

研修用資料

生活者への提供はお控えください。



西洋ハーブが効く
日本で**唯一**の
飲む足のむくみ改善薬

ベルフェミン®



2025年11月30日

第2類医薬品

に区分変更になりました。

ベルフェミンのブランドサイトも参照ください <https://belfemin.jp/>



ゼリア新薬の 西洋ハーブ医薬品

2014年上市
PMS (月経前症候群) 治療薬
プレフェミン



2023年4月3日より

第2類医薬品



チェストベリー

2021年上市
足のむくみ改善薬
ベルフェミン



2025年11月30日より

第2類医薬品



セイヨウトチノキ
種子エキス

2022年上市
IBS (過敏性腸症候群) 改善薬
コルペルミン



2025年8月31日より

第1類医薬品



ペパーミントオイル



西洋ハーブ医薬品について

<https://belfemin.jp/westernherb/>

医薬品に使用されている
「西洋ハーブ」

欧州で医薬品として使用されている西洋ハーブの例



「西洋ハーブ」は、太古の昔から欧州諸国で医療に使われてきました。

医学の父・ヒポクラテスは、267種類の薬草を治療に用い、またギリシャの医師であり植物学者のディオスコリデスは、薬物誌『De Materia Medica』に、約600種類もの生薬を掲載しています。現代においても、それら生薬の効き目や安全性は評価されており、欧州では約200種類の「西洋ハーブ」が医薬品として承認されています。



セイヨウトチノキ種子 ※1



チェストベリー ※1



ペパーミントオイル ※1



プランタゴ・オバタ ※1



セント・ジョーンズ・ワート

※2

承認なし

- ※1 セイヨウトチノキ種子(足のむくみ等)、チェストベリー(PMS(月経前症候群))、ペパーミントオイル(IBS(過敏性腸症候群))、プランタゴ・オバタ(便秘)は、日本でもOTC医薬品の成分として承認されています。
- ※2 セント・ジョーンズ・ワート(セイヨウオトギリソウ:うつ病など)は、日本で医薬品での承認はありませんが、食品などで購入可能な場合があります。薬物相互作用のため、医薬品の添付文書にて「併用注意」とされている場合がありますのでご注意ください。

足のむくみ改善薬「ベルフェミン」



西洋ハーブが効く
日本で唯一の
飲む足のむくみ改善薬



製品名	ベルフェミン
分類	第2類医薬品
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
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:服用しないでください
有効成分	1日量(2カプセル中) 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)
規格: 希望小売 価格(税抜)	30カプセル(15日分):1,980円 60カプセル(30日分):3,880円



「むくみ」とは？

- 医学的には浮腫といわれるむくみは、静脈やリンパ管の流れが滞り、余分な水分が皮下組織(皮膚の下部)に溜まっている状態のこと。
- その原因は多岐にわたりますが、症状としては、「全身性のむくみ」と「局所性のむくみ」に大別されています。
なお、足のむくみは、「局所性のむくみ」に分類され**静脈還流障害**によって引き起こされると考えられています。

※自分のむくみが「全身性のむくみ」なのか「局所性のむくみ」なのか、またその原因を判断することは難しいです。
気になる症状がある場合は、薬剤師に相談するなど、セルフメディケーションの実践とともに、医療機関の受診も検討しましょう。



「足のむくみ」考えられる原因

<全身性の原因>

- ・心不全、心負荷
- ・腎不全
- ・低栄養
- ・薬剤性…副作用
- ・その他…リウマチ、ホルモン異常

<局所の原因>

- ・下肢静脈瘤、静脈還流障害*
*足で生じることが多いため、ここに分類
- ・深部静脈血栓症(エコノミークラス症候群)
- ・リンパ浮腫
- ・蜂窩織炎
- ・その他…腫瘍、血種、皮膚病変

