

New Products

更年期障害（ほてり）にフェゾリネタント

効果に対して害が大きすぎる

Prescrire Int. 2026 Jan. Vol.35 No.277 p5-6 を翻訳

薬のチェック編集委員会

今号で取り上げるフェゾリネタント（一般名）は、従来の更年期のホルモン補充療法とは異なる作用の薬剤です。日本ではまだ承認されていませんが、2025年10月に第3相臨床試験が終了しています。今後、学会発表などを経て承認される見込みのNew Products（新規物質）です。承認が先行しているフランスのプレスクリル誌の評価を翻訳して紹介します。

まとめ

- 更年期障害に伴うほてり（以下、ホットフラッシュ）を24時間あたり平均約11回経験していた女性約1500人を対象にフェゾリネタントを用いた、12週間または24週間の無作為化プラセボ対照試験が3件実施されました。フェゾリネタントは、プラセボと比較して、平均24時間あたり約2～3回ホットフラッシュを予防したと報告されています。
- 害反応（副作用）には、肝毒性、消化管障害、精神神経障害、および様々な部位の疼痛などがあり、他の新規物質と同様に、その有害な影響についてはまだ多くのことが分かっていません。既に観察されているフェゾリネタントでのがん発生率の高さも考慮に入れなければなりません。
- フェゾリネタントの有効性はあまり認められないことを考えると、重大な害を及ぼす可能性があるフェゾリネタントのリスクに女性をさらすことに、正当な理由はありません。
- 閉経後の女性で、非常に厄介なホットフラッシュに悩まされている場合は、更年期ホルモン補充療法をできるだけ短期間にとどめるか、特に同療法が適さない場合は、非薬物療法を選択するほうが賢明です。

結論：効果に比して害が大きすぎる

キーワード：ホットフラッシュ、肝毒性、消化管障害、精神神経障害、がん発生率、閉経後、更年期ホルモン補充療法

★参考文献★

P58-62

New Products

更年期障害（ほてり）にフェゾリネタント

効果に対して害が大きすぎる

Prescrire Int. 2026 Jan. Vol.35 No.277 p5-6 を翻訳

薬のチェック編集委員会

参考文献（詳細版）

- 1) Prescrire Redaction "Troubles liés à la ménopause" Premiers Choix Prescrire, updated November 2023: 6pages.
- 2) Prescrire Redaction "Bouffées de chaleur de la ménopause. Quelques traitements non médicamenteux defficacité modeste, souvent de type placebo, sansrisque particulier" Rev Prescrire 2019; 39(428):434-440.
- 3) EMA-CHMP "Public assessment report for Veoza. EMEA/H/C/005851/0000" 12 October 2023; 202Pages.
- 4) US FDA-CDER "Application number 2165780rig1s000. Clinical review(s) " 23 June 2023:264 pages.
- 5) Lederman S et al."Fezolinetant for treatment of moderate-to-severe vasomotor symptoms associated with menopause (Skylight1):a phase 3 randomised controlled study" Lancet 2023; 401(10382):1091-1102+supplementary appendix:15pages.
- 6) Jonson KA et al. "Efficacy and safety of fezolinetant in moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause: A phase 3 RCT" J Clin Endocrinol Metab 2023; 108(8): 1981-1997.
- 7) Schaudig K et al. "Efficacy and safety of fezolinetant for moderate-severe vasomotor symptoms associated with menopause in individuals unsuitable for hormone therapy:phase 3b randomized controlled trail" BMJ 2024;387:e079525,10 pages+supplementary material:2 pages.
- 8) A study of fezolinetant to treat hot flashes in women going through menopause (Daylight). NCT05033886". clinicaltrials.gov accessed 8 July 2025:18 pages.
- 9) US FDA "Full prescribing information-Veozah" December 2024.
- 10) EMA "Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee(PRAC)25-28 November 2024" 29 November 2024:9pages.
- 11) Douxfils J et al. "Risk of neoplasm with the neurokinin 3 receptor antagonist fezolinetant" Lancet 2023;402(10413):1623-1625.
- 12) EMA "SmPC-Veoza" 21 April 2025.
- 13) "Fezolinetant" Neue Arzneimittel 23 May 2024. www.akdae.de accessed 21 July 2025: 1page.
- 14) "Nochmals: Leberschaden unter Fezolinetant(VEOZA)" Arznei-Telegramm 2025;56(8):1 page.
- 15) "New drug:fezolinetant for hot flushes" Gebu 2025;59(6):7 pages.
- 16) "Fezolinetant" Pharma-Kritik 2023;45(4):28-29.
- 17) "Do not use fezolinetant(Veozah) for the treatment of hot flashes(vasomotor symptoms)" Wost Pills, Best Pills News 2024;5:3 pages.
- 18) Wang T, Chen S, Wang S et al. Targeting neurokinin-3 receptor: a novel anti-angiogenesis strategy for cancer treatment. Oncotarget. 2017 Jun 20;8(25):40713-40723. doi: 10.18632/oncotarget.17250. PMID: 28489574