

# アポハイド<sup>®</sup>ローション20% 使用の手引き

新発売

原発性手掌多汗症治療剤

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

オキシブチニン塩酸塩ローション

薬価基準収載



## アポハイド<sup>®</sup>ローション20%

**APOHIDE<sup>®</sup> Lotion 20%**

1g中オキシブチニン塩酸塩200mg含有

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。]
- 2.2 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。] [9.1.1、11.1.3参照]
- 2.3 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。]
- 2.4 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。] [11.1.2参照]
- 2.5 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。]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

# アポハイド<sup>®</sup>ローション20%について

## 効能又は効果

### 原発性手掌多汗症

## 用法及び用量

1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。  
(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。)

## アポハイド<sup>®</sup>ローション20%の使い方

- 1 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。



- 3 左右の手のひらに均等に塗り広げます。



※手のひら以外の部位には使用しないでください。  
※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。

- 5 起床後は、手を流水でよく洗ってください。



※手を洗ったあと、再度お薬を塗る必要はありません。

- 2 手のひらにお薬を適量出してください。(1回分の目安は5プッシュです。)



※新しいお薬を最初に使うときは薬液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。

- 4 お薬を塗ったまま、就寝します。



※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。

子どもの手や目の届かないところに、保管袋に入れて保管してください。

## 包装

4.5mL(4.32g) (プラスチック容器)×20本

## 副作用

重大な副作用(頻度不明)として、血小板減少、麻痺性イレウス、尿閉があらわれるおそれがあります。

また、その他の副作用として以下が報告されています。

種類	頻度	1～5%未満	0.1～1%未満
皮膚		適用部位皮膚炎、適用部位そう痒感、適用部位湿疹、皮脂欠乏症	適用部位紅斑、皮膚剥脱
消化器		□渴	□角□唇炎
その他			尿中ブドウ糖陽性

## 使用上の注意

- 意図せず洗い流されないように、手が濡れる行為は避けてください。
- 本剤を塗布した手を、気密性の高い手袋などで覆わないようにしてください。
- 起床後に手を洗うまでの間は、塗布部位以外(目など)に触れないようにしてください。万が一目に入った場合は、すぐに水で洗い流してください。

### <本剤塗布後の注意>

起床後に手を洗うまでの間は、次のようなことを守ってください。

- ・ 目や口をさわらないでください。  
(さわった場合は、水でゆすぐなどして洗い流してください。)
- ・ 顔や髪の毛などの体に触れないでください。
- ・ 歯磨き、シャワー、コンタクトレンズの扱いなどは避けてください。
- ・ 必要以上に他の人や物に触れないでください。



## その他の注意

- 本剤使用中は自動車の運転など危険を伴う機械の操作にご注意ください。
- 高温下での作業や、激しい運動、夏場などは体温の上昇にご注意ください。発汗を抑えるため、外の気温が上昇した際に、急に体温が上がるおそれがあります。

## 原発性手掌多汗症治療剤

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

オキシブチニン塩酸塩ローション

\*2023年5月改訂(第2版)  
2023年3月作成(第1版)

薬価基準収載

# アポハイド<sup>®</sup>ローション20%

## APOHIDE<sup>®</sup> Lotion 20%

1g中オキシブチニン塩酸塩200mg含有

販売名	和名	アポハイド <sup>®</sup> ローション20%
	洋名	APOHIDE <sup>®</sup> Lotion 20%
一般名	和名	オキシブチニン塩酸塩
	洋名	Oxybutynin hydrochloride
日本標準商品分類番号		871259
承認番号		30500AMX00113000

承認年月	2023年3月
薬価基準収載年月	2023年5月
販売開始年月	2023年6月
貯法	室温保存
有効期間	30カ月

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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。]
- 2.2 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。][9.1.1、11.1.3参照]
- 2.3 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。]
- 2.4 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。][11.1.2参照]
- 2.5 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。]
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	アポハイドローション20%
有効成分	1g中 オキシブチニン塩酸塩 200mg
添加剤	アジピン酸ジイソプロピル、精製水、無水エタノール、その他1成分を含有する。

