

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

エスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤

劇薬

**ロコア<sup>®</sup>テープ**  
**LOQOA<sup>®</sup> tapes**

製造販売  
**大正製薬株式会社**  
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1  
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、標記製品につきまして、「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。  
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                 |      |                           |   |   |
|---------------------|------|---------------------------|---|--|---------------------|------|---------------------------|---|---|
| 11. 副作用             |      |                           |   |  | 11. 副作用             |      |                           |   |   |
| 11.1 重大な副作用<br>(省略) |      |                           |   |  | 11.1 重大な副作用<br>(省略) |      |                           |   |   |
| 11.2 その他の副作用        |      |                           |   |  | 11.2 その他の副作用        |      |                           |   |   |
|                     | 5%以上 | 1~5%未満                    | 1%未満  | 頻度不明   |                     | 5%以上 | 1~5%未満                    | 1%未満  | 頻度不明                                      |
| 適用部位<br>障害          | 皮膚炎  | 紅斑、そ<br>う痒感、<br>湿疹、発<br>疹 | 内出血、刺激<br>感、色素沈着                            | 浮腫、変色、<br>疼痛、熱感                                    | 適用部位<br>障害          | 皮膚炎  | 紅斑、そ<br>う痒感、<br>湿疹、発<br>疹 | 内出血、刺激<br>感                                 | 浮腫  |
| (省略)                |      |                           |   |  | (省略)                |      |                           |   |   |
| 胃腸障害                |      |                           | 腹部不快感、<br>胃炎、消化性<br>潰瘍、腹痛、<br>悪心、嘔吐、<br>口内炎 | 便秘、下痢、<br>食欲減退、変<br>色便                             | 胃腸障害                |      |                           | 腹部不快感、<br>胃炎、消化性<br>潰瘍、腹痛、<br>悪心、嘔吐、<br>口内炎 | 便秘、下痢、<br>食欲減退                            |
| 過敏症                 |      |                           | 発疹  | 血管浮腫(顔<br>面、眼瞼<br>等)、湿疹、<br>紅斑、蕁麻<br>疹、潮紅、そ<br>う痒症 | 過敏症                 |      |                           | 発疹  | 血管浮腫(顔<br>面、眼瞼<br>等)、湿疹、<br>紅斑、蕁麻<br>疹、潮紅 |
| (省略)                |      |                           |   |  | (省略)                |      |                           |   |   |

## 2. 改訂理由（自主改訂）

「11.2 その他の副作用」の項において、「適用部位障害」の項に「色素沈着」「変色」「疼痛」「熱感」を、「胃腸障害」の項に「変色便」を、「過敏症」の項に「そう痒症」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。なお、臨床試験（承認時）で発現している副作用については、臨床試験の発現率をもとに記載し、販売後に新たに集積された副作用については、頻度不明としました。

《今回の「使用上の注意」改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は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>）に最新の電子添文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。

また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

ロコアテープ