<その他 生活要因など>

- ・立ちっぱなし、座りっぱなしの時間が長い
- ・運動不足、肥満
- ・塩分、水分のとりすぎ
- ・アルコール摂取ほか…加齢、筋力低下、女性特有

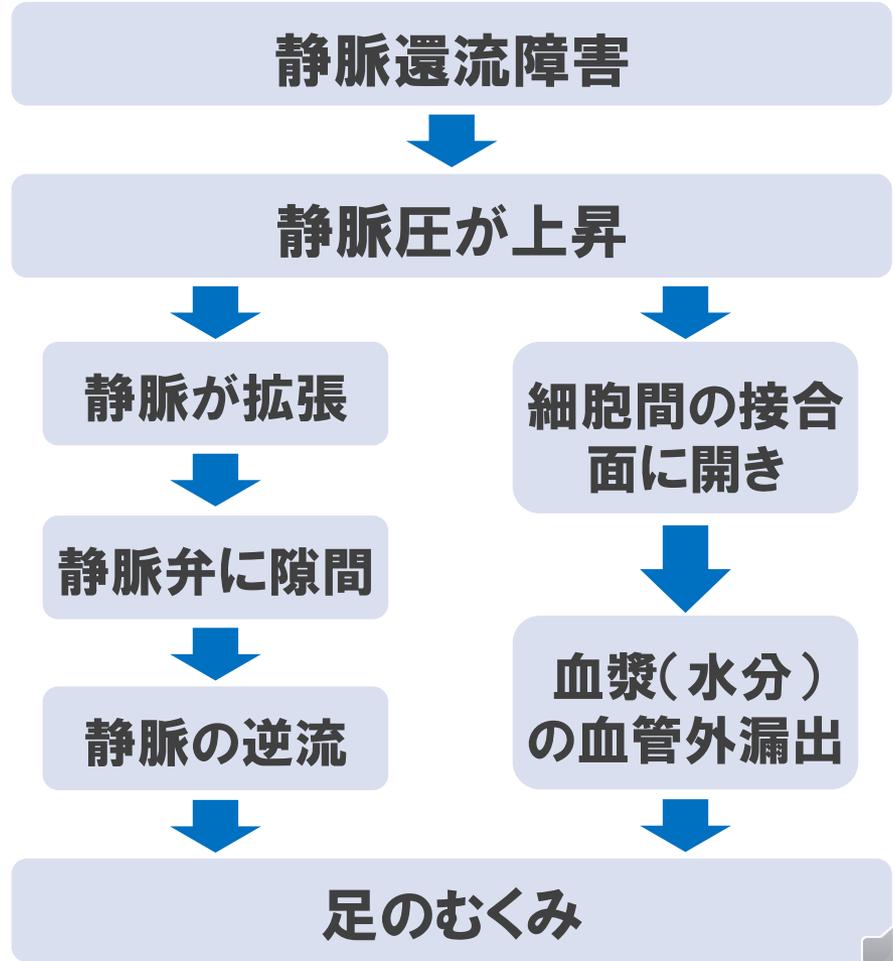
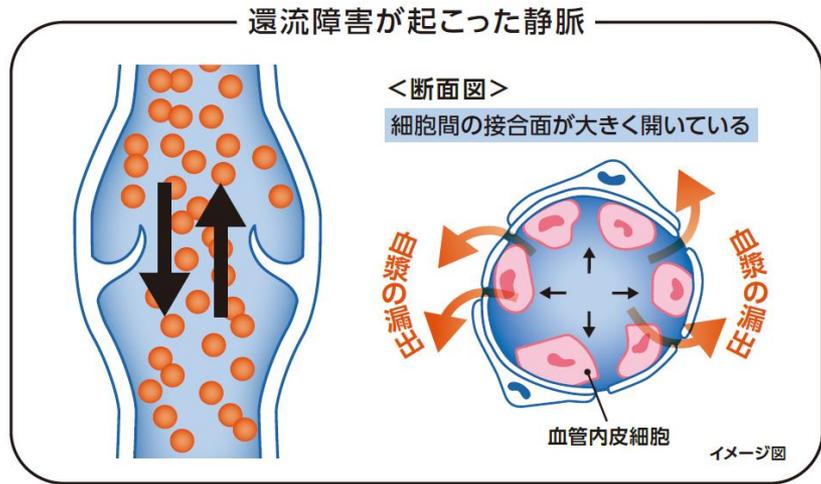
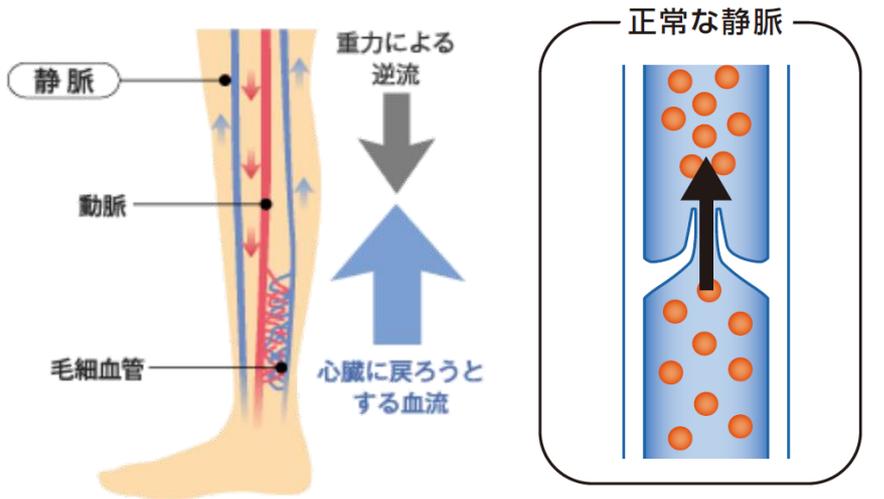
「一過性」か「継続」か、生活要因か病気かのチェック・判断が必要



