

新たな
日常の1枚を



薬価基準収載

選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬

リフヌア錠45mg

LYFNUA® Tablets 45mg

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）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【4. 効能又は効果】

難治性の慢性咳嗽

【5. 効能又は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。

【6. 用法及び用量】

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。

【7. 用法及び用量に関連する注意】

重度腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²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。[9.2.9.2.1.9.8.16.6.1参照]

【8. 重要な基本的注意】

本剤による咳嗽の治療は原因療法ではなく対症療法であることから、漫然と投与しないこと。

【9. 特定の背景を有する患者に関する注意】

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往歴のある患者

交叉過敏症があらわれる可能性がある。本剤の有効成分であるゲーファピキサントは、スルホンアミド基を有する。

9.2 腎機能障害患者

腎機能検査を定期的に実施することが望ましい。なお、味覚異常は曝露量依存的に増加する傾向が認められている。[7.9.8.15.1.1.15.2参照]

9.2.1 重度腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²未満）で透析を必要としない患者

ゲーファピキサントの曝露量の上昇が認められた。[7.9.8.16.6.1参照]

9.2.2 透析を必要とする末期腎不全患者

推奨される用法及び用量の調節を設定するための十分なデータは得られていない。[13.1参照]

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラット及びウサギにおいて胎盤移行が認められた。臨床用量（1回45mgを1日2回投与）の約12倍（ラット）の曝露量では、胎児体重の軽度の減少が認められた。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットで乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

18歳未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

腎機能に注意し、必要に応じて用法及び用量を調節すること。本剤は腎排泄型の薬剤である。一般に腎機能が低下していることが多いので、本剤による副作用のリスクが増加するおそれがある。[7.9.2.9.2.1.16.6.1参照]

【11. 副作用】

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満
胃腸障害	悪心、口内乾燥	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
感染症及び寄生虫症		上気道感染
代謝及び栄養障害		食欲減退
神経系障害	味覚不全(40.4%) [†] 、 味覚消失 [†] 、味覚減退 [†] 、 味覚障害 [†]	浮動性めまい
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、口腔咽頭痛

[†]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。

【21. 承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

●その他詳細につきましては電子添文をご参照ください。
電子添文の改訂に十分ご注意ください。

2025年6月改訂(第5版)

発売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区大手町一丁目3番7号

(文獻請求先及び問い合わせ先：くすり情報センター)

東京都新宿区左門町20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