

### 1. 効能効果、用法用量等追加承認情報

| 一般名〔主な販売名〕  | 製造販売元              | 追加された効能効果・用法用量 等  |
|---|--------------------|---|
| ベドリズマブ(遺伝子組換え)<br>〔エンタビオ皮下注108mgペン<br>同 皮下注108mgシリンジ〕                       | 武田薬品工業             | <b>【新投与経路】</b><br>○ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)<br><br>通常、成人にはベドリズマブ(遺伝子組換え)として1回108mgを2週間隔で皮下注射する。   |
| オキシブチニン塩酸塩<br>〔アポハイドローション20%〕   | 久光製薬               | <b>【新効能・新剤形】</b><br>○ 原発性手掌多汗症<br><br>1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。   |
| アセチルシステイン<br>〔リネイルゲル10%〕  | マルホ                | <b>【新投与経路】</b><br>○ 巻き爪矯正の補助<br><br>巻き爪に爪矯正具を装着後、爪甲全体に適量を塗布し、約24時間後に水又は湯で洗い流す。  |
| セマグルチド(遺伝子組換え)<br>〔ウゴービ皮下注0.25mgSD、<br>0.5mgSD、1.0mgSD、1.7mgSD、<br>2.4mgSD〕 | ノボ ノルディスク フ<br>アーマ | <b>【新効能・新用量・剤形追加】</b><br>○ 肥満症<br>ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。<br>・BMIが $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する<br>・BMIが $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ 以上<br><br>通常、成人には、セマグルチド(遺伝子組換え)として0.25mgから投与を開始し、週1回皮下注射する。その後は4週間の間隔で、週1回0.5mg、1.0mg、1.7mg及び2.4mgの順に増量し、以降は2.4mgを週1回皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 |
| フィチン酸ナトリウム<br>〔テクネフチン酸キット〕  | PDR ファーマ           | <b>【新投与経路】</b> 下線部追記<br><b>【新効能】</b> 波線部追記<br>○ 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ<br><u>乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、頭頸部癌(甲状腺癌を除く)</u><br><br>通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム(99mTc)注射液を、次表に従い、適宜分割して投与し、2時間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。また、必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。なお、投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。<br>* 表の記載省略                             |

|  |                          |  |
|--|--------------------------|--|
| レボフロキサシン水和物<br>〔コムレクス耳科用液1.5%〕                         | セオリアファーマ                 | <p>【新投与】</p> <p>〈適応菌種〉<br/>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブ<br/>ランハメラ)・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア<br/>属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p>〈適応症〉<br/>外耳炎、中耳炎</p> <p>通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴<br/>を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。</p>   |
| バルガンシクロビル塩酸塩<br>〔バリキサドライシロップ<br>5000mg〕                | 田辺三菱製薬                   | <p>【新効能・新用量】</p> <p>○ 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症</p> <p>通常、新生児及び乳児にはバルガンシクロビルとして1回16mg/kgを<br/>1日2回、経口投与する。</p>   |
| ペミガチニブ<br>〔ペマジール錠4.5mg〕                                | インサイト・バイオサイ<br>エンシズ・ジャパン | <p>【新効能・新用量】</p> <p>○ FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍</p> <p>通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを経口投与する。<br/>なお、患者の状態により適宜減量する。</p>  |
| ニボルマブ(遺伝子組換え)<br>〔オプジーボ点滴静注20mg、<br>100mg、120mg、240mg〕 | 小野薬品工業                   | <p>【新効能・新用量】</p> <p>○ 非小細胞肺癌における術前補助療法</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺<br/>伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。た<br/>だし、投与回数は3回までとする。</p>  |
| トラスツズマブ デルクステカン<br>(遺伝子組換え)<br>〔エンハーツ点滴静注用<br>100mg〕   | 第一三共                     | <p>【新効能】</p> <p>○ 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌</p> <p>通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)として<br/>1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。な<br/>お、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30<br/>分間まで短縮できる。</p>  |
| フルオロウラシル<br>〔5-FU注250mg、1000mg〕                        | 協和キリン                    | <p>【新効能・新用量】下線部追記</p> <p>○ レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法<br/>結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、<u>治癒切除不能な進行・<br/>再発の胃癌</u></p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2時<br/>間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了<br/>直後にフルオロウラシルとして400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静脈内注射、さ<br/>らにフルオロウラシルとして2,400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を46時間持続静<br/>注する。</p> <p>これを2週間ごとに繰り返す。</p> <p>なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p> |
| オキサリプラチン<br>〔エルプラット点滴静注液<br>50mg、100mg、200mg〕          | ヤクルト本社                   | <p>【新効能・新用量】取消線部削除、下線部追記</p> <p>○ 結腸癌における術後補助化学療法</p> <p>○ <u>胃癌</u></p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、<u>及び結腸癌における術後<br/>補助化学療法及び胃癌</u>にはA法又はB法を、治癒切除不能な膵癌及</p>  |

