

電子添文改訂のお知らせ

2023年5月～6月

処方箋医薬品*

原発性腋窩多汗症治療剤

薬価基準収載

ラピフォート[®]ワイプ 2.5%

Rapifort[®] Wipes : グリコピロニウムトシル酸塩水和物 ワイプ

*注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

この度、ラピフォートワイプ 2.5%の電子化された添付文書（以下、電子添文）の【使用上の注意】を改訂いたしました。また、投薬期間制限に関する記載の削除をいたしましたので、あわせてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

● 使用上の注意の改訂：11.2 その他の副作用の項

【改訂内容】

(___ : 改訂箇所)

改訂後				改訂前		
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. 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。		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満
眼	羞明、散瞳、霧視、ドライアイ	視力低下		眼	羞明、散瞳、霧視、ドライアイ	視力低下
泌尿器	排尿困難、頻尿	尿量減少、排尿回数減少、膀胱炎		泌尿器	排尿困難、頻尿	尿量減少、排尿回数減少、膀胱炎
消化器	口渇	悪心、口唇乾燥		消化器	口渇	悪心、口唇乾燥
適用部位	接触皮膚炎、湿疹	皮膚炎、紅斑、色素沈着、皮脂欠乏性湿疹	そう痒感	適用部位	接触皮膚炎、湿疹	皮膚炎、紅斑、色素沈着、皮脂欠乏性湿疹
その他		代償性発汗、鼻乾燥、ALT増加、めまい、血圧上昇、倦怠感、湿疹、鉄欠乏性貧血、皮膚乾燥	無汗症、ほてり	その他		代償性発汗、鼻乾燥、ALT増加、めまい、血圧上昇、倦怠感、湿疹、鉄欠乏性貧血、皮膚乾燥

【改訂理由】 自主改訂

因果関係が否定できない国内副作用症例が集積されたことから、11.2 その他の副作用の項に「そう痒感」「無汗症」及び「ほてり」を追記しました。当該副作用は自発報告で集積したため、発現頻度は不明です。集積された症例は、いずれも本剤の中止等の処置で回復し、重篤な転帰に至った症例の報告はありませんでした。

なお、「無汗症」と「ほてり」の発現には、本剤の発汗抑制作用の関与が疑われます。本剤の医薬品リスク管理計画書では、「発汗減少に伴う熱中症」を重要な潜在的リスクに設定し、電子添文の8.2 重要な基本的注意の項において、以下の注意喚起を行っていますので、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様への説明・指導をお願いいたします。

8.重要な基本的注意

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。

● 投薬期間制限に関する記載

【改訂内容】

(.....: 削除箇所)

改訂後	改訂前
25. 保険給付上の注意 25.1 (省略) (投薬期間制限に関する記載削除)	25. 保険給付上の注意 25.1 (省略) 25.2 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、2023年4月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

【改訂理由】

投薬期間制限解除に伴い削除しました。

医薬品安全対策情報 (DSU) No. 318 に掲載されますので、併せてご参照下さい。

最新の電子添文は、下記方法や関連サイトにてご確認下さい。

- PMDAのホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) から検索する。
- 弊社医療関係者向け情報サイト (<https://www.maruho.co.jp/medical/check.html>) から検索する。
- 以下のGS1バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で読み取る。

ラピフォートワイブ 2.5%



(01)14987213118018

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

 **0120-122834**

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金 (休日及び当社休業日を除く)

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<https://www.maruho.co.jp/>)