

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

劇薬

ロコア[®]テープ

エスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤



製造販売
大正製薬株式会社



発売
大正富山医薬品株式会社
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1
お問い合わせ先：☎0120-591-818
メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、
下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後 (___ : 改訂箇所)	改訂前 (_____ : 削除箇所)
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群（いずれも頻度不明）等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等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。</p> <p>3) 胃腸出血：胃腸出血（頻度不明）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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 再生不良性貧血：再生不良性貧血（頻度不明）があらわれるとの報告があるので、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。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー：<u>フルルビプロフェンにおいて</u>、ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 急性腎不全、ネフローゼ症候群：<u>フルルビプロフェンにおいて</u>、急性腎不全、ネフローゼ症候群（いずれも頻度不明）等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等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。</p> <p>3) 胃腸出血：<u>フルルビプロフェンにおいて</u>胃腸出血（頻度不明）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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>4) 再生不良性貧血：<u>フルルビプロフェン経口剤において</u>、再生不良性貧血（頻度不明）があらわれるとの報告があるので、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。</p>

(次ページに続く)

1. 改訂内容 (続き)

改 訂 後 (____ : 改訂箇所)	改 訂 前 (____ : 削除箇所)																																																							
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>5) 喘息発作の誘発(アスピリン喘息):喘息発作(頻度不明)を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。</p> <p>6) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 : 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎 (いずれも頻度不明) 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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7) 現行通り (省略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適用部位障害</td> <td>皮膚炎</td> <td>紅斑、そう痒感、湿疹、発疹</td> <td>内出血、刺激感</td> <td>浮腫</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>浮動性めまい</td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td></td> <td>腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎</td> <td>便秘、下痢、食欲減退</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>発疹</td> <td>血管浮腫(顔面、眼瞼等)、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>血中尿素増加</td> <td>血中クレアチニン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性</td> <td>血圧上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td>動悸</td> <td>末梢性浮腫</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	適用部位障害	皮膚炎	紅斑、そう痒感、湿疹、発疹	内出血、刺激感	浮腫	神経系障害			浮動性めまい	頭痛	胃腸障害			腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎	便秘、下痢、食欲減退	過敏症			発疹	血管浮腫(顔面、眼瞼等)、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅	臨床検査		血中尿素増加	血中クレアチニン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性	血圧上昇	その他			動悸	末梢性浮腫	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>5) 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息) : フルルビプロフェンにおいて、喘息発作 (頻度不明) を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は投与を中止すること。なお、フルルビプロフェン貼付剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。</p> <p>6) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎 : フルルビプロフェンにおいて、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎 (いずれも頻度不明) 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し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7) (省略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>0.2~1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適用部位障害</td> <td>皮膚炎</td> <td>紅斑、そう痒感、湿疹、発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>浮動性めまい</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td></td> <td></td> <td>腹部不快感、胃炎</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td></td> <td>血中尿素増加</td> <td>血中クレアチニン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	1~5%未満	0.2~1%未満	適用部位障害	皮膚炎	紅斑、そう痒感、湿疹、発疹		神経系障害			浮動性めまい	胃腸障害			腹部不快感、胃炎	臨床検査		血中尿素増加	血中クレアチニン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																																				
適用部位障害	皮膚炎	紅斑、そう痒感、湿疹、発疹	内出血、刺激感	浮腫																																																				
神経系障害			浮動性めまい	頭痛																																																				
胃腸障害			腹部不快感、胃炎、消化性潰瘍、腹痛、悪心、嘔吐、口内炎	便秘、下痢、食欲減退																																																				
過敏症			発疹	血管浮腫(顔面、眼瞼等)、湿疹、紅斑、蕁麻疹、潮紅																																																				
臨床検査		血中尿素増加	血中クレアチニン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性	血圧上昇																																																				
その他			動悸	末梢性浮腫																																																				
	5%以上	1~5%未満	0.2~1%未満																																																					
適用部位障害	皮膚炎	紅斑、そう痒感、湿疹、発疹																																																						
神経系障害			浮動性めまい																																																					
胃腸障害			腹部不快感、胃炎																																																					
臨床検査		血中尿素増加	血中クレアチニン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、尿中血陽性、血中ビリルビン増加、血中乳酸脱水素酵素増加、尿中ブドウ糖陽性、尿中蛋白陽性																																																					

2. 改訂理由（自主改訂）

- (1) 「重大な副作用」の項の「ショック、アナフィラキシー」「急性腎不全、ネフローゼ症候群」「胃腸出血」「再生不良性貧血」「喘息発作の誘発（アスピリン喘息）」「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎」の記載から「フルルビプロフェンにおいて」を削除しました。

市販直後調査が終了したことから本剤における注意喚起に変更しました。フルルビプロフェン経口剤で注意喚起されている副作用は、本剤でもあらわれることから、集積事象の有無に関わらず、「フルルビプロフェンにおいて」の文言を削除しました。

- (2) 「その他の副作用」の項に「適用部位内出血」「適用部位刺激感」「適用部位浮腫」「頭痛」「消化性潰瘍」「腹痛」「悪心」「嘔吐」「口内炎」「便秘」「下痢」「食欲減退」「発疹」「血管浮腫（顔面、眼瞼等）」「湿疹」「紅斑」「蕁麻疹」「潮紅」「血圧上昇」「動悸」「末梢性浮腫」を追記しました。

本剤との関連が否定できない症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に追記しました。「発疹」「血管浮腫（顔面、眼瞼等）」「湿疹」「紅斑」「蕁麻疹」「潮紅」については、「過敏症」の項を新設し追記しました。

なお、承認時に発現している事象については、臨床試験の発現率をもとに記載し、市販後に新たに集積された事象については、頻度不明としました。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 257（2017年3月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報として、
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に
最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。