|   |       |   |
|---|-------|---|
|   |       | <p>び小腸癌には A 法を、胃癌には B 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A 法: 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 85mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>B 法: 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 130mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p>                          |
| <p>レボホリナートカルシウム水和物<br/>〔アイソボリン点滴静注用 25mg、100mg〕</p> | ファイザー | <p><b>【新効能・新用量】</b></p> <p>○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法<br/><u>結腸・直腸癌、小腸癌、及び治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</u></p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして 1 回 200mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を 2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして 400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして 2,400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を 46 時間かけて持続静脈内注射する。これを 2 週間ごとに繰り返す。</p> |

## 2. 新医薬品承認情報

| 一般名〔主な販売名〕   | 製造販売元                               | 効能効果・用法用量 等   |
|--|-------------------------------------|---|
| <p>ミリキズマブ(遺伝子組換え)<br/>〔①オンボ一点滴静注300mg<br/>②同 皮下注100mgオートインジェクター<br/>③同 皮下注100mgシリンジ〕</p> | 日本イーライリリー                           | <p>①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品</p> <p>通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として、1 回 300mg を 4 週間隔で 3 回(初回、4 週、8 週)点滴静注する。なお、12 週時に効果不十分な場合はさらに 1 回 300mg を 4 週間隔で 3 回(12 週、16 週、20 週)投与することができる。</p> <p>また、ミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1 回 300mg を 4 週間隔で 3 回点滴静注することができる。</p> <p>②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品</p> <p>ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法終了 4 週間後から、通常、成人にはミリキズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 200mg を 4 週間隔で皮下投与する。</p> |
| <p>ペグセタコプラン<br/>〔エムパベリ皮下注1080mg〕</p>   | Swedish Orphan<br>Biovitrum Japan   | <p>○ 発作性夜間ヘモグロビン尿症</p> <p>通常、成人には、ペグセタコプランとして 1 回 1080mg を週 2 回皮下投与する。なお、十分な効果が得られない場合には、1 回 1080mg を 3 日に 1 回の間隔で皮下投与することができる。</p>   |
| <p>ペグバリアーゼ(遺伝子組換え)<br/>〔パリンジック皮下注2.5mg、10mg、20mg〕</p>                                    | BioMarin<br>Pharmaceutical<br>Japan | <p>○ フェニルケトン尿症</p> <p>通常、成人にはペグバリアーゼ(遺伝子組換え)として 1 日 1 回 20mg を維持用量とし、皮下投与する。ただし、週 1 回 2.5mg を開始用量として、以下の漸増法に従い、段階的に増量する。1 日 1 回 20 mg を一定</p>   |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <p>期間投与しても効果が不十分な場合は、40mg 又は 60mg に段階的に増量できるが、最大用量は 60mg である。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>* 漸増法の記載省略</p>   |
| <p>コール酸<br/>〔オファコルカプセル50 mg〕</p>                 | <p>レクメド</p>                               | <p>○ 先天性胆汁酸代謝異常症</p> <p>通常、コール酸として 1 日量 5~15mg/kg を 1 回又は数回に分けて食事中に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減すること。</p>  |
| <p>アバロンボバグマレイン酸塩<br/>〔ドプテレット錠20mg〕</p>           | <p>Swedish Orphan<br/>Biovitrum Japan</p> | <p>○ 待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善</p> <p>通常、成人には、アバロンボバグとして以下の用量を 1 日 1 回、5 日間食後に経口投与する。<br/>投与開始前の血小板数が 40,000/<math>\mu</math>L 以上 50,000/<math>\mu</math>L 未満: 40mg<br/>投与開始前の血小板数が 40,000/<math>\mu</math>L 未満: 60mg</p> |
| <p>弱毒生インフルエンザウイルス<br/>(A型・B型)<br/>〔フルミスト点鼻液〕</p> | <p>第一三共</p>                               | <p>○ インフルエンザの予防</p> <p>2 歳以上 19 歳未満の者に、0.2mL を 1 回(各鼻腔内に 0.1mL を 1 噴霧)、鼻腔内に噴霧する。</p>   |

