剤を4週間継続服用しても症状の改善が感じられない場合、静脈還流障害以外の疾患が原因である疑いが否定できませんので、医師に相談するようご指導ください。

●長期間の服用

日本人を対象とした12週間投与の臨床試験により安全性が確認されています。本剤を長期間服用することは可能ですが、漫然と薬を飲み続けることは好ましくありませんので服用期間が12週間を超える場合は、継続服用の可否を医師に相談するようご指導ください。

●服用を忘れた場合

気付いた時点で、すぐに1回分を服用するようにご指導ください。ただし、次に服用する時間が近いときに気付いた場合は、1回分をとばして、次の服用時に1回分を服用するようにご指導ください。2回分を一度に服用することはできません。

●誤って多く服用した場合

異常がある場合は添付文書を持って医療機関を受診するようにご指導ください。

6 有効性及び安全性

本剤は慢性静脈不全症による浮腫を有する患者を対象とした外国での無作為化二重盲検比較臨床試験が実施されており、足のむくみやむくみに伴う諸症状に対して効果を示し、足のむくみに対して弾性ストッキングと同等の効果が認められています(下図)。また、多数の被験者により高い安全性が確認されています。

本邦で実施した臨床試験でも、その有効性が確認されました。また、本邦で実施した臨床試験における副作用の発現率(7.1%, 5例/70例)は低く、副作用は5例5件(軟便2件、便秘1件、悪心1件、局所腫脹1件)で認められましたが、いずれも重篤な副作用ではありませんでした。日本人に特有の事象は認められなかったことから、日本人においても本剤の安全性は十分に高いことが確認されました。

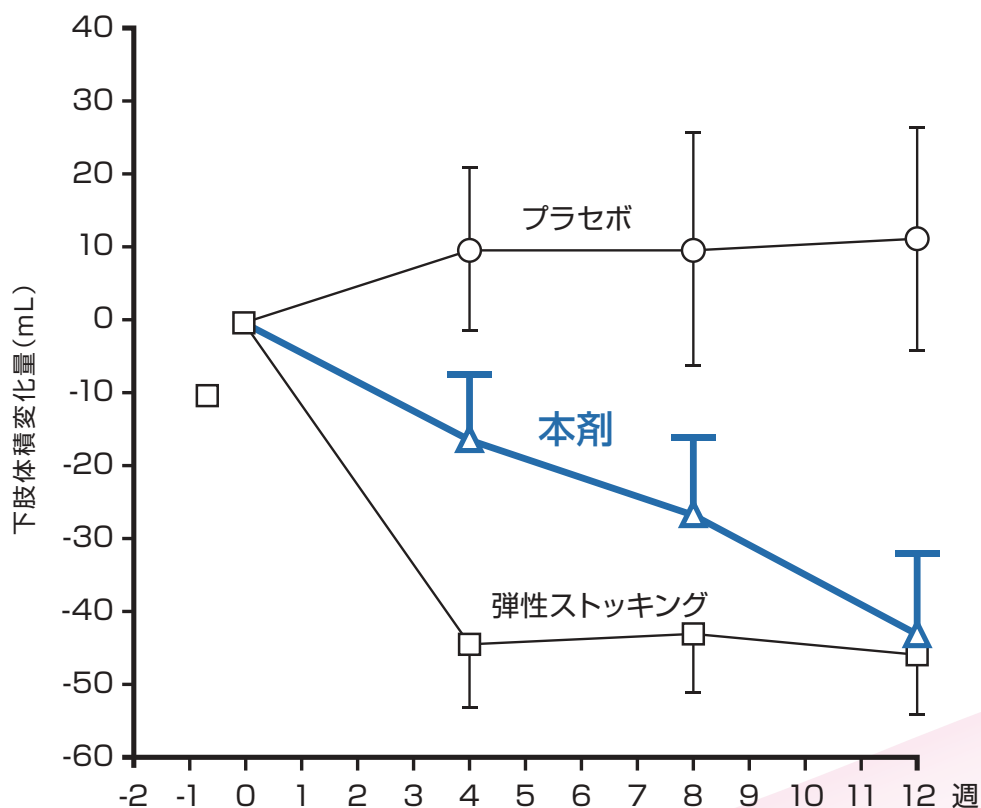


図 足のむくみに対する効果(臨床試験成績)

Diehm C, Trampisch H J, et al. Comparison of leg compression stocking and oral horse-chestnut seed extract therapy in patients with chronic venous insufficiency. Lancet. 1996 Feb 3;347(8997):292-294.

