

市販直後調査

2022年4月～2022年10月

選択的P2X3受容体拮抗薬

◎咳嗽治療薬◎

リフヌア® 錠 45 mg

ゲーファピキサントクエン酸塩錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告

(2022年10月20日現在)

このたび、標記製品に係る市販直後調査の結果を取りまとめましたのでお知らせいたします。本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

- 本剤に関する包括的な情報は、本剤の最新の電子添文においてご提供しています。電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに杏林製薬株式会社ホームページ (<https://www.kyorin-pharm.co.jp/>) に掲載しています。
- 本剤の適正使用にあたっては、本剤の電子添文のほか、医薬品リスク管理計画書も併せてご参照ください。

2022年12月

発売元 杏林製薬株式会社

製造販売元 MSD 株式会社

[お問い合わせ先]

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

電話番号：0120-409341

受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く）

【市販直後調査の概要】

1. 製品名: リフヌア錠®45 mg (一般名: ゲーファピキサントクエン酸塩錠)
2. 効能又は効果: 難治性の慢性咳嗽
3. 調査期間: 2022年4月21日～2022年10月20日

【推定患者数】

リフヌア®錠 45 mg の 1 日平均投与量を 45 mg 1 日 2 回と仮定したとき、2022 年 4 月 21 日～2022 年 10 月 20 日までにリフヌア®錠 45 mg が投与された患者は、6 ヶ月間の出荷数量から約 1500 人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

2022 年 4 月 21 日～2022 年 10 月 20 日までに自発報告として収集されたリフヌア®錠 45 mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は 344 例 468 件でした（表 1「副作用集計表」参照）。このうち、重篤な副作用は 3 例 4 件でした（表 2「重篤な副作用一覧表」参照）。

さらに味覚に関連する副作用の発現状況等を表 3-1~3 にまとめました。

【本報告書をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副作用は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Version 25.0）の基本語（PT: Preferred Term）又は下層語（LLT: Lowest Level Term）に読み替えて記載しております。
- 表中の日数表示は、本剤投与開始日を 1 日目とカウントして記載しております。
- 本集計後に追加情報があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用を基に件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総症例数は明らかではないことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2022年4月21日～2022年10月20日）（1/2）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	COVID-19	0	1	1
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1	0	1
	栄養補給障害	0	1	1
	食欲減退	0	16	16
	過小食	0	1	1
精神障害	不快気分	0	1	1
	摂食障害	0	2	2
	ストレス	0	1	1
神経系障害	味覚消失	0	83	83
	灼熱感	0	1	1
	浮動性めまい	0	4	4
	味覚不全	1	123	124
	頭痛	0	4	4
	感覚鈍麻	0	1	1
	味覚減退	0	46	46
	嗅覚錯誤	0	1	1
	振戦	0	1	1
	味覚過敏	0	1	1
	味覚障害	1	87	88
	耳および迷路障害	耳鳴	0	1
血管障害	低血圧	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	0	1	1
	咽喉乾燥	0	2	2
	呼吸困難	0	1	1
	咽喉刺激感	0	1	1
	口腔咽頭不快感	0	2	2
胃腸障害	腹痛	0	3	3
	下痢	0	10	10
	口内乾燥	0	10	10
	舌炎	0	1	1
	舌痛	0	1	1
	口腔内出血	0	1	1
	悪心	0	21	21
	口腔内不快感	0	1	1
	流涎過多	0	1	1
	口内炎	0	1	1
	舌変色	0	1	1
	嘔吐	0	2	2
	口の感覚鈍麻	0	4	4
	口の錯感覚	0	2	2
	便通不規則	0	1	1
舌不快感	0	2	2	
皮膚および皮下組織障害	湿疹	0	1	1
	そう痒症	0	1	1
	発疹	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	1	1
	悪寒	0	1	1
	異常感	0	1	1

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2022年4月21日～2022年10月20日）（2/2）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
一般・全身障害および投与部位の状態（続き）	歩行障害	0	1	1
	倦怠感	0	1	1
	発熱	0	1	1
	口渇	0	6	6
	有害事象	1†	0	1
臨床検査	出血時間延長	0	1	1
	体重減少	0	2	2
合計		4	464	468

† その後の追加情報により、因果関係が否定された。

(344例 468件)

表 2：重篤な副作用一覧表（集計対象期間：2022年4月21日～2022年10月20日）

症例 No	年齢性別	原疾患合併症	投与量	副作用名	投与開始から発現までの期間（日）	転帰
1	40歳代女性	咳嗽、間質性肺疾患、皮膚障害	45 mg 1日2回	有害事象†	不明	不明
2	70歳代女性	咳嗽、副鼻腔炎、不眠症、高血圧	45 mg 1日2回	味覚障害	3日	回復
3	60歳代男性	咳嗽、高血圧、高尿酸血症、糖尿病	45 mg 1日2回	低カリウム血症	62日	軽快
				味覚不全	27日	軽快

† その後の追加情報により、因果関係が否定された。

表 3-1：味覚に関連する副作用の発現状況

（集計対象期間：2022年4月21日～2022年10月20日）

副作用名 (PT)	副作用名 (LLT)	重篤 (件数)	非重篤 (件数)	総計 (件数)
味覚不全		1	123	124
	味覚不全	0	29	29
	苦味	1	27	28
	苦味塩味	0	3	3
	金属味	0	10	10
	異味感	0	1	1
	塩味	0	48	48
	酸味	0	2	2
味覚障害		1	87	88
	味覚異常	0	29	29
	味覚変化	0	6	6
	味覚障害	1	52	53
味覚消失		0	83	83
	味覚消失	0	68	68
	味覚欠如	0	2	2
	選択的味覚消失	0	13	13
味覚減退		0	46	46
	味覚減退	0	42	42
	味覚低下	0	4	4
総計 (件数) (PT)		2	339	341
	総計 (件数) (LLT)	2	345	347

表 3-2 : 味覚に関連する副作用の転帰の内訳

(集計対象期間：2022年4月21日～2022年10月20日)

転帰 ^{注)}	件数
回復	176
軽快	39
不明	91
未回復	35

注) 報告時点の転帰

表 3-3 : 味覚に関連する副作用に対して取られた本剤の処置
及び本剤の処置ごとの転帰の内訳

(集計対象期間：2022年4月21日～2022年10月20日)

取られた本剤の処置	件数	本剤の処置ごとの転帰 ^{注)}	件数
投与中止	185		
		回復	133
		軽快	11
		不明	36
		未回復	5
減量	16		
		回復	3
		軽快	5
		不明	4
		未回復	4
休薬	8		
		回復	7
		不明	1
投与変更せず	101		
		回復	24
		軽快	20
		不明	31
		未回復	26
不明	31		
		回復	9
		軽快	3
		不明	19

注) 報告時点の転帰

発売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12