### 3. 長期投与制限解除された主な医薬品(投与制限解除日:2023 年 5 月 1 日)

| 一般名〔主な販売名〕   | 製造販売元        | 効能・効果 等                                |
|--|--------------|--|
| <p>ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)<br/>〔レコベル皮下注 12<math>\mu</math>g ペン、36<math>\mu</math>g ペン、72<math>\mu</math>g ペン〕</p> | <p>フェリング</p> | <p>遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤</p>         |
| <p>ゲーファピキサントクエン酸塩<br/>〔リフヌア錠 45mg〕</p>   | <p>杏林</p>    | <p>選択的 P2X3 受容体拮抗薬、咳嗽治療薬</p>           |
| <p>ソトラシブ<br/>〔ルマケラス錠 120mg〕</p>  | <p>アムジェン</p> | <p>抗悪性腫瘍剤/KRAS G12C 阻害剤</p>            |
| <p>ラスミジタンコハク酸塩<br/>〔レイボー錠 50 mg、100 mg〕</p>  | <p>第一三共</p>  | <p>片頭痛治療剤、5-HT<sub>1F</sub> 受容体作動薬</p> |
| <p>ソムアトロゴン(遺伝子組換え)<br/>〔エヌジェンラ皮下注 24mg ペン、60mg ペン〕</p>   | <p>ファイザー</p> | <p>長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤</p>          |
| <p>グリコピロニウムトシル酸塩水和物<br/>〔ラピフォートワイプ 2.5%〕</p>   | <p>マルホ</p>   | <p>原発性腋窩多汗症治療剤</p>                     |

### 4. 販売移管された主な医薬品(販売移管日:2023 年 5 月 1 日)

| 販売名   | 移管前会社名     | 移管後会社名        |
|---|------------|---------------|
| <p>パラプラチン注射液 50mg、同注射液 150mg、同注射液 450mg</p> | <p>BMS</p> | <p>クリニジェン</p> |

## 5. 医療安全情報

### 徐放性製剤の取り扱い時の注意について

- ・製剤の特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉砕、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。
- ・徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。
- ・徐放性製剤を粉砕、分割して投与したり、患者が噛み砕いたりして服用すると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られなかったりする可能性があります。
- ・粉砕投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧を以下に記載します。