7 使用上の注意及び解説

使用上の注意	解説
してはいけないこと(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)	
次の人は服用しないでください	
本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人	本剤又は本剤の成分によるアレルギー症状を起こした人は、本剤によりアレルギー症状を起こすおそれがありますので、そのような経験がある人には販売しないでください。
18歳未満の人	日本人を対象とした臨床試験では、18歳未満の人は服用対象者にしていませんので安全性が確立していません。用法・用量にあわせて18歳未満の人には販売しないでください。
足以外のむくみ、又は全身にむくみのある人	足以外の部位又は全身にむくみが認められる場合には、心臓病、肝臓病、腎臓病、内分泌系疾患などに起因するむくみである可能性がありますので、本剤を販売しないでください。また、医療機関を受診するようにご指導ください。
足に激しい痛み、出血、色素沈着、びらんのある人 足の皮膚が褐色調に変化したり、硬くなった人	足に激しい痛み、出血、色素沈着、皮膚潰瘍などが認められる場合は、症状の重症化又は静脈血栓症の疑いを考慮する必要があります。また、静脈性浮腫やリンパ浮腫が進行すると皮膚が褐色調に変化したり、硬化が認められることがあります。このような症状が認められた場合は、本剤を販売しないでください。また、医療機関を受診するようにご指導ください。 なお、皮膚潰瘍については、早期症状であり、服用者が理解しやすい「びらん」を記載し注意喚起しています。
次の診断を受けた人 心臓病、肝臓病、高血圧、 腎臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、動脈硬化症	心臓病、肝臓病、腎臓病、糖尿病、甲状腺機能障害などは、全身性のむくみが生じる主な原因です。また、高血圧は心臓病や腎臓病が原因となっている可能性があります。また、動脈硬化症などは、足の痛みの原因となる可能性があります。これら疾患の診断を受けた人には、本剤を販売しないでください。また、医療機関を受診するようにご指導ください。
乳癌、子宮癌等の手術(リンパ節切除)や放射線治療を受けたことがある人	乳癌や子宮癌の手術時に癌細胞の転移の可能性を踏まえて、リンパ節の切除などの外科手術を受けた人や、放射線治療を受けた人は、リンパ管が閉塞してむくみが生じるリンパ浮腫であるおそれがあります。リンパ浮腫の可能性が考えられる人には、本剤を販売しないでください。また、医療機関を受診するようにご指導ください。
抗血小板剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩等)、抗凝血剤(ワルファリン、ヘパリン等)、血栓溶解剤(ウロキナーゼ等)で治療を受けている人	抗血小板剤などの血液を固まりにくくする薬剤で治療を受けている人が本剤を服用することで出血傾向に影響する可能性が示唆されています。臨床試験などでは特に問題となる副作用は確認されていませんが、これらの薬剤を使用している場合は本剤を販売しないでください。
本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください	
アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬	アスピリンは低用量で血小板のトロンボキサンA ₂ の産生を抑制し、血小板凝集を抑制するため、医療現場では抗血小板剤として使用されています。 セイヨウトチノキ種子エキ스가抗凝固薬の作用を増強する可能性が示唆されていますが、特に問題となる副作用は確認されていません。しかしながら、アスピリンを含むかぜ薬・解熱鎮痛薬との併用により、出血傾向が増強される可能性が考えられますので、これらの薬剤と併用しないようにご指導ください。