「静脈還流障害」とは

心臓から出て全身に運ばれた血液が心臓に戻る静脈の流れが滞った状態

※足の静脈は、心臓から最も遠く、重力の影響を受けやすいため、静脈還流障害は足で起こりやすい



足のむくみを引き起こす要因

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

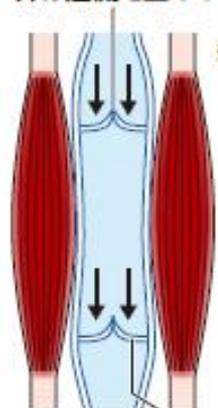


遺伝家族歴



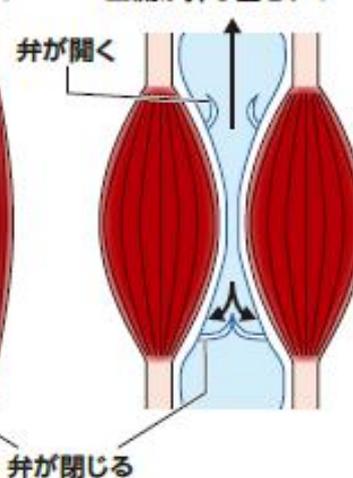
弛緩

弁は逆流を止める



収縮

血流が押し出される



イメージ図

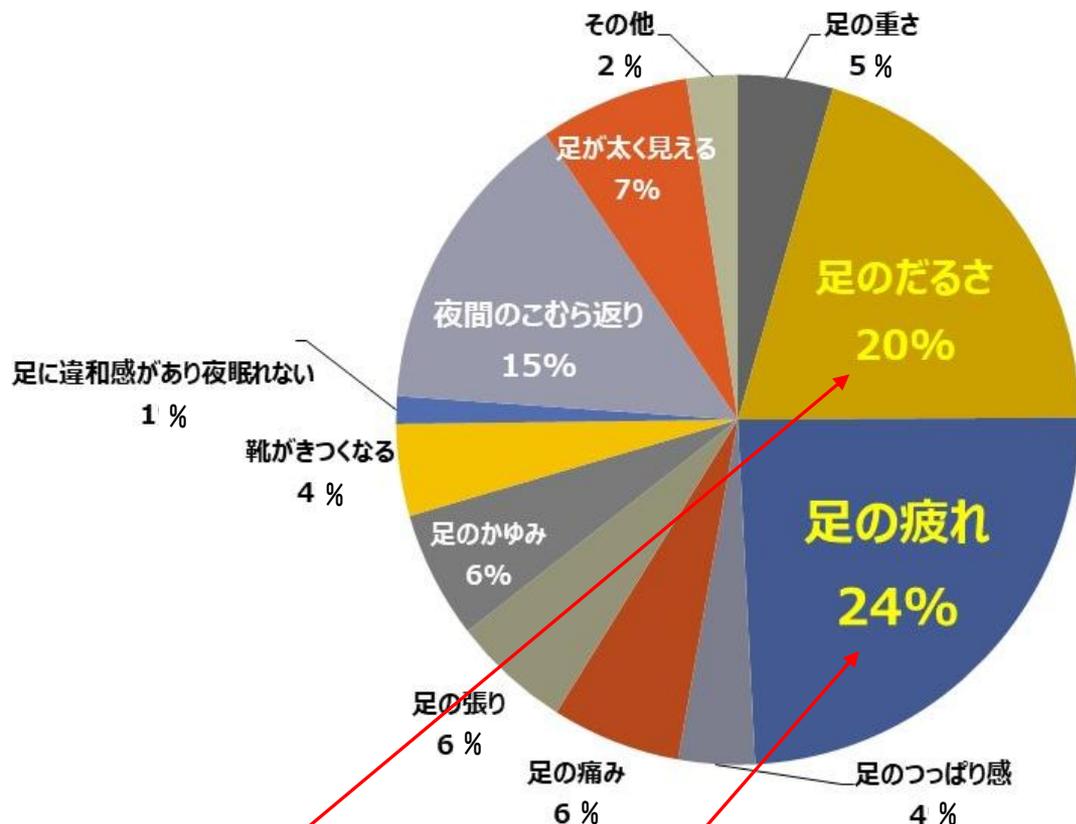
筋肉のポンプ作用が働きにくい人（運動不足、立ったままや座ったままの時間が長い人）は静脈還流障害が起こりやすい！