| 主な販売名                                    | 一般名           | 効能・効果 等  |
|--|---------------|--|
| アダラート CR 錠<br>・ニフェジピン CR 錠、L 錠           | ニフェジピン        | 持続性 Ca 拮抗剤<br>(高血圧・狭心症治療剤)                     |
| インヴェガ錠                                   | パリペリドン        | 抗精神病剤  |
| インチュニブ錠                                  | グアンファシン塩酸塩    | 注意欠陥／多動性障害治療剤<br>(選択的 $\alpha A$ アドレナリン受容体作動薬) |
| エブランチルカプセル                               | ウラピジル         | 排尿障害改善剤・降圧剤                                    |
| グラセプターカプセル                               | タクロリムス水和物     | 免疫抑制剤  |
| ケアロード LA 錠                               | ベラプロストナトリウム   | 経口プロスタサイクリン (PGI <sub>2</sub> ) 誘導体徐放性製剤       |
| コンサータ錠                                   | メチルフェニデート塩酸塩  | 中枢神経刺激剤  |
| テオドール錠<br>ユニフィル LA 錠<br>ユニコン錠            | テオフィリン        | キサンチン系気管支拡張剤<br>気管支拡張剤<br>1日1回型テオフィリン徐放性製剤     |
| デパケン R 錠<br>セレニカ R 錠<br>・バルプロ酸ナトリウム SR 錠 | バルプロ酸ナトリウム    | 抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤                        |
| トビエース錠                                   | フェソテロジンフマル酸塩  | 過活動膀胱・神経因性膀胱治療剤                                |
| ナルサス錠                                    | ヒドロモルフォン塩酸塩   | 持続性がん疼痛治療剤                                     |
| フェロ・グラデュメット錠                             | 乾燥硫酸鉄         | 徐放型鉄剤  |
| プロタノール S 錠                               | dl-イソプレナリン塩酸塩 | 心機能・組織循環促進剤                                    |
| ベタニス錠                                    | ミラベグロン        | 選択的 $\beta$ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤               |
| レキップ CR 錠                                | ロピニロール塩酸塩     | 徐放性ドパミン D <sub>2</sub> 受容体系作動薬                 |
| レグナイト錠                                   | ガバペンチン エナカルビル | レストレスレッグス症候群治療剤                                |
| ワントラム錠                                   | トラマドール塩酸塩     | 持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤                                |

## 6. 規制区分変更情報

ディレグラ配合錠

(後発品)プソフェキ配合錠

(一般名)フェキシフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤

規制区分において、「劇薬」及び「処方箋医薬品」の指定解除がされました。

## 7. Q & A 眼科領域に適応のある内服薬の抗生剤・抗菌剤は？

眼科領域に適応のある内服薬の抗生剤・抗菌剤について表にまとめた。  
(新世薬局阿倍野店・橋本崇さん作成)

