

ロコアテープを 適正にご使用 いただくために

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。
ご使用前に必ずお読みください。

経皮吸収型鎮痛消炎剤

劇薬 薬価基準収載



ロコア[®]テープ
LOQOA[®] tapes

(エスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤)

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕
- 2.2 重篤な血液の異常のある患者〔血液障害があらわれ、血液の異常を更に悪化させるおそれがある。〕
- 2.3 重篤な肝機能障害のある患者〔9.3.1参照〕
- 2.4 重篤な腎機能障害のある患者〔9.2.1参照〕
- 2.5 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留が起こり、心機能不全が更に悪化するおそれがある。〕
- 2.6 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留が起こり、血圧を更に上昇させるおそれがある。〕〔9.1.6参照〕
- 2.7 本剤の成分又はフルルビプロフェンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.8 アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕〔9.1.7、11.1.5参照〕
- 2.9 エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プルリフロキサシンを投与中の患者〔10.1参照〕
- 2.10 妊娠後期の女性〔9.5.1参照〕



1	はじめに	2
2	用法及び用量に関連する注意	3
3	ご注意いただきたい副作用	5
	1) 貼付部位における皮膚障害	
	2) 消化管障害	
	3) 腎機能障害	
	4) アスピリン喘息	
	5) ショック、アナフィラキシー	
	6) 皮膚粘膜眼症候群	
	7) 心筋梗塞、脳血管障害	
4	妊婦、授乳婦への投与の際の注意	12
5	患者さんへの説明用資材のご紹介	13
6	投与前の注意	14



1 はじめに

ロコアテープ(一般名:エスフルルビプロフェン、ハッカ油)は大正製薬株式会社および株式会社トクホンが共同開発した経皮吸収型非ステロイド性鎮痛消炎剤です。

主な有効成分であるエスフルルビプロフェンは、経口剤や貼付剤として使用されているフルルビプロフェン(ラセミ体)の活性本体(光学異性体:S体)であり、シクロオキシゲナーゼ活性を阻害し、鎮痛および抗炎症作用を示します。

本書では、本剤をご使用いただく際の留意点や、ご注意いただきたい副作用についてまとめました。ご一読くださいますようお願い申し上げます。

〈 効能又は効果 〉

変形性関節症における鎮痛・消炎

〈 用法及び用量 〉

1日1回、患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しないこと。

〈用法及び用量に関連する注意〉

本剤2枚貼付時の全身曝露量がフルルビプロフェン経口剤の通常用量投与時と同程度に達することから、1日貼付枚数は2枚を超えないこと。本剤投与時は他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は可能な限り避けることとし、やむを得ず併用する場合には、必要最小限の使用にとどめ、患者の状態に十分注意すること。

本剤2枚貼付時の有効成分エスフルルビプロフェンの全身曝露量（血漿中薬物濃度（AUC*））は、フルルビプロフェン経口剤の通常用量投与時と同程度に達します。

*AUC：時間曲線下面積（Area under the curve）
体内の薬物総吸収量の指標

重 要

本剤の使用にあたっては、フルルビプロフェン経口剤と同様の安全性に関する注意が必要です。

- ✓ 1日の貼付枚数は「**最大で2枚まで**」としてください。
- ✓ 他の全身作用を期待する**消炎鎮痛剤との併用は可能な限り避けてください。**

用法及び用量を必ず守ってご使用いただきますよう、患者さんへご説明をお願いします。

用法及び用量に関して、患者さんにご説明いただきたいことは以下の2点です。

1

貼付は1日1回とし、1日の貼付枚数は、最大で2枚を超えないこと

2枚を超えて使用すると経口剤よりも体内に有効成分が移行し、**副作用の発現リスクが高くなる**可能性があります。

患部が複数ある場合でも**1日最大2枚まで**とし、**痛みの強い部位に優先して貼るよう説明してください。**

製品に注意を記載しております



2

他の消炎鎮痛剤との併用は原則避けること

この薬は高い吸収性を有するため、他の消炎鎮痛剤（経口剤、坐剤、注射剤）と併用すると**過量投与**につながるおそれがあり、**副作用の発現リスクが高くなる**可能性があります。

