



2022年8月

# 使用上の注意改訂のお知らせ

原発性腋窩多汗症治療剤  
ソフピロニウム臭化物ゲル

## エクロック<sup>®</sup>ゲル5%

ECCLOCK<sup>®</sup>gel

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容（          ：改訂・追記部分）

改訂後			改訂前		
<b>11. 副作用</b> 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。			<b>11. 副作用</b> 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。		
<b>11.2 その他の副作用</b>			<b>11.2 その他の副作用</b>		
	1%以上	1%未満		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、刺激感 <sup>注)</sup>	汗疹	適用部位	皮膚炎(6.4%)、紅斑(5.7%)、そう痒感、湿疹、刺激感 <sup>注)</sup>	汗疹
眼		散瞳、霧視 <sup>注)</sup>	眼		散瞳、霧視 <sup>注)</sup>
消化器	口渇		消化器	口渇	
泌尿器	排尿障害 <sup>注)</sup>		泌尿器	排尿障害 <sup>注)</sup>	
その他		ALT増加、AST増加、 $\gamma$ -GTP増加、好酸球百分率増加、代償性発汗 <sup>注)</sup>	その他		ALT増加、AST増加、 $\gamma$ -GTP増加、好酸球百分率増加
注) 発現頻度は長期投与試験の結果に基づく。			注) 長期投与試験で認められた副作用		

### ■改訂理由

副作用症例が集積されたことから、自主改訂により「その他の副作用」の項に「代償性発汗」を追記しました。また、注釈の記載を見直し、「注) 発現頻度は長期投与試験の結果に基づく。」に変更しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報(DSU) No.311」(2022年9月)に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」(てんぶん)を利用して、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

エクロックゲルのGS1バーコード



(01)14987042143014