使用上の注意		解説												
相談すること														
次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください														
医師の治療を受けている人	医師の治療を受けている人は、薬剤投与や何らかの処置を受けていることが考えられます。本剤が治療の妨げになることがないように、医師の治療を受けている人には、治療を受けている医師に相談するようにご指導ください。													
高齢者	一般的に高齢者は生理機能が低下していることから、効果が強くあらわれたり、副作用があらわれやすくなる可能性があることをお伝えください。 なお、高齢者に対する安全性は、日本人を対象とした臨床試験では最高齢72歳の被験者に投与経験があり、問題となる副作用の発現はありませんでした。また、外国で実施した本剤の臨床試験では、最高齢92歳の被験者に対して投与経験があり、重篤な副作用は確認されていません。なお、外国で販売されている本剤の添付文書には高齢者に対する注意喚起はありません。													
妊婦又は妊娠していると思われる人	妊婦を対象とした本剤の臨床試験が外国で2試験、計72例で実施されていますが、発現した有害事象は悪心、嘔吐、潮紅であり、妊婦に特有な事象は発現しておらず、重篤な有害事象も認められていません。また、日本人を対象とした臨床試験では、投与終了後に妊娠が判明した症例が1例確認されていますが、母子ともに安全性に問題なく出産が確認されています。しかし、一般的に妊婦は薬の服用に対して慎重を期する必要があるため、妊婦に対しては本剤の服用を避けるようにご指導ください。 なお、本剤服用中に妊娠した場合は、本剤の服用を中止するようにご指導いただくとともに、上記のとおり妊婦が服用しても特に安全性の心配がないことをお伝えいただき、必要に応じて医師に相談するようにご指導ください。													
授乳中の人	一般的に授乳中の薬の服用は慎重を期する必要があるため、本剤の服用に際しても事前に「医師又は薬剤師に相談すること」としていただきます。授乳中の薬の服用は慎重を期する必要があることをご指導ください。 なお、本剤の有効成分は、本邦における一般用医薬品（内服の痔疾用薬など、授乳中の人に対する使用上の注意がない医薬品）に長年用いられてきた成分です。													
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人	薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は、本剤の服用によってもアレルギー症状を起こすおそれがあることをお伝えください。													
次の症状がある人 息切れ、動悸、倦怠感、 黄疸、尿量減少、血尿、貧血	心臓病、腎臓病、肝臓病、甲状腺機能障害などの全身性浮腫を生じる疾患であっても、病初期の段階ではむくみが下肢に局限してあらわれることがあります。そのため、下肢のむくみであっても、これらの疾患を示唆する自覚症状を伴う場合は注意が必要です。服用者がわかりやすい自覚症状としては、心臓病では息切れや動悸、倦怠感が、肝臓病では倦怠感や黄疸が、腎臓病では尿量減少や血尿が、甲状腺機能障害では倦怠感や貧血が挙げられます。したがって、これらの自覚症状を伴わないか確認し、必要に応じて医師に相談するようにご指導ください。													
服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください														
<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、頭痛</td></tr><tr><td>循環器</td><td>頻脈、血圧上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>不正出血</td></tr></table>		関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	吐き気・嘔吐	精神神経系	めまい、頭痛	循環器	頻脈、血圧上昇	その他	不正出血	皮膚の症状である「発疹・発赤」、「かゆみ」、消化器の症状である「吐き気・嘔吐」などは、本剤の服用によりあらわれる可能性がある副作用です。本剤を服用した人にこれらの症状が確認された場合は、服用を中止させ、医療機関を受診するようにご指導ください。
関係部位	症 状													
皮膚	発疹・発赤、かゆみ													
消化器	吐き気・嘔吐													
精神神経系	めまい、頭痛													
循環器	頻脈、血圧上昇													
その他	不正出血													

服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

下痢、胃・腹部不快感

本剤の服用により、一過性の軽い副作用として、下痢や胃・腹部不快感があらわれることがあります。直ちに服用を中止する必要はありませんが、症状が持続又は増強する場合は、服用を中止し、医師に相談するようにご指導ください。

次の場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

むくみ等の症状が悪化した場合や
全身性のむくみがあらわれた場合

症状が悪化した場合、本剤による治療は困難であると考えられます。また、全身性のむくみが生じた場合、静脈還流障害以外の疾患が原因である可能性が疑われることから、医療機関を受診するようにご指導ください。

8 保管及び取扱い上の注意

1	直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。
2	小児の手の届かない所に保管すること。
3	他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わることがある。)
4	使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。

9 Q&A

効能・効果に関する質問

Q: この薬を服用すれば静脈還流障害自体が治りますか？

A: 本剤は足のむくみ、むくみに伴う不快な諸症状を改善することができる医薬品です。原因療法ではなく対症療法であるため、静脈還流障害自体や、できてしまった静脈瘤が治るわけではありません。本剤の服用以外にも弾性ストッキングの着用や、医療機関での治療という選択肢もあります。

用法・用量に関する質問

Q: この薬が服用できるのが18歳以上である理由はなんですか？

A: 国内外で実施した本剤の臨床試験で18歳以上の有効性と安全性が確認されましたので、本剤の対象年齢を「成人(18歳以上)」と設定しています。

Q: この薬が食前服用である理由はなんですか？

A: 外国で実施した本剤の臨床試験のうち2試験が食前服用で実施され、外国で販売されている複数の国で食前服用の用法が設定されています。また、日本人を対象とした臨床試験でも食前服用で実施しましたので、日本での本剤の用法も「食前」と設定しています。

