

お客様用

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**
ZERIA

1 この薬は？

販売名	ベルフェミン
有効成分	セイヨウトチノキ種子エキス
含有量(2カプセル中)	552 mg(セイヨウトチノキ種子2.65 gに相当)
薬効名	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



ベルフェミンは、欧州において伝統的に使用されてきた西洋ハーブであるセイヨウトチノキ(*Aesculus hippocastanum* L.)の種子から抽出したエキスを有効成分とする医薬品です。

本剤は、足のむくみに対して弾性ストッキングと同等の有効性が認められており(右図)、ドイツをはじめとする外国において、足のむくみ、むくみに伴う不快な諸症状に対する薬として長年にわたり使用されています。また、日本人における本剤の有効性と安全性は臨床試験により確認されています。

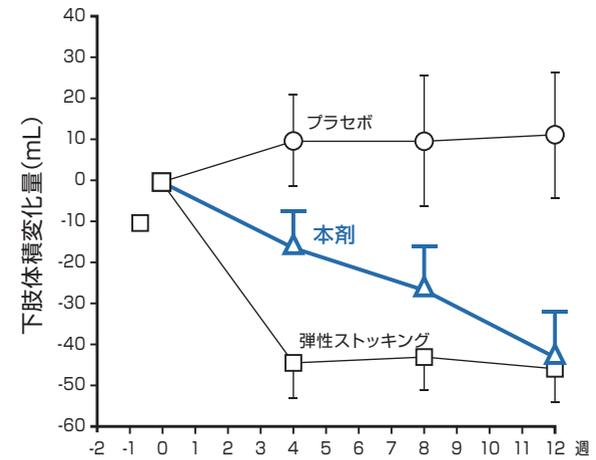


図 足のむくみに対する効果(臨床試験成績)
Diehm C, Trampisch H J, et al. Lancet. 1996 Feb 3;347(8997):292-294.

2 この薬の効果は？

ベルフェミンは、静脈の血流が滞ることによって生じる足のむくみ、むくみに伴う不快な諸症状(だるさ・重さ・疲れ・つっぱり感・痛み)を改善する治療薬です。

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



むくみを改善する仕組みは？

静脈の血液の流れが滞ると、静脈内に炎症や静脈の拡張が起こり、血管内の水分(血漿)が血管の外へしみ出ることによってむくみが生じます。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が、「血管のシーリング作用(血管透過性抑制作用)」により水分(血漿)が血管外へしみ出ることを抑え、静脈内の炎症を抑えることに加えて、拡張した静脈を収縮させることで足のむくみなどを改善します。

この薬を選ぶうえで知っておくべきことは？

足の中心に近い静脈内で血液が固まって静脈を塞ぐ「深部静脈血栓症」という疾患でも足にむくみが生じます。足が急激にむくんだり、いつもとは異なる激しい痛みが生じたり、足の皮膚が赤紫色調に変色したりする場合は深部静脈血栓症を疑う必要があります。深部静脈血栓症による足のむくみはベルフェミンでは改善できませんので、深部静脈血栓症が疑われる場合には速やかに医療機関を受診してください。

また、ベルフェミンは、静脈還流障害の原因や、静脈がこぶ(瘤)状に浮き出ている静脈瘤を治すわけではありません。対処法と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用です。また、医療機関での治療という選択肢もあります。

静脈還流障害とは？

全身に運ばれた血液が心臓に戻る静脈の流れを「静脈還流」といい、その流れが滞った状態を「静脈還流障害」といいます。静脈還流障害は、重力の影響を受けやすく、心臓より低い位置にある足で多く起こります。また、足の筋肉は血液を心臓に戻すポンプの役割も果たすため、足は「第二の心臓」と言われ、静脈還流にとって重要です。このため、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静脈還流障害が起こりやすいことが知られています。

静脈還流障害が起こると、血管内の水分(血漿)が血管の外へしみ出て、足に余分な水分が溜まることで、足にむくみが生じ、それとともに足に不快な諸症状(だるさ、重さ、疲れ、つっぱり感、痛み、かゆみ、夜間のこむらえり、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)があらわれます。

また、静脈に血液が滞ると、静脈が膨れて、足の表面の血管がこぶ(瘤)のように浮き出たりする「静脈瘤」ができたり、さらに症状が進行すると、色素沈着やびらんなどの皮膚病変があらわれるようになります。

3 この薬を使う前に、確認すべきことは？

1. 次の人は服用しないでください

使用上の注意	解説
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ことがある人は、本剤によりアレルギー症状を起こすおそれがあります。本剤を服用することはできません。
18歳未満の人	18歳未満の服用について安全性が十分に確認されていないので、18歳未満の人は本剤を服用しないでください。