重力に逆らって静脈が心臓まで戻る理由：
①足の筋肉（ヒラメ筋）の弛緩・収縮により心臓側に静脈が押し上げられるポンプ作用
②心臓側に上った静脈が下に落ちないための静脈弁



「足のむくみ」で困ること

Q.足のむくみに関して困っている症状のなかで最も困っている症状はなんですか？



(2020年11月 足のむくみ対策をしているまたはしたいと思っている18歳以上男女対象 n=1,094 インターネット調査より)

「足のだるさ」、「足の疲れ」で多くの人困っています



セイヨウトチノキ種子とは？

セイヨウトチノキ(別名:マロニエ、Horse Chestnut) 植物名 *Aesculus hippocastanum* L.

「ベルフェミン」の有効成分として使用されているセイヨウトチノキ種子とは、トチノキ科の落葉樹であるセイヨウトチノキの成熟した種子のこと。原産は、バルカン半島の山岳部ですが、現在では世界中の温暖な地域で広く植栽されています。

樹木



葉



花



実



種子



セイヨウトチノキの歴史と存在

セイヨウトチノキの歴史は？

セイヨウトチノキは、樹皮や葉、種子が古くから医薬品として用いられてきました。特にセイヨウトチノキ種子のエキスは、欧州で古くから下肢の静脈疾患の治療に伝統的に使用されてきた「西洋ハーブ」ですが、細菌性赤痢や発熱の治療薬、また過多月経の止血剤や、強壮薬などの民間薬としても使われていました。日本でも、痔核の症状を緩和するための医療用医薬品として使用されています。



セイヨウトチノキ

マロニエの名で親しまれている、
セイヨウトチノキ

フランスのシャンゼリゼ通りには、有名なマロニエの街路樹がありますが、マロニエとは、フランス語で、セイヨウトチノキのこと。初夏には花が咲き、秋には栗に似た実をつけ、人々の目を楽しませてくれます。日本でも、銀座のショッピング街にマロニエ通りがあり、その名が親しまれています。



パリ シャンゼリゼ通りのマロニエ（セイヨウトチノキ）の街路樹



銀座マロニエ通り

セイヨウトチノキ

（英名：Horse Chestnut、仏名マロニエ）

植物名 *Aesculus hippocastanum* L.

日本の「栃の木」と同じものではありませんが、同属の植物で似ています。

トチノキ

（英名：Japanese horse chestnut）

植物名 *Aesculus turbinata* Blume



セイヨウトチノキ種子の医薬品利用

古くは…:

- 細菌性赤痢や発熱の治療薬
- 過多月経などに対する止血剤
- 強壮薬などの民間薬



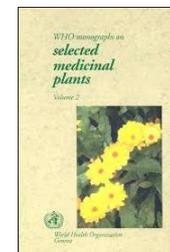
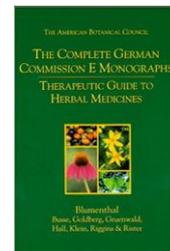
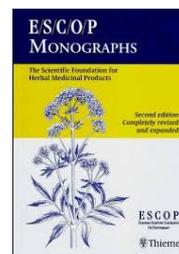
日本の(古い)医療用医薬品:

- 術後・外傷後の腫脹、痔核の症状の緩和

欧州では、複数の公定書に

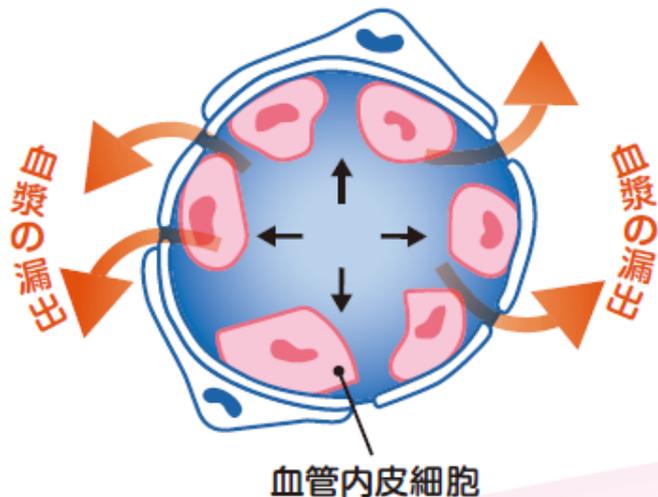
静脈疾患による足のむくみに対する有用性が認められた

医薬品として収載



ベルフェミンの薬理作用

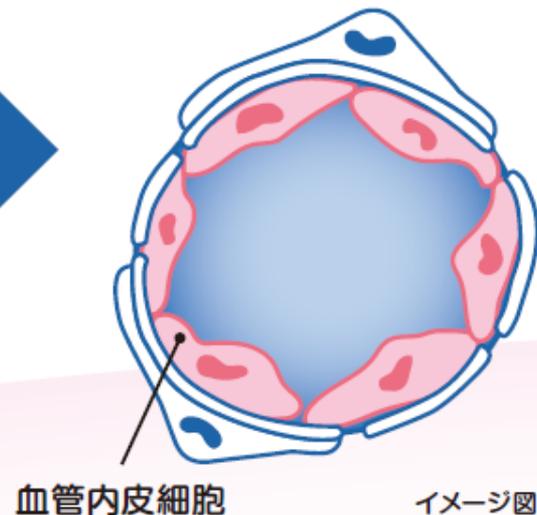
細胞間の接合面が
大きく開いている



セイヨウトチノキ
種子エキス

シーリング作用
血管透過性亢進の
抑制作用

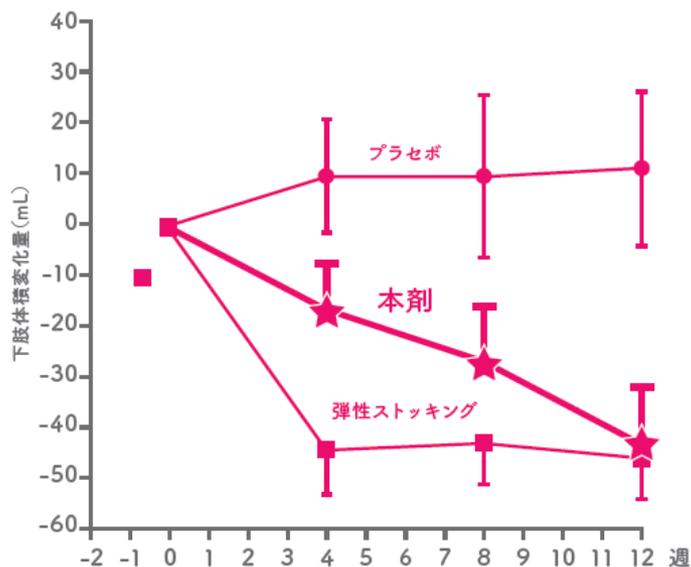
セイヨウトチノキ種子エキスが
血漿の漏出を抑制



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、白血球からのリゾ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、血流速度の増加およ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。



ベルフェミンの臨床試験結果(海外)



1か月の継続服用でプラセボに対して改善が見られ、
3か月の継続服用で弾性ストッキング使用時と
同等の効果が見られました。

* 本剤とストッキング圧迫に有意差が認められなかった

対象患者: 下肢の慢性静脈不全症患者

試験デザイン: 無作為化部分的二重盲検プラセボ・陽性対照並行群間比較試験

投与方法: 本剤もしくはプラセボを1回1カプセル、1日2回、経口投与、
又は最初の1週間利尿剤を1日1回投与し、その後11週間ストッキング圧迫

解析対象例数: 240例

副作用: 有害事象の発現頻度に各群間での差はなく、重篤な副作用も認められなかった

下肢体積変化量: 水置換法を用いて体積変化を評価

Diehm C, Trampisch HJ, 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.

1か月の継続服用: 改善効果が見られる

3か月の継続服用: 弾性ストッキング使用時と同等の改善度



05

「ベルフェミン」(要指導医薬品)の臨床試験成績 (医薬品製造販売承認申請時添付データ)

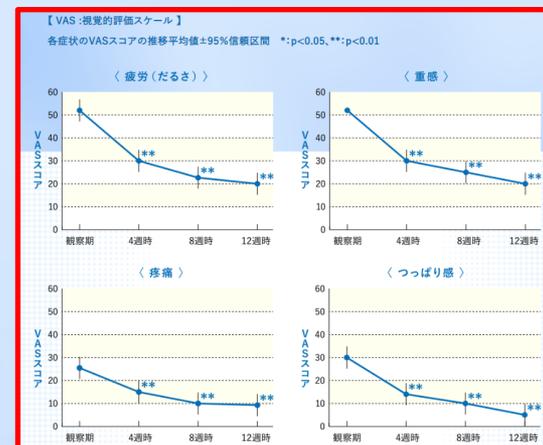
国内外の臨床試験によって、「ベルフェミン」の有効性・安全性が評価されています。

国内臨床試験

1か月の継続服用により足のむくみに伴う
自覚症状への効果が見られました*。

*観察期からのVASスコアの変化量に有意差が認められた

対象患者	下肢の静脈還流障害患者
試験デザイン	非対照試験
投与方法	本剤を1回1カプセル、1日2回、経口投与
解析対象例数	70例
副作用	5例5件(軟便2例、便秘1例、悪心1例、局所腫脹1例)