本剤使用中は、**他の消炎鎮痛剤（非ステロイド性消炎鎮痛剤を含む）**を服用することは避けること、他の消炎鎮痛剤の服用が必要になった場合は、必ず医師または薬剤師に相談するよう説明してください。

1. はじめに

2. 用法及び用量に関する注意

3. 注意する副作用

4. 妊婦、授乳婦への注意

5. 患者さん用説明資料

6. 投与前の注意

1) 貼付部位における皮膚障害

臨床試験で多く認められた副作用は「適用部位における皮膚障害」でした。
総症例1,391例中

- 「適用部位 皮膚炎」 8.0% (111例)
- 「適用部位 紅斑」 3.2% (44例)
- 「適用部位 湿疹」 2.3% (32例)

が認められました。

注意事項

貼付による皮膚症状が発現した場合には、本剤を休薬または本剤の使用を中止するなど、症状に応じて適切な処置を行ってください。

「適用部位における皮膚障害」は、貼付中止に至る主な要因となりますので、本剤交付時には患者さんへ以下の注意をお願いいたします。

患者さんへご説明いただきたいこと

- ☒ 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと
- ☒ 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと
 - ▶ 貼った部分にかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には、使用を中止して医師または薬剤師に相談するよう指導してください。
 - ▶ 本剤をはがす際は、ゆっくりと慎重にはがすよう指導してください。

患者向け資料「ロコアテープを使用される患者さんへ」に「ロコアテープの上手な貼り方、はがし方」について記載しています。

2) 消化管障害

- 非ステロイド性消炎鎮痛剤の安全性上の懸念として、プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により、消化管障害の発現が考えられます。
- 臨床試験において、出血性胃潰瘍、胃潰瘍が各1例認められました。また、胃・十二指腸潰瘍の既往のある患者で胃・十二指腸潰瘍が1例報告されました。

本剤2枚貼付時の有効成分エスフルルビプロフェンのAUCは、フルルビプロフェン経口剤の通常用量投与時と同程度に達することから、**経口剤服用時と同様の注意**が必要です。

注意事項

〈禁忌〉消化性潰瘍のある患者

〈特定の背景を有する患者に関する注意〉消化性潰瘍の既往歴のある患者

胃腸出血などの重篤な消化管障害があらわれるおそれがあるので、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ってください。

患者さんへご説明いただきたいこと

- ▶ 他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用を避けること、1日の貼付枚数は最大2枚を超えないことについて説明してください。
- ▶ 消化管障害の症状がみられた場合には、使用を中止し医療機関を受診するよう指導してください。
〈症状〉胃のもたれ、胃の痛み、胸やけ、吐き気、便が黒くなる、便に血が混じる など

3. ご注意いただきたい副作用

3) 腎機能障害

- 非ステロイド性消炎鎮痛剤の安全性上の懸念として、プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎機能障害の発現が考えられます。
- 臨床試験において、重篤な腎機能障害の副作用は報告されていませんが、腎機能に関する臨床検査値異常（BUN増加、血中クレアチニン増加など）が認められています。

本剤投与にあたっては**経口剤服用時と同様の注意**が必要です。
長期投与する場合には、**定期的に腎機能に関する臨床検査**を行ってください。

注意事項

〈禁忌〉重篤な腎機能障害のある患者

〈特定の背景を有する患者に関する注意〉

腎機能障害又はその既往歴のある患者あるいは腎血流量が低下している患者

急性腎不全、ネフローゼ症候群など重篤な腎機能障害があらわれるおそれがあるので、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等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ってください。

患者さんへご説明いただきたいこと

- ▶ 他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用を避けること、1日の貼付枚数は最大2枚を超えないことについて説明してください。
- ▶ 腎機能障害の症状がみられた場合には、使用を中止し医療機関を受診するよう指導してください。
〈症状〉体がだるい、体のむくみ、尿量が減る など

