

## DI 委員会トピックス

### 原発性手掌多汗症治療剤 アポハイド<sup>®</sup>ローション

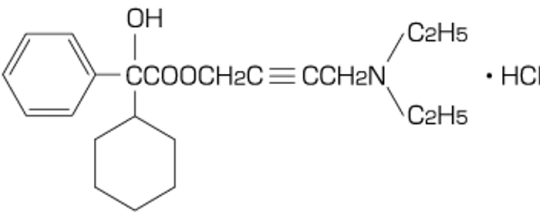
原発性局所多汗症は、頭部・顔面、手掌、足底、腋窩に温熱や精神的負荷の有無いかんに関わらず、日常生活に支障をきたすほどの大量の発汗を生じる状態と定義され、手掌部に発現する原発性局所多汗症を 原発性手掌多汗症という。本邦における原発性手掌多汗症の有病率は 5.33%、平均発症年齢は 13.8 歳であり、幼少児期又は思春期頃に発症することが多く、その罹患により、学習効率や労働生産性の低下、精神的苦痛、対人関係への悪影響に苛まれ、患者の生活の質(Quality of Life: QOL)の低下をきたすとされている。






汗腺の一つであるエクリン汗腺は全身に分布しており、エクリン汗腺に存在するムスカリン M3 受容体が刺激されると発汗が惹起される。

本剤の有効成分であるオキシブチニン塩酸塩は、1963 年に合成された化合物で、ムスカリン M3 受容体にオキシブチニンが結合することで、抗コリン作用を有することが確認されている。

また、オキシブチニン塩酸塩の臨床効果には、その活性代謝物である N-デスエチルオキシブチニン(N-Desethyloxybutynin:DEO)も関与することが示唆されており、これらによる発汗抑制作用が期待されたため、日本初<sup>\*</sup>の原発性手掌多汗症治療剤として開発された。

※:原発性手掌多汗症に対し効能又は効果を有する外用剤(保険適用)として

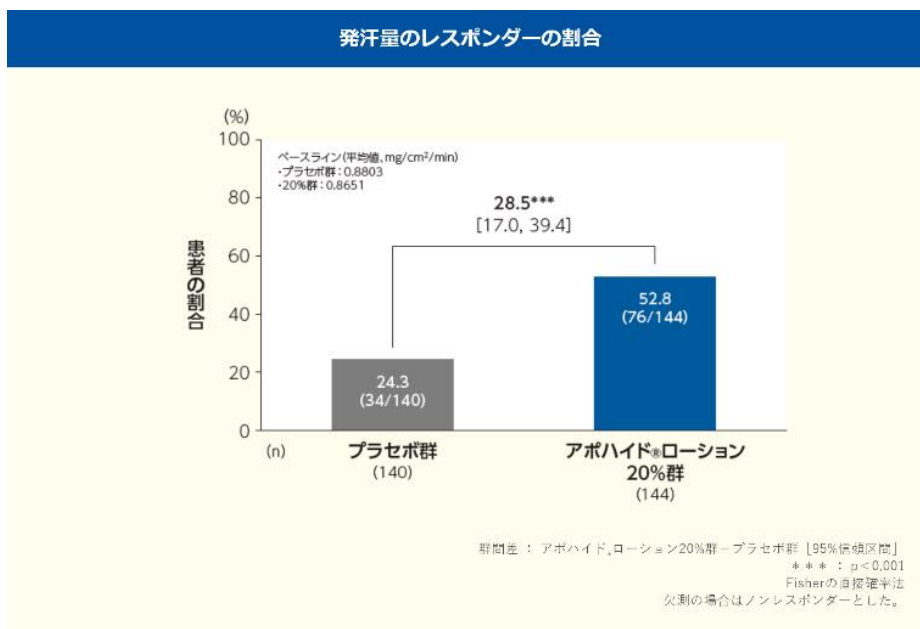
|              |   |
|--------------|---|
| 薬剤名          | アポハイド <sup>®</sup> ローション20%   |
| 一般名          | オキシブチニン塩酸塩 (Oxybutynin hydrochloride)   |
| 組成           | 1g中<br>オキシブチニン塩酸塩200mg  |
| 構造式          |    |
| 分子式          | C <sub>22</sub> H <sub>31</sub> NO <sub>3</sub> ・HCl  |
| 分子量          | 393.95  |
| 性状           | 無色～微黄色澄明の液である。  |
| 効能・効果        | 原発性手掌多汗症  |
| 用法・用量        | 1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。   |
| 用法・用量に関連する注意 | 1回の塗布量は、両手掌に対しポンプ5押し分を目安とすること。  |
| 薬剤使用時の注意     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を就寝前に塗布した後は、本剤が意図せず洗い流されないよう、手の濡れる行為は避けること。</li> <li>・起床後、手を洗うまでの間は、塗布部位以外(眼等)に触れないようにすること。万一、塗布時に眼に入った場合は、直ちに水で洗い流すこと。</li> <li>・本剤塗布後に気密性の高い手袋等で手掌を覆って密封しないこと。</li> </ul> |