ベルフェミンの臨床試験結果(国内)

【VAS : 視覚的評価スケール】

各症状のVASスコアの推移平均値±95%信頼区間 *: $p<0.05$ 、**: $p<0.01$

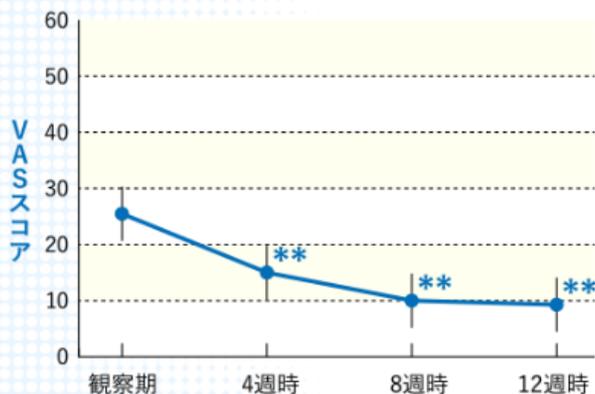
〈疲労(だるさ)〉



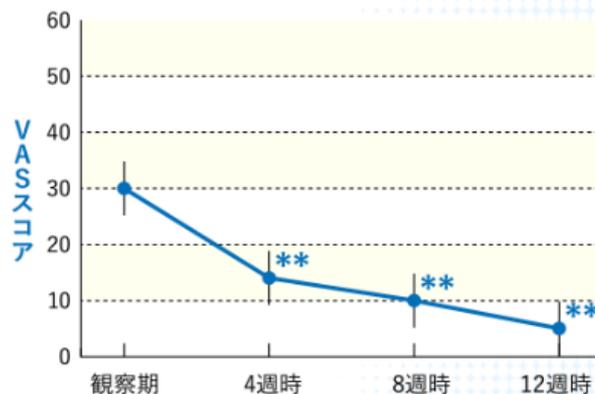
〈重感〉



〈疼痛〉



〈つっぱり感〉



縦軸は自己申告による症状の採点
(最もつらかった時を百点としています)

どの症状でも服用期間が長いほど低下していることがわかります。



表 ベルフェミン国内臨床試験

服用期間	被検者による全般改善効果の推移		
	総例数	改善例数	改善率(%)
4週時	68	43	63.2
8週時	67	53	79.1
12週時	67	59	88.1

国内臨床試験70例のうち、12週までに中止とならなかった67例中で、被検者において全般改善度を実感した方は59例になりますので、有効率は**88%**となります。
副作用は5例(軟便2、便秘、悪心、局所腫脹)で、重篤な例はありませんでした。

このベルフェミンの日本人臨床結果は論文で公開されています。

2023年7月 The Journal of Japanese College of Angiology に 掲載
(日本脈管学会発行 <http://j-ca.org/wp/english/>)

●原 著●

J Jpn Coll Angiol 2023; 63: 51-61

日本人の下肢浮腫を伴う軽度の慢性静脈不全患者を対象とした セイヨウトチノキ種子エキス (ZO-SA0:ベルフェミン) の有効性 および安全性に関する多施設共同非盲検非対照試験

松尾 汎¹, 宮田 哲郎², 長谷川明正³, 内藤 優己³

要 旨:セイヨウトチノキ種子エキスを有効成分とする西洋ハーブ医薬品は、欧州では慢性静脈不全 (CVI) 患者に広く使用されているが、本邦では医薬品として承認されていない。日本人の軽度CVI患者70名を対象に本エキスを含有するZO-SA0 (ベルフェミン) の有効性と安全性を確認する多施設共同非盲検非対照試験を実施した。12週間投与した結果、海外臨床試験と同様に下腿体積の減少と自覚症状の改善が示唆され、安全性に問題は認められなかった。(J Jpn Coll Angiol 2023; 63: 51-61)

Key words: herbal medicines, horse chestnut seed extract, ZO-SA0, Belfemin, chronic venous insufficiency

受付: 2023年3月29日 受理: 2023年5月29日 公開: 2023年7月10日



チェックシートの確認事項

研修用資料
生活者への提供はお控えください。

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2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?
 初めの方
 2回目以降の方

前回は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?
 ① 足(ふくらはぎ、足背など)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。)
 ② むくみに伴い生じる下記の症状が1つ以上ある。
 だるさ、重さ、疲れ、つばり感、痛み