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認められるむくみは、心臓病、肝臓病、腎臓病、内分泌系疾患などが原因である可能性がありますので、本剤を服用することはできません。医療機関を受診してください。
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	足に激しい痛みや出血がある場合や、皮膚に障害が出ている場合などは、症状が進行している可能性やリンパ管の閉塞などが原因である可能性がありますので、本剤を服用することはできません。医療機関を受診してください。
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、肝臓病などは、むくみが生じる可能性がある疾患です。また、動脈硬化症が原因で足の痛みが生じている可能性があります。これらの診断を受けた人は、本剤を服用することはできません。医療機関を受診してください。
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	リンパ管が閉塞などを起こしてむくみが生じているおそれがありますので、本剤を服用することはできません。医療機関を受診してください。
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	特に問題となる副作用は確認されていませんが、血液を固まりにくくする薬は、本剤との併用により作用が増強する可能性がありますので、これらの薬で治療を受けている人は慎重を期して本剤を服用しないでください。

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

使用上の注意	解説
アスピリンを含有する かぜ薬・解熱鎮痛薬	特に問題となる副作用は確認されていませんが、アスピリンが含まれるかぜ薬・解熱鎮痛薬を併用することにより、出血傾向が高まる可能性があります。本剤は、これらの薬と併用しないでください。

3. 次の人は、慎重に服用する必要があります。服用する前に医師又は薬剤師に相談してください

使用上の注意	解説
医師の治療を受けている人	本剤との併用が好ましくない薬を確認する必要があります。
高齢者	一般的に年齢とともに生理機能が低下し、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ります。 日本人で行った臨床試験では、73歳以上の高齢者を含めなかったため、73歳以上の方は慎重を期して服用前に医師又は薬剤師に相談してください。
妊婦又は妊娠していると思われる人	妊婦を対象として外国で実施した本剤の臨床試験では、妊婦に特有な副作用は確認されませんでした。また、日本人で行った臨床試験では、本剤の投与終了後に妊娠が判明した方がいましたが、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、一般的に妊娠中の服薬には注意が必要ですので、妊婦又は妊娠していると思われる場合は、服用前に医師又は薬剤師に相談してください。
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ります。授乳中の場合は慎重を期して服用前に医師又は薬剤師に相談してください。なお、本剤の有効成分は、日本の一般用医薬品(内服の痔疾用薬など、授乳中の人に対して服用前に医師や薬剤師に相談が必要ない医薬品)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、本剤によってアレルギー症状を起こすおそれがあります。
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、肝臓病、腎臓病、内分泌系疾患などでは、病初期に足のむくみに伴って息切れや動悸などの左記症状があらわれることがあります。これらの症状が足のむくみに伴ってあらわれる場合は、服用前に医師又は薬剤師に相談してください。

4 この薬の使い方は?

成人(18歳以上)は1回1カプセルを1日2回朝食前に服用してください。
18歳未満は服用しないでください。

服用のタイミング	本剤は毎日朝夕食前の2回服用してください。
効果発現の時期	本剤は毎日服用し続けることで、服用開始から4週間程度で症状の改善を自覚できる可能性があります。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は、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、医師又は薬剤師に相談してください。
長期間の服用	日本人に対する安全性は12週間の臨床試験により確認しています。本剤を長期間服用することは可能ですが、服用期間が12週間(約3ヵ月)を超える場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
服用を忘れた場合	気付いた時点で、すぐに1回分を服用してください。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回分を服用してください。2回分を一度に服用しないでください。
誤って多く服用した場合	異常がある場合は医師又は薬剤師に相談してください。
車などを運転する場合	眠気を起こす成分は配合されていませんので、服用後に乗物又は機械類の運転操作をしても問題ありません。

5 この薬を服用中に気をつけなければならないことは?

1. 次の場合は、副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

使用上の注意		解説
服用後、次の症状があらわれた場合		皮膚の症状である発疹・発赤又はかゆみ、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。これらの症状が確認された場合は、直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
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	

2. 次の症状があらわれ、症状の持続又は増強が見られた場合、服用を中止し、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	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、医師又は薬剤師に相談してください。
------------	---

3. 次の場合は、服用を中止し、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あります。このような場合は、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
--------------------------------	---

6 この薬に含まれているのは？

有効成分	セイヨウトチノキ種子エキス(2カプセル中 552 mg) (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が含まれます。)
添加物	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

7 その他

【この薬の保管方法は？】

- ・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。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・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。)
- ・使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

【生活改善をお勧めします】

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、本剤と併せて弾性ストッキングを使用することも、足のむくみに対して有用な場合があります。

- (1) 歩く習慣をつける
- (2) 長時間立ったままや座ったままの姿勢を続けないように心がける
- (3) 正座をできるだけ避ける
- (4) 局所的に足を締めつけない
- (5) 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
- (6) スキンケアを行い、足を清潔に保つ



お問い合わせ先

本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気づきの点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

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)