

医師・薬剤師の皆様へ

原発性腋窩多汗症治療剤

エクロック[®]ゲル5%

市販直後調査終了のお知らせ

(調査期間：2020年11月26日(販売開始)～2021年5月25日)

謹啓

時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

また、2020年11月26日より実施してまいりました原発性腋窩多汗症治療剤「エクロック[®]ゲル5%」の市販直後調査にご協力を賜り、重ねて御礼申し上げます。

さて、本調査は2021年5月25日をもちまして、6ヶ月の調査期間が終了いたしました。本調査期間中に先生方よりご報告いただきました副作用の集積状況につきまして、取り急ぎご報告申し上げます。収集した副作用を速やかにご報告するために、調査中の症例についても掲載しています。副作用名や重篤性等が確定していない症例が含まれておりますことをご理解賜りますようお願い申し上げます。

なお、本調査結果につきましては、後日、改めて先生方へご報告させていただく予定です。

本剤の使用に際しましては、今後とも添付文書、新医薬品の「使用上の注意」の解説等をご参照の上、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、副作用等が発現した際には、引き続き速やかに弊社医薬情報担当者へご連絡いただきますようお願い申し上げます。

謹白

2021年6月
科研製薬株式会社

副作用集積状況

調査期間：2020年11月26日（販売開始）～2021年5月25日

収集件数：80例127件（調査中の症例を含む）

器官別大分類 副作用名（基本語）	件数		
	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症			
* 膀胱炎		1	1
眼障害			
散瞳		7	7
霧視	1	9	10
心臓障害			
* 動悸		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 咽喉乾燥	1		1
* 口腔咽頭痛		1	1
胃腸障害			
* 便秘		1	1
* 嚥下障害	1	1	2
* 口唇乾燥		1	1
皮膚および皮下組織障害			
* 皮膚炎		1	1
接触皮膚炎		26	26
* そう痒症		1	1
* 皮膚剥脱		1	1
* 色素沈着障害		1	1
筋骨格系および結合組織障害			
* 関節痛		1	1
* 咀嚼障害	1		1
* 筋緊張		1	1
腎および尿路障害			
* 排尿困難		2	2
* 尿閉		1	1
* 尿臭異常		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態			
適用部位皮膚炎		8	8
適用部位紅斑		14	14
* 適用部位刺激感		4	4
適用部位そう痒感		9	9
適用部位発疹		1	1
* 胸部不快感		1	1
* 倦怠感		1	1
口渇	1	19	20

器官別大分類 副作用名（基本語）	件数		
	重篤	非重篤	合計
一般・全身障害および投与部位の状態			
* 適用部位乾燥		2	2
適用部位湿疹		1	1
* 適用部位変色		1	1
* 適用部位皮膚剥脱		1	1
傷害、中毒および処置合併症			
* 代償性発汗		2	2
合計	5	122	127

《留意事項》

- ・調査中の症例も含めて集計しておりますので、副作用名・重篤性等が変更となる場合があります。
- ・副作用名は ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 24.0）の基本語（PT：Preferred Terms）に読み替えて集計しております。
- ・重篤性は報告者および弊社での判断に基づき「重篤」または「非重篤」に分類しております。
- ・自発報告による症例の集計であり、本剤の総使用症例数が明らかではないため、発現頻度は不明です。
- ・表中の副作用名ごとの数字は発現件数です。1 症例に複数の副作用を認めている症例もあります。
- ・*：「使用上の注意」から予測できないと判断している副作用です。



原発性腋窩多汗症治療剤

薬価基準収載

エクロック[®]ゲル5%

ソフピロニウム臭化物ゲル

ECCLOCK[®] gel

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

日本標準商品分類番号	871259
承認番号	30200AMX00928000
薬価基準収載年月	2020年11月
販売開始年月	2020年11月
貯法	室温保存
有効期間	製造後36箇月

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、症状を悪化させることがある。〕
- 2.2 前立腺肥大による排尿障害がある患者〔抗コリン作用により、尿閉を誘発することがある。〕〔9.1.1参照〕
- 2.3 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

有効成分	1g中ソフピロニウム臭化物50mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、ヘキシレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、無水クエン酸、無水エタノール

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色の透明なゲル又は半透明なゲルである
----	-------------------------

4. 効能又は効果

原発性腋窩多汗症

6. 用法及び用量

1日1回、適量を腋窩に塗布する。

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 前立腺肥大症（排尿障害がある場合を除く）の患者
抗コリン作用により排尿障害が発現する可能性がある。当該患者は臨床試験では除外されている。〔2.2参照〕

9.1.2 塗布部位に創傷や湿疹・皮膚炎等がみられる患者

使用しないことが望ましい。体内移行量が増加し、抗コリン作用に基づく副作用（散瞳、口渇等）があらわれやすくなる可能性がある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。動物実験（ラット：皮下投与）で胎盤通過性が報告されている。

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：皮下投与）において、乳汁中に移行することが報告されている。

9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。

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

	1%以上	1%未満
適用部位	皮膚炎（6.4%）、紅斑（5.7%）、そう痒感、湿疹	汗疹
眼		散瞳、霧視 ^{※1}
消化器	口渇	
その他		ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、好酸球百分率増加

注）長期投与試験で認められた副作用

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤が眼に入った場合、抗コリン作用による散瞳等が発現することがある。また、刺激を感じる可能性があるため、万一、眼に入った場合は、直ちに水で洗い流すこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 ボトルに充填された本剤を、ポンプで塗布具（アプリケーション）に吐出させ、塗布具を使用して腋窩に塗布すること。手に直接吐かせて塗布しないこと。手に付着した場合は直ちに手を洗うこと。
14.2.2 各腋窩あたりポンプ1押し分とすること。

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。（第一石油類 危険等級II 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

20g入りボトル×1本

24. 文献請求先及び問い合わせ先

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8

* 25. 保険給付上の注意

25.1 本剤の効能又は効果は「原発性腋窩多汗症」であることから、原発性腋窩多汗症の確定診断が行われた場合にのみ投与すること。また、本剤の投与開始に当たっては、多汗症疾患重症度評価尺度（HDSS）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
25.2 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示に基づき、令和3年（2021年）11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

- 詳細は添付文書をご参照ください。
- 添付文書の改訂にご留意ください。

*2020年11月改訂（第2版）

2020K



製造販売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8