

## ツイストボトルの使用方法



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	販売開始年月	2020年11月
承認番号	30200AMX00928000	貯法	室温保存
薬価基準収載年月	2020年11月	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)**
- 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。]
  - 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]
  - 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～微黄色の澄明なゲル又は半透明なゲルである
----	-------------------------

**4. 効能又は効果** **6. 用法及び用量**

原発性腋窩多汗症 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**
- 合併症・既往歴等のある患者
  - 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]
  - 塗布部位に劇癬や湿疹・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、口渴等)があらわれやすくなる可能性がある。
  - 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)で胎盤過渡性が報告されている。
  - 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。
  - 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、刺激感<sup>※</sup> 適用部位：汗疹、眼：散瞳、霧視<sup>※</sup>
- 消化器：口渴 \* その他：ALT増加、AST増加、γ-GTP増加、好酸球百分率増加、代償性発汗<sup>※</sup>
- 泌尿器：排尿障害<sup>※</sup> 球百分率増加、代償性発汗<sup>※</sup>
- \* 注) 発現頻度は長期投与試験の結果に基づく。

- 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、刺激を感じることがあるので、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**
- 〈アプリケーター付きボトル〉
- 14.2.1 本剤をポンプで塗布具(アプリケーター)に吐出させ、塗布具を使用して腋窩に塗布すること。手に直接吐出させて塗布しないこと。
- 〈ツイストボトル〉
- 14.2.2 本剤を吐出させ、吐出面を直接腋窩につけて塗布すること。手に取って塗布しないこと。
- 〈製剤共通〉
- 14.2.3 手に付着した場合は直ちに手を洗うこと。
- 14.2.4 各腋窩あたりの塗布量は、1回の操作で吐出する量とすること。

**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** **22. 包装**

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 20g入りボトル×1本

40g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二丁目28番8号

**25. 保険給付上の注意**

本製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、本製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。

- 詳細は電子化された添付文書をご参照ください。 \*\*2023年 4月改訂(第7版)
- 電子化された添付文書の改訂にご留意ください。 \*2022年 8月改訂(第6版)

2023D

製造販売元  
**科研製薬株式会社**  
KAKEN 東京都文京区本駒込二丁目28番8号

# 患者さんのために設計した エクロック®ゲル5% ツイストボトル



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)

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 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。]
  - 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]
  - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

科研製薬株式会社

# エクロック®ゲルのツイストボトルは、薬液に触れずにわきに直接塗布できるコンパクトなボトルです。

## 薬液に触れずにわきに直接塗布できます。

口渇や散瞳といった抗コリン作用による副作用を低減するために、薬液が手につきにくい塗り方を採用しました。



薬液がこぼれにくいように、吐出面のふちに高さを設けました。



薬液が勢いよく飛び出ないように吐出部を4つに分けました。



使用方法の解説は動画でもご覧になれます。  
[https://ecclock.jp/material/#anc\\_movie](https://ecclock.jp/material/#anc_movie)



## 容器のサイズをコンパクトにしました。

携帯性の向上と省資源のため、従来のアプリケーター付きボトルよりも体積比で約35%サイズダウンしました。また、容器の質量は約28%削減しました。



## 適正用量での塗布をサポートします。

2つの逆止弁の間の計量空間で一定量の薬液を量り取る機構を採用しました。

## 残液を減らす工夫を施しました。



薬液の残量が少なくなっても吸い上げられるように、容器の底をすり鉢状にしました。また、残液を確認できるように、半透明のボトルを採用しました。

## 細部まで使いやすさにこだわりました。



薬液の吸い上げ操作の終点を明確にするために、吸い上げ終点到達する際にクリック感(乗り越えた感触)を付与しました。



薬液の吐出操作の終点を明確にするために、切り欠き形状を付与しました。



頭部を操作する際に持つ部分に分かりやすいように、側面にくぼみを設けました。



エクロック®ゲルの臨床成績などをご覧になれます。  
<https://ecclock.jp/>