はい いいえ

Point ① 本剤は通しておりませんので服用いただけません。

(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。
 ① 足以外にむくみ、又は全身にむくみがある。
 ② 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、心臓病では心不全、急性・慢性腎臓病では急性・慢性腎臓病では尿量減少、血尿、腎臓病検査値異常等は急性・慢性腎臓病の診断材料となります。)
 ③ 乳癌、子宮癌等の手術(リンパ切離し)や放射線治療を受けたことがある。

はい いいえ

Point ② 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。

(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。
 ① 足に激しい痛み、出血、色変、むくみ、ひらがある。
 ② 足の皮膚が褐色に変化したり、硬くなっている。

はい いいえ

Point ③ 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。

(4) 次のいずれかに当てはまりますか?
 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。
 ② 18歳未満である。
 ③ 抗血小板剤(アスピリン、チクロピジン硫酸塩等)、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 いいえ

Point ④ 本剤は服用いただけません。

(5) 次のいずれかに当てはまりますか?
 ① 医師の治療を受けている。
 ② 妊婦である。
 ③ 妊娠又は妊娠していると思われる。
 ④ 授乳中である。
 ⑤ 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。
 ⑥ 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 いいえ

Point ⑤ 服用する前に医師又は薬剤師にご相談ください。

Point ⑥

☑上記の「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」をよく読んでから購入してください。
 また、本剤を服用している間は、アスピリンを含有する抗血小板薬・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も必要です。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

何か不明な点がございましたら、薬剤師にご相談ください。

Point ① むくみの部位の確認 参照：販売店様用資料 P.7「してはいけないこと」

★足以外の部位または全身性のむくみがある場合⇒他の疾患の可能性
 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

Point ② 手術歴の確認 参照：販売店様用資料 P.7「してはいけないこと」

★乳癌、子宮癌等により放射線治療やリンパ切除手術行ったことある場合
 ⇒リンパ浮腫の疑い

Point ③ 足の症状の確認 参照：販売店様用資料 P.7「してはいけないこと」

★症状の重症化または静脈血栓症の疑い

Point ④ 併用薬の確認 参照：販売店様用資料 P.8「相談すること」

★血液を固まりにくくする薬剤を服用
 ★アスピリンを含有する解熱鎮痛剤を服用
 ⇒抗凝固作用の増強(出血傾向への影響等)の可能性

Point ⑤ 年齢の確認 参照：販売店様用資料 P.8「相談すること」

★一般的に高齢者は生理機能が低下していることが多い
 ⇒効果が強く出たり副作用が出る可能性
 ※国内臨床試験では72歳に投与した際に副作用の報告は無し

Point ⑥ 息切れ、動悸、倦怠感等の症状 参照：販売店様用資料 P.8「相談すること」

★心臓病、腎臓病、肝臓病、甲状腺の機能障害の疑い
 ⇒初期は足のむくみだけ出る場合がある
 息切れ、動悸、倦怠感・・・心臓病の疑い
 倦怠感、黄疸・・・肝臓病の疑い
 尿量減少、血尿・・・腎臓病の疑い
 倦怠感、貧血・・・甲状腺機能障害の疑い

チェックシートの確認事項①

第2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。

Point①

Point① むくみの部位の確認

参照：販売店様用資料
P.7「してはいけないこと」

★足以外の部位または全身性のむくみがある場合⇒他の疾患の可能性
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

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。



チェックシートの確認事項②

第2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？

↓
初めての方

→
2回目以降の方

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

本剤は適してい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。

Point②

参照：販売店様用資料
P.7「してはいけないこと」

Point② 手術歴の確認

★乳癌、子宮癌等により放射線治療やリンパ切除手術行ったことある場合
⇒リンパ浮腫の疑い



チェックシートの確認事項③

第2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

本剤は適してい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？

Point③ 足の症状の確認

参照：販売店様用資料
P.7「してはいけないこと」

★症状の重症化または静脈血栓症の疑い

(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。

Point③

チェックシートの確認事項④

↓ 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）、抗凝固剤（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

はい

本剤は服用いただけません。

Point④ 併用薬の確認

参照：販売店様用資料
P.8「相談すること」

- ★血液を固まりにくくする薬剤を服用
 - ★アスピリンを含有する解熱鎮痛剤を服用
- ⇒抗凝固作用の増強（出血傾向への影響等）の可能性

Point⑤ 年齢の確認

参照：販売店様用資料
P.8「相談すること」

- ★一般的に高齢者は生理機能が低下していることが多い
- ⇒効果が強く出たり副作用が出る可能性
- ※国内臨床試験では72歳に投与した際に副作用の報告は無し

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。

併用禁止の医薬品

セイヨウトチノキ種子エキスが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、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。

- 抗血小板剤(アスピリン、チクロピジン塩酸塩など)
- 抗凝血剤(ワルファリン、ヘパリンなど)
- 血栓溶血剤(ウロキナーゼなど)
- アスピリン*を有するかぜ薬・解熱鎮痛薬