Q: カプセルから顆粒を取り出したり、取り出した顆粒をすり潰したりして服用してもよいでしょうか？

A: 本剤は、胃での不快感を軽減するために、カプセル内の顆粒に徐放性のコーティングを施しています。また、顆粒をすり潰すことで有効成分の吸収が変わり、有効性や安全性に影響が出る可能性がありますので、顆粒を取り出さずにカプセルのまま服用するようにご指導ください。

「してはいけないこと」に関する質問

Q: 心臓病や肝臓病など、静脈還流障害以外の器質的な疾患と区別するには、足以外のむくみ、又は全身にむくみがあるかどうかを注意すれば十分でしょうか？

A: 全身性浮腫を生じる器質的な疾患が原因であっても、病初期の段階ではむくみが下肢に局限してあらわれることがあります。そのため、足以外のむくみ、又は全身にむくみが生じていない場合でも、これらの疾患を示唆する自覚症状を伴う場合は注意が必要です。服用者がわかりやすい自覚症状としては、心臓病では息切れや動悸、倦怠感が、肝臓病では倦怠感や黄疸が、腎臓病では尿量減少や血尿が、甲状腺機能障害では倦怠感や貧血が挙げられます。これらの自覚症状を伴わないか確認し、必要に応じて医師に相談するようにご指導ください。

「してはいけないこと」に関する質問

Q: 足の痛みについて、激しい痛みでない場合に服用することができると考えてよいのでしょうか？

A: 本剤は、むくみに伴う足の痛みには効果がありますので、通常とは異なるような激しい痛みでなければ服用することができます。ただし、深部静脈血栓症が原因である場合、下肢の急激な浮腫や激しい痛みが生じますが、数日をかけて痛みが進行することもありますので、痛みが悪化する場合は深部静脈血栓症を疑う必要があります。深部静脈血栓症の血栓が肺に流された場合、肺塞栓症を引き起こしますので、深部静脈血栓症が疑われる場合は速やかに医療機関を受診するようにご指導ください。また、静脈還流障害が重症化すると、色素沈着や皮膚が硬くなるなど、皮膚病変があらわれるようになります。激しい痛みでない場合でも、皮膚病変があらわれている場合は症状が進行していますので、医療機関を受診するようにご指導ください。

Q: 甲状腺機能が低下した人など、むくみが生じる疾患が多いと思いますが、どのような注意が必要でしょうか？

A: 静脈還流障害以外の疾患で、むくみが生じる可能性が高い疾患としては、甲状腺機能障害のほか、心臓病、肝臓病、高血圧、腎臓病、糖尿病が考えられます。このような診断を受けた人は、静脈還流障害ではなく、診断された疾患が原因でむくみが生じている可能性があるため本剤は服用することはできません。医療機関を受診するようにご指導ください。

「相談すること」に関する質問

Q: 利尿剤を服用している場合、本剤を服用しても問題ないでしょうか？

A: 本剤に利尿剤との併用禁忌はありませんので、本剤を併用することは可能です。ただし、心性浮腫、肝性浮腫や腎性浮腫、高血圧などの治療に利尿剤を服用されている方は、使用上の注意「してはいけないこと」の「次の診断を受けた人」に該当すると考えられますので、本剤を販売せず、医療機関を受診するようにご指導ください。また、「次の診断を受けた人」に該当しない場合であっても、使用上の注意「相談すること」の「医師の治療を受けている人」に該当すると考えられますので、治療を受けている医師に相談するようにご指導ください。

Q: 高齢者の方が服用するとき、どのような注意が必要でしょうか？

A: 外国で実施した臨床試験では、92歳に対して投与経験があり、重篤な副作用は確認されていません。また、日本人を対象とした臨床試験では72歳の被験者に投与経験があり、問題となる副作用の発現はありませんでした。しかしながら、一般的に高齢者は生理機能が低下していることから、効果が強くあらわれたり、副作用があらわれやすくなる可能性があることをお伝えください。