4) アスピリン喘息

- 臨床試験において、喘息発作の誘発に関連する副作用は報告されていませんが、非ステロイド性消炎鎮痛剤の安全性上の懸念として、ロイコトリエン類の生成が促進されることによる喘息発作の誘発が考えられます。
- 気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発するおそれがあります。

注意事項

〈禁 忌〉アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者

〈特定の背景を有する患者に関する注意〉

気管支喘息のある患者(アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)

アスピリン喘息でないことを十分に確認し、喘息発作の初期症状が認められた場合には、投与を中止して下さい。

喘息発作の誘発の可能性がないか、投与前の問診を十分に行ってください。

患者さんへご説明いただきたいこと

- ▶ 喘息発作の症状がみられた場合には、使用を中止し医療機関を受診するよう指導してください。

〈症状〉息苦しい、息をするときヒューヒューと音がする など

アスピリン喘息

非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)あるいは解熱鎮痛薬によって、喘息発作や鼻づまりが急激に悪化する喘息のタイプです。

典型的な発作では、原因となる医薬品を服用して短時間(多くは1時間以内)で、鼻水・鼻づまりが起こり、次に咳、喘鳴(ゼーゼーやヒューヒュー)、呼吸困難が出現し、徐々にあるいは急速に悪化します。意識がなくなったり、窒息したりする危険性もあり、時に顔面の紅潮や吐気、腹痛、下痢などを伴います。軽症例で半日程度、重症例で24時間以上続くこともあります。合併症を起こさない限り、原因となった医薬品が体内から消失すれば症状はなくなります。

(重篤副作用疾患別対応マニュアル:非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作 平成18年11月(令和4年2月改定) 厚生労働省 抜粋)

3. ご注意いただきたい副作用

5) ショック、アナフィラキシー

- 臨床試験において、ショック、アナフィラキシーの副作用は報告されていませんが、製造販売後においてアナフィラキシーが認められています。
- 皮膚症状、呼吸器症状に加え、血圧低下が急激にあらわれるとショックとなり生命を脅かすおそれがあります。呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が発現した際の対処について予め患者さんにご説明ください。

注意事項

〈禁 忌〉本剤の成分又はフルルビプロフェンに対し過敏症の既往歴のある患者

症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。
過敏症の既往歴がないか、投与前の問診を十分に行ってください。

患者さんへご説明いただきたいこと

- ▶ ショック、アナフィラキシーの症状がみられた場合には、使用を中止し医療機関を受診するよう指導してください。

〈症状〉蕁麻疹、顔・まぶたなどの腫れ など

6) 皮膚粘膜眼症候群

- 臨床試験において、皮膚粘膜眼症候群の副作用は報告されていませんが、製造販売後において皮膚粘膜眼症候群の発現が疑われる症例が報告されています。
- 発現した場合には重篤な後遺症に至る可能性があります。眼の充血、まぶたの腫れ、口唇や口腔内のびらん、咽頭痛、紅斑等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。

患者さんへご説明いただきたいこと

- ▶ 皮膚粘膜眼症候群が疑われる初期症状がみられた場合には、使用を中止し医療機関を受診するよう指導してください。

〈症状〉高熱、眼の充血、まぶたの腫れ、口唇や口腔内のびらん、咽頭痛、紅斑 など

皮膚粘膜眼症候群

発症の多くは薬剤性と考えられ、原因医薬品の服用後2週間以内に発症することが多く、数日以内あるいは1ヶ月以上経ってから起こることもあります。なお、眼病変は、皮膚または他の部位の粘膜病変とほぼ同時に、あるいは皮膚病変より半日もしくは1日程度先行して認められます。

<患者側のリスク因子>

- 医薬品を服用し、皮疹や呼吸器症状・肝機能障害などを認めた既往のある患者には、注意して使用する。
- 肝・腎機能障害のある患者では、当該副作用を生じた場合、症状が遷延化・重症化しやすい。

(重篤副作用疾患別対応マニュアル: スティーヴンス・ジョンソン症候群(皮膚粘膜眼症候群))

平成18年11月(平成29年6月改定)厚生労働省 抜粋)