***最後の服用から10日間以上空けてください。**

※アスピリンによる血小板凝集抑制作用は不可逆的となり、作用は血小板の寿命(10日)の間持続するためです。

チェックシートの確認事項⑤

↓ 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）、抗凝固剤（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。

Point⑥ 息切れ、動悸、倦怠感等の症状

参照：販売店様用資料
P.8「相談すること」

★心臓病、腎臓病、肝臓病、甲状腺の機能障害の疑い

⇒初期は足のむくみだけ出る場合がある

息切れ、動悸、倦怠感・・・心臓病の疑い

倦怠感、黄疸・・・肝臓病の疑い

尿量減少、血尿・・・腎臓病の疑い

倦怠感、貧血・・・甲状腺機能障害の疑い



ゼリア新薬
ZERIA

ご相談ください。

服用できない(受診勧奨が必要な)場合

服用前

- 足以外のむくみ、又は全身にむくみのある場合。
- 足に激しい痛み、出血、色素沈着、びらんのある場合。
また、足の皮膚が褐色調に変化したり、硬くなった場合。
- 心臓病、肝臓病、高血圧、腎臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、
動脈硬化症の診断を受けた場合。
- 乳癌、子宮癌などの手術（リンパ節切除）や放射線治療を
受けたことがある場合。
- 息切れ、動悸、倦怠感、黄疸、尿量減少、血尿、貧血の症状
がある場合。

服用後

- 服用によって何らかの異常が生じた場合。（副作用の可能性）

チェックシートの確認終了

↓ 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かぜ薬・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。



ベルフェミン®

Q&A例

Q&A例の紹介

Q1 いつまで飲み続けるの？

- ▶ まずは1か月、より高い効果や持続を期待するためには3か月

Q2 有効性は？ 安全性は？

- ▶ 有効性は3か月で88%、副作用は5/70例で、重篤なものはありません

Q3 服用を止めたらどうなるの？

- ▶ 3か月服用すれば6週間(1か月半)は持続することが確認されています

Q4 3か月を超える服用は相談？

- ▶ 希望する場合は身近な医師に相談を。一度休薬しても様子を見るのも◎

Q5 30P(15日)の服用で効くの？

- ▶ 2週間(14日)服用により効果が確認できています

ベルフェミン服用終了後の作用持続

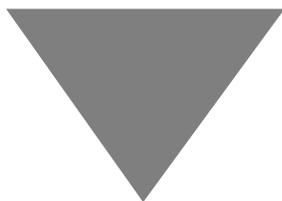
・2週間服用してむくみの改善が認められた後、プラセボの服用に変更したところ、2週間後にはむくみの改善が認められなくなりました^{1), 2)}

・12週間服用した後(4週目から12週目まで改善効果が認められています)、その効果は服用中止6週間後まで持続しました³⁾

1) Steiner M, et al. Phlebology. 1990;5:41-44.

2) Steiner M. Phlebol Proktol. 1990;19:239-242.

3) Rehn D, et al. Arzneimittelforschung. 1996;46 (5) :483-487.



着圧ストッキングは履かなければ効果が得られないが!!

着圧ストッキングを履かなくてもむくみ改善効果が持続!!

長期間（12週程度）の服用により、服用中止後もむくみの改善が持続する可能性を示唆しています

Q&A例の紹介

Q6. 男性も足のむくみでお悩みの方は確かにいるのですが、女性と同じように効果が期待できるのでしょうか？

A. 国内臨床試験の有効例70例のうち、5例は男性になりますので、男性にも効果は期待できます。メカニズム的にも、ホルモンがかかわる作用ではなく、血管内皮細胞に及ぼすシーリング作用ですから、男女に差は特にないと考えられます。

<補足> 症状に女性が多いのは、筋肉量(下肢)が少ないこと、血圧が低めの方が多い、出産経験や生理による出血、運動不足などの要因が重なっているためと考えられます。

Q&A例の紹介

Q.7 ベルフェミンと弾性ストッキングと併用した臨床試験結果はあるでしょうか？

(併用することで効果発現までの期間を短縮することができると思われます)

A. 現時点では弾性ストッキングとの併用データは確認できていません。
ただし、理論上は併用に向くと思われれます。

<補足> 医療機関で治療を受けていて医師の指導により購入した医療機器の弾性ストッキングを使用している場合は医師に相談いただくようお願いください。

ドラッグストアなどで生活者自身の判断で購入した医療機器の弾性ストッキングを使用している場合はそのまま併用してもかまいません。

特に立ち仕事や座ったままの姿勢となる日中に弾性ストッキングを併用されると良いでしょう。

お疲れさまでした。