| 眼科適応抗菌内服薬一覧       |                          |   |  | 適応症    |        |        |        |        |                  |
|-------------------|--------------------------|---|--|--------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| 系統                | 医薬品名                     | 規格  | 用法および容量                                      | 小児適応有無 | 眼瞼膿瘍   | 涙囊炎    | 麦粒腫    | 瞼板腺炎   | 角膜炎<br>(角膜潰瘍を含む) |
| ペニシリン系            | サワシリン                    | 125mgカプセル<br>250mgカプセル<br>250mg錠<br>10%細粒 | 【成人】250mg/回 1日3~4回<br>【小児】20~40mg/kg/日分3~4   | 有      |        | ○      | ○      |        |                  |
|                   | ビクシリン                    | 250mgカプセル                                 | 【成人】250~500mg/回 1日4~6回                       | 無      | ○      |        | ○      |        | ○                |
|                   |                          | 10%ドライシロップ                                | 【成人】250~500mg/回 1日4~6回<br>【小児】25~50mg/kg/日分4 | 有      | ○      |        | ○      |        | ○                |
|                   | ユナシン                     | 375mg錠 ※1                                 | 【成人】375mg/回 1日2~3回                           | 無      |        | ○      |        |        | ○                |
|                   | ペングッド                    | 250mg錠                                    | 【成人】500~1000mg/日分3~4<br>【小児】15~40mg/kg/日分3~4 | 有      | ○      |        | ○      |        | ○                |
| ニューキノロン系          | タリビッド                    | 100mg錠                                    | 【成人】300~600mg/日分2~3                          | 無      |        | ○      | ○      | ○      | ○                |
|                   | シプロキサ                    | 100mg錠<br>200mg錠                          | 【成人】100~200mg/回 1日2~3回                       | 無      |        | ○      | ○      | ○      |                  |
|                   | オゼックス                    | 75mg錠(※2)<br>150mg錠                       | 【成人】300~450mg/日分2~3                          | 無      |        | ○      | ○      | ○      |                  |
|                   | スオード                     | 100mg錠                                    | 【成人】200mg/回 1日2回                             | 無      |        |        | ○      |        |                  |
|                   | クラビット                    | 250mg錠<br>500mg錠<br>10%細粒                 | 【成人】500mg/回 1日1回                             | 無      |        | ○      | ○      | ○      |                  |
|                   | バレオン                     | 100mgカプセル<br>200mg錠                       | 【成人】100~200mg/回 1日2~3回                       | 無      | ○      | ○      | ○      | ○      | ○                |
| セフェム系<br>第一世代     | ケフラル<br>セファクロ            | 250mgカプセル                                 | 【成人及び20kg以上の小児】750mg/日分3                     | 有      |        |        | ○      |        |                  |
|                   |                          | 100mg/g細粒                                 | 【幼小児】20~40mg/kg/日分3                          | 有      |        |        | ○      |        |                  |
|                   | セファクロ                    | 200mg/g細粒                                 | 【幼小児】20~40mg/kg/日分3                          | 有      |        |        | ○      |        |                  |
|                   | レケフレックス                  | 500mg/g複合顆粒                               | 【成人及び20kg以上小児】1g/日分2                         | 有      |        | ○      | ○      |        |                  |
|                   | ケフレックス<br>ラキシン           | 250mgカプセル<br>/250mg錠                      | 【成人及び20kg以上の小児】250mg/回 6時間毎                  | 有      |        | ○      | ○      |        | ○                |
|                   |                          | 100mg/gシロップ用<br>200mg/gシロップ用              | 【幼小児】25~50mg/kg/日 6時間毎分割                     | 有      |        | ○      | ○      |        |                  |
| オラスポア             | 100mg/gシロップ用             | 【幼小児】30mg/kg/日分3                          | 有  |        |        | ○      |        |        |                  |
| セフェム系<br>第二世代     | オラセフ                     | 250mg錠                                    | 【成人】250mg/回 1日3回                             | 無      |        |        | ○      | ○      |                  |
| セフェム系<br>第三世代     | フロモックス                   | 75mg錠<br>100mg錠                           | 【成人】100mg/回 1日3回                             | 無      |        | ○      | ○      | ○      |                  |
|                   |                          | 小児用細粒 100mg(※3)                           | 【成人】100mg/回 1日3回                             | 無      |        | ○      | ○      | ○      |                  |
|                   | メイアクトMS                  | 100mg錠<br>小児用細粒 100mg(※3)                 | 【成人】100mg/回 1日3回<br>【成人】100mg/回 1日3回         | 無<br>無 | ○<br>○ | ○<br>○ | ○<br>○ | ○<br>○ |                  |
| セフゾン              | 50mgカプセル<br>100mgカプセル ※4 | 【成人】100mg/回 1日3回                          | 無  |        |        | ○      | ○      |        |                  |
| ベネム系              | ファロム                     | 150mg錠<br>200mg錠                          | 【成人】150mg~200mg/回 1日3回                       | 無      |        | ○      | ○      | ○      | ○                |
| マクロライド系<br>【14員環】 | エリスロマイシン「サワイ」            | 200mg錠                                    | 【成人】800~1200mg/日分4~6<br>【小児】25~50mg/kg/日分4~6 | 有      |        | ○      | ○      |        |                  |
| マクロライド系<br>【16員環】 | アセチルスピラマイシン              | 100mg錠<br>200mg錠                          | 【成人】200mg/回 1日4~6回                           | 無      |        | ○      | ○      |        |                  |

※1 ユナシン10%細粒は適応無し  
 ※2 オゼックス小児用 60mg錠/15%細粒は適応無し  
 ※3 嚥下困難などにより錠剤の服用が困難な成人にのみ適応があり、小児適応無し  
 ※4 小児用細粒100mgは適応無し