## 3.2 製剤の性状

販売名	アポハイドローション20%
性状	無色～微黄色澄明の液である。
識別コード	HP219L

## 4. 効能又は効果

原発性手掌多汗症

## 6. 用法及び用量

1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布する。

## 7. 用法及び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。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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には注意するよう患者に十分に説明すること。
- 8.2 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。
- 8.3 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。

## 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 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)を合併している患者(排尿障害のある患者を除く)  
抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。[2.2、11.1.3参照]
- 9.1.2 甲状腺機能亢進症の患者  
抗コリン作用により、頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.3 うっ血性心不全の患者  
代償性交感神経系の亢進を更に亢進させるおそれがある。
- 9.1.4 不整脈のある患者  
頻脈性の不整脈を有している患者では、副交感神経遮断作用により交感神経が優位にたち、心拍数の増加等が起こるおそれがある。
- 9.1.5 潰瘍性大腸炎の患者  
中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。
- 9.1.6 パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者  
症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。
- 9.1.7 認知症又は認知機能障害のある患者  
抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。

# Drug Information

## 9.1.8 塗布部位に創傷や湿疹・皮膚炎等がみられる患者

創傷や湿疹、皮膚炎等がある部位への使用は避けること。体内移行量が増加し、抗コリン作用に基づく副作用があらわれやすくなる可能性がある。

## 9.2 腎機能障害患者

### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

腎排泄が遅延するおそれがある。

## 9.3 肝機能障害患者

### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。  
[16.4参照]

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないことが望ましい。

## 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。動物実験(ラット)で乳汁への移行が報告されている。

## 9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

## 10. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。[16.4参照]

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	□内乾燥、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。
CYP3A4を阻害する薬剤 ケトコナゾール イトラコナゾール等		これらの薬剤はCYP3A4を強力に阻害し、併用によりオキシブチニンの血漿中濃度が上昇する可能性がある。

## 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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 血小板減少(頻度不明)

#### 11.1.2 麻痺性イレウス(頻度不明)

著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。[2.4参照]

#### 11.1.3 尿閉(頻度不明)

[2.2、9.1.1参照]

## 11.2 その他の副作用

種類 \ 頻度	1～5%未満	0.1～1%未満
皮膚	適用部位皮膚炎、適用部位そう痒感、適用部位湿疹、皮脂欠乏症	適用部位紅斑、皮膚剥脱
消化器	□渴	□角□唇炎
その他		尿中ブドウ糖陽性

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

視力障害、頻脈、尿閉等

### 13.2 処置

本剤の使用を中止し、医療機関を受診するよう患者に指導すること。各症状に応じて適切な処置を行うこと。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 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。

14.1.3 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。

### 14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 小児等が誤って本剤を使用しないよう、小児等の手の届かない場所に保管すること。

## 20. 取扱い上の注意

本剤は可燃性であるため、保存及び使用の際には火気を避けること。  
(第二石油類 危険等級Ⅲ 非水溶性 火気厳禁)

## 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。

## 22. 包装

4.5mL (4.32g) (プラスチック容器)×20本

## \* 25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、2024年5月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

- 詳細については、電子化された添付文書をご参照ください。
- 電子化された添付文書の改訂に十分ご留意ください。

医療関係者向け情報サイト

# Hisamitsu<sup>®</sup> サポートウェブ

医療現場でご活用いただけるお役立ち情報やサービスをお届けしています！ぜひ、ご登録ください。

久光サポートウェブ



<https://www.hisamitsu-pharm.jp>

病院・薬局にお届け!

## 患者さん向け指導箋 オンラインオーダー

診察の際にお役立てください。

お届け  
無料

製造販売元



### 久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

文献請求先及び問い合わせ先

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号

TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723

受付時間／9:00～17:50(土日・祝日・会社休日を除く)