下肢静脈瘤に関する質問

Q: 下肢静脈瘤が生じている方には、どのような指導をすればよろしいのでしょうか？

A: 下肢静脈瘤の浮き出た血管のこぶ(瘤)自体は本剤の服用で治療することはできません。下肢静脈瘤自体の治療を希望されている場合や、症状が進行している場合などは医療機関を受診するようにご指導ください。また、下肢静脈瘤により生じる足のむくみ、むくみに伴う諸症状に対しては、本剤の服用以外にも、弾性ストッキングの着用も有効です。また、医療機関での治療という選択肢もありますので、必要に応じて医療機関を受診するようにご指導ください。

いわゆるサプリメントに関する質問

Q: セイヨウトチノキ種子エキスが含まれるサプリメントはありますか？

A: セイヨウトチノキ種子エキスは、食薬区分で「専ら医薬品」に該当するため、日本国内ではセイヨウトチノキ種子エキスを配合したサプリメントはありません。ただし、外国で販売されているセイヨウトチノキ種子エキスを含有している製品を個人輸入で入手されている可能性も考えられます。これらのサプリメントについては、本剤服用中は併用しないようにご指導ください。

10 チェックシート

販売に際しましては、以下のチェックシートをお使いください。使用できない方への理由、使用する方法については、「使用上の注意及び解説」の内容を参考に、「添付文書」等を用いてご説明ください。

軽度の静脈還流障害（静脈の血流が滞ること）による

足のむくみ改善薬

ベルフェミン[®]

第1類医薬品

本剤は軽度の静脈還流障害による足のむくみ、むくみに伴う足の不快な症状を改善するお薬です。

チェックシート

本剤を購入したことはありますか？

2回目以降の方

初めての方

前回服用時に副作用がなかったかを薬剤師とともに確認し、異常がなかった場合はご購入いただけます。ただし、4週間位服用しても効果がない場合や、効果があっても12週間を超えて服用する場合は医師にご相談ください。

はい・いいえでお答えください（該当するチェック欄に☑を記入してください）。

(1) 次のいずれかに当てはまりますか？

- 足（ふくらはぎ、足首など）にむくみがある。
（運動不足や、立ったまま・座ったままの姿勢を続けること等によって生じる足のむくみ。）
- むくみに伴い足に生じる下記の症状が1つ以上ある。
だるさ、重さ、疲れ、つっぱり感、痛み

☐ いいえ

本剤は適しておりませんので服用いただけません。

☐ はい

(2) 次のいずれかに当てはまりますか？

- 以下の症状又は疾患は、本剤の適応ではありません。
- 足以外にむくみ、又は全身にむくみがある。
- 次の診断を受けたことがある。
心臓病、肝臓病、高血圧、腎臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、動脈硬化症
（心臓病では息切れ、動悸、倦怠感、肝臓病では倦怠感、黄疸、腎臓病では尿量減少、血尿、甲状腺機能障害では倦怠感、貧血の症状等がみられます。）
- 乳癌、子宮癌等の手術（リンパ節切除）や放射線治療を受けたことがある。

☐ はい

本剤は服用いただけません。また、他の疾患の可能性があるので、医療機関を受診してください。

☐ いいえ

(3) 次のいずれかに当てはまりますか？

- 以下の症状は、本剤の適応ではありません。
- 足に激しい痛み、出血、色素沈着、びらんがある。
- 足の皮膚が褐色調に変化したり、硬くなっている。

☐ はい

本剤は服用いただけません。また、症状が進行している可能性がありますので、医療機関を受診してください。

☐ いいえ

(4) 次のいずれかに当てはまりますか？

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある。
- 18歳未満である。
- 抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン塩酸塩等）、抗凝血剤（ワルファリン、ヘパリン等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）で治療を受けている。

☐ はい

本剤は服用いただけません。

☐ いいえ

(5) 次のいずれかに当てはまりますか？

- 医師の治療を受けている。
- 高齢者。
- 妊婦又は妊娠していると思われる。
- 授乳中である。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。
- 次の症状がある。
息切れ、動悸、倦怠感、黄疸、尿量減少、血尿、貧血

☐ はい

服用する前に医師又は薬剤師にご相談ください。

☐ いいえ

☐上記(1)の「はい」のチェック欄に☑が、(2)～(5)の「いいえ」のチェック欄に☑が記入されている。

(1) のチェック欄に「はい」、(2)～(5) のチェック欄に「いいえ」をチェックされた方は、薬剤師から説明を受け、「使用者向け情報提供資料」及び「使用上の注意」をよく読んで上でご購入してください。