|          |  |
|----------|--|
|          | <p style="text-align: center;"><b>アポハイド<sup>®</sup>ローション20%の使い方</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 30%;"> <p><b>1</b> お薬を塗る前に、手のひらの水分などをよく拭いてください。</p>  </div> <div style="width: 30%;"> <p><b>2</b> 手のひらにお薬を適量出してください。</p>  <p><small>※両手1回分の目安は5プッシュです。<br/>※新しいボトルを最初にするときはお薬が出てくるまでティッシュペーパーなどの上で3〜4回ポンプを空押ししてください。</small></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p><b>3</b> 左右の手のひらに均等に塗り広げます。</p>  <p><small>※手のひら以外の部位には使用しないでください。<br/>※可燃性の成分を含むため、火気を避けて使用してください。</small></p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>4</b> お薬を塗ったまま、就寝します。</p>  <p><small>※お薬が乾くまで寝具などに触れないようにしてください。</small></p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><b>5</b> 起床後は、手を流水でよく洗ってください。</p>  <p><small>※手を洗ったあと、再度お薬を塗る必要はありません。</small></p> </div> </div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">注意：お薬を塗った後は、起床時まで手を洗わないようにしてください。</p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">医療関係者向け情報サイト Hisamitsuサポートウェブより</p> |
| 禁忌       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大等)による排尿障害のある患者[抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・重篤な心疾患のある患者[抗コリン作用により頻脈、心悸亢進を起こし心臓の仕事量が増加するおそれがある。]</li> <li>・腸閉塞又は麻痺性イレウスのある患者[抗コリン作用により胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・重症筋無力症の患者[抗コリン作用により筋緊張の低下がみられ症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul>  |
| 重要な基本的注意 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗コリン作用により、眼の調節障害(視力障害、霧視等)、めまい、眠気があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。</li> <li>・発汗が促進される環境下では、本剤の発汗抑制作用により、体温が上昇するおそれがある。熱中症を疑う症状があらわれた場合には、適切な処置を行うよう患者に指導すること。</li> <li>・抗コリン作用により、胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、消化管運動が低下するおそれがある。消化器症状があらわれた場合は使用を中止し、医療機関を受診するよう患者に指導すること。</li> </ul>  |
| 重大な副作用   | 血小板減少(頻度不明)、麻痺性イレウス(頻度不明)、尿閉(頻度不明)   |
| 包装       | 4.5mL(4.32g)(プラスチック容器)×20本   |
| 薬価       | 545.8円/g   |

|      |   |
|------|---|
|      | アポハイド <sup>®</sup> ローション20% 1本:4.5mL(4.32g)<br>1本あたり2,357.9円      |
| 作用機序 | オキシブチニン塩酸塩は、エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体に対して抗コリン作用を有することにより、抑汗作用を示すと考えられる。 |

臨床成績(国内第Ⅲ相試験)

原発性手掌多汗症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験



主要評価項目(検証的解析結果):投与4週後における発汗量のレスポンドー(ベースラインから発汗量が50%以上改善した患者)の割合(FAS:full analysis set)

投与4週後における発汗量のレスポンドーの割合は、プラセボ群で24.3%、アポハイド<sup>®</sup>ローション20%群で52.8%であり、プラセボ群と比較してアポハイド<sup>®</sup>ローション20%群で有意に高く、プラセボ群に対する優越性が検証された。

<参考文献>

アポハイド<sup>®</sup>ローション 20% インタビューフォーム

アポハイド<sup>®</sup>ローション 20% 添付文書

久光製薬 アポハイド<sup>®</sup>ローション20% 製品紹介