参考文献: 各社添付文書(2023年3月時点でPMDAのサイトに掲載されている最新の添付文書を使用した。)

## 8. 新薬情報

リフヌア錠 45mg

(MSD)

### 〈効能・効果〉

難治性の慢性咳嗽

### 効能・効果に関連する注意

最新のガイドライン等を参考に、慢性咳嗽の原因となる病歴、職業、環境要因、臨床検査結果等を含めた包括的な診断に基づく十分な治療を行っても咳嗽が継続する場合に使用を考慮すること。

### 〈用法・用量〉

通常、成人にはゲーファピキサントとして1回45mgを1日2回経口投与する。

### 用法・用量に関連する注意

重度腎機能障害 (eGFR30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満) で透析を必要としない患者には、本剤45mgを1日1回投与すること。

### 〈作用機序〉

ゲーファピキサントは選択的 P2X3 受容体拮抗薬であり、P2X2/3 受容体サブタイプに対する拮抗作用も有している。P2X3 受容体を介した細胞外 ATP シグナル伝達の遮断により、感覚神経の活性化及び咳嗽が抑制される。

(補足) P2X3 受容体は、気道の迷走神経 C 線維上にみられる ATP 依存性イオンチャネルである。

C 線維は炎症又は化学刺激物質に反応して活性化され、C 線維の活性化は、患者が咳嗽の衝動として感じ、咳嗽反射を惹起させる。

### 〈禁忌〉

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 〈副作用〉

|      |   |
|------|---|
| 5%以上 | <b>味覚不全(40.4%)※</b> 、味覚消失、味覚減退、味覚障害、悪心、口内乾燥               |
| 5%未満 | 下痢、上腹部痛、消化不良、口の感覚鈍麻、流涎過多、口の錯感覚、咳嗽、口腔咽頭痛、上気道感染、食欲減退、浮動性めまい |

※味覚不全は、主に苦味、金属味及び／又は塩味としても報告された。味覚関連の副作用(味覚不全、味覚消失、味覚減退、味覚障害)の発現割合は63.1%であった。大多数は、ゲーファピキサントの投与開始後9日以内に発現し、軽度又は中等度であり、ゲーファピキサントの投与中又は投与中止により改善した。なお、味覚関連の副作用は曝露量依存的に増加する傾向が認められている。

### 〈使用上の注意〉

本剤は新医薬品であるため、2023年4月末日までは、投薬は1回14日分を限度とする。

〈主な鎮咳薬比較表〉

|     | コデインリン酸塩錠<br>(5mg/20mg)               | メジコン錠<br>(15mg)                         | リフヌア錠<br>(45mg)             |
|-----|---------------------------------------|---|-----------------------------|
| 成分名 | コデインリン酸塩水和物                           | デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物                    | ゲーファピキサントクエン酸塩              |
| 適応  | ・鎮咳・鎮静<br>・疼痛時における鎮痛<br>・激しい下痢症状の改善   | ・咳嗽(感冒、急性気管支炎等)<br>・気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽 | 難治性の慢性咳嗽                    |
| 禁忌  | ・重篤な呼吸抑制<br>・気管支喘息発作中<br>・重篤な肝機能障害等多数 | 過敏症のみ                                   | 過敏症のみ                       |
| 副作用 | 依存性、呼吸抑制(頻度不明)                        | 眠気、頭痛、悪心・嘔吐、便秘(0.1~5%未満)                | 味覚不全(40.4%)                 |
| 作用  | 中枢性麻薬性<br>主に μ 受容体に作用                 | 中枢性非麻薬性<br>咳中枢に直接作用                     | 末梢性非麻薬性<br>選択的 P2X3 受容体拮抗作用 |
| 薬価  | 10.1 円/錠(5mg)<br>79.5 円/錠(20mg)       | 5.7 円/錠                                 | 203.20 円/錠                  |