また、本剤を服用している間は、アスピリンを含有する解熱鎮痛薬を服用しないでください。

本剤以外にも、医療機関での治療、歩く等の生活習慣の改善、弾性ストッキングの着用等の選択肢もあります。なお、本剤は足のむくみの原因自体を治療するわけではありません。4週間位服用しても効果がない場合は医師にご相談ください。



ゼリア新薬
ZERIA

何かご不明な点がございましたら、薬剤師にご相談ください。

ベルフェミン®

第1類医薬品

軽度の静脈還流障害（静脈の血流が滞ること）による
足のむくみ改善薬

成分	1日量（2カプセル）中												
	成分	含 量											
	セイヨウトチノキ種子エキス	552mg（セイヨウトチノキ種子2.65gに相当）											
効果・効能	軽度の静脈還流障害（静脈の血流が滞ること）による次の諸症状の改善：足（ふくらはぎ、足首など）のむくみ、むくみに伴う足のだるさ・重さ・疲れ・つっぱり感・痛み												
医薬品分類	第1類医薬品												
用法・用量	次の1回量を、1日2回、朝夕食前に服用してください。												
	年 齢	1回量											
	成人（18歳以上）	1カプセル											
	18歳未満	服用しないでください											
	【用法・用量に関連する注意】												
	(1) 定められた用法・用量を守って毎日服用してください。												
	(2) 4週間位服用しても症状がよくなりえない場合は、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。また、症状の改善がみられても12週間（約3ヵ月）を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。												
	(3) カプセルの取り出し方												
	図のようにカプセルの入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。）												
													
 使用上の注意	【してはいけないこと】												
	（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）												
	1. 次の人は服用しないでください												
	(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。												
	(2) 18歳未満の人。												
	(3) 足以外のむくみ、又は全身にむくみのある人。（心臓病、肝臓病、腎臓病、内分泌系疾患等の病気による場合がありますので、医療機関を受診してください。）												
	(4) 足に激しい痛み、出血、色素沈着、びらんのある人。また、足の皮膚が褐色調に変化したり、硬くなった人。（血栓ができていたり、症状が重症化している場合がありますので、医療機関を受診してください。）												
	(5) 次の診断を受けた人。												
	心臓病、肝臓病、高血圧、腎臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、動脈硬化症												
	(6) 乳癌、子宮癌等の手術（リンパ節切除）や放射線治療を受けたことがある人。												
(7) 抗血小板剤（アスピリン、チクロピジン塩酸塩等）、抗凝血剤（ワルファリン、ヘパリン等）、血栓溶解剤（ウロキナーゼ等）で治療を受けている人。													
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください													
アスピリンを含有するかぜ薬・解熱鎮痛薬													
【相談すること】													
1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください													
(1) 医師の治療を受けている人。													
(2) 高齢者。													
(3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。													
(4) 授乳中の人。													
(5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。													
(6) 次の症状がある人。													
息切れ、動悸、倦怠感、黄疸、尿量減少、血尿、貧血													
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください													
<table><tr><td>関係部位</td><td>症 状</td></tr><tr><td>皮 膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい、頭痛</td></tr><tr><td>循環器</td><td>頻脈、血圧上昇</td></tr><tr><td>その他</td><td>不正出血</td></tr></table>		関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	吐き気・嘔吐	精神神経系	めまい、頭痛	循環器	頻脈、血圧上昇	その他	不正出血
関係部位	症 状												
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ												
消化器	吐き気・嘔吐												
精神神経系	めまい、頭痛												
循環器	頻脈、血圧上昇												
その他	不正出血												
3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください													
下痢、胃・腹部不快感													
4. むくみ等の症状が悪化した場合や全身性のむくみがあらわれた場合は服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください													
保管及び 取扱い上の注意	(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。												
	(2) 小児の手の届かない所に保管してください。												
	(3) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）												
	(4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。												
規格・価格 （本体＋税）	規 格	30カプセル（15日分）											
	希望小売価格	1,980円（本体価格）＋税											
	サイズ	W75×H61×D36mm											
		60カプセル（30日分）											
	4 987103 051985	3,880円（本体価格）＋税											
	W75×H61×D55mm	4 987103 051992											

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記までお願いします。

製造販売元



ゼリア新薬工業株式会社

〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11

お客様相談室 ☎03-3661-2080

受付9:00～17:50（土・日・祝日を除く）