3. ご注意いただきたい副作用

7) 心筋梗塞、脳血管障害

- 匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いた調査結果により、心筋梗塞及び脳血管障害等の心血管系障害の発現について全身作用が期待されるNSAIDsの共通リスクであることが示されました。
- 臨床試験において心筋梗塞、脳血管障害に関する副作用は報告されていませんが、製造販売後における重篤な副作用としては、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血が報告されています。

本剤投与にあたっては**経口剤服用時と同様の注意**が必要です。

注意事項

〈**禁 忌**〉重篤な心機能不全のある患者

〈特定の背景を有する患者に関する注意〉

心機能異常のある患者(重篤な心機能不全のある患者を除く)

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象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ってください。

患者さんへご説明いただきたいこと

- ▶ 他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との**併用を避ける**こと、1日の貼付枚数は**最大2枚を超えない**ことについて説明してください。
- ▶ 心筋梗塞、脳血管障害の症状がみられた場合には、使用を中止し医療機関を受診するよう指導してください。
〈症状〉しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、突然片側の手足が動かしくくなる、突然しゃべりにくくなる など

- 他のシクロオキシゲナーゼ阻害剤（外皮用剤）を**妊娠後期の女性**に使用した場合や、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の女性に使用した場合に、胎児動脈管収縮が起きたとの報告があります。
- シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告があります。
- 妊娠後期のラットに投与した実験において、ヒトに本剤2枚を貼付した場合に得られるAUCの等倍未満で、母動物の死亡、分娩遅延、出生率の低下、死産児数の増加が認められています。
- 動物実験（ラット）でエスフルルビプロフェンの**乳汁中への移行**が確認されています。また、ヒトに本剤2枚を貼付した場合に得られるAUCの約3倍を示す母動物において出生児の体重増加抑制が認められています。
- 妊娠中の投与に関する安全性は確立しておりません。

注意事項

〈禁忌〉妊娠後期*の女性

〈特定の背景を有する患者に関する注意〉

（妊婦又は妊娠している可能性のある女性（妊娠後期の女性を除く））

- 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してください。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与してください。

（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してください。

* 妊娠後期：妊娠28週以降

13

本剤の使用上の注意のうち、投与前に注意していただきたい事項は以下のとおりです。

① 投与しないでください

該当患者	解 説
消化性潰瘍のある患者	プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により、消化性潰瘍を悪化させるおそれがあるため。
重篤な血液の異常のある患者	血液の異常を更に悪化させるおそれがあるため。
重篤な肝機能障害のある患者 (ただし、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)	肝機能障害を更に悪化させるおそれがあるため。
重篤な腎機能障害のある患者 (ただし、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)	プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎機能障害を更に悪化させるおそれがあるため。
重篤な心機能不全のある患者	プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留が起こり、心機能不全が更に悪化するおそれがあるため。
重篤な高血圧症のある患者 (ただし、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)	プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留が起こり、血圧を更に上昇させるおそれがあるため。
本剤の成分又はフルルビプロフェンに対し過敏症の既往歴のある患者	本剤投与前にはアレルギー歴について問診をお願いします。
アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者 (ただし、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)	喘息発作を誘発するおそれがあるため。
エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プルリフロキサシンを投与中の患者	併用により痙攣があらわれるおそれがあるため。
妊娠後期の女性 (ただし、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)	妊娠後期のラットに投与した実験で、母動物の死亡、分娩遅延、出生率の低下、死産児数の増加が認められている。

6. 投与前の注意

② 慎重に投与してください

該当患者	解 説
非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストール等による治療が行われている患者	ミソプロストールの効能・効果は「非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与時にみられる胃潰瘍および十二指腸潰瘍」ですが、ミソプロストール等による治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重な投与をお願いします。
消化性潰瘍の既往歴のある患者	消化性潰瘍を再発させるおそれがあるため。
血液の異常又はその既往歴のある患者	血液の異常を悪化又は再発させるおそれがあるため。
出血傾向のある患者	血小板機能低下が起こり、出血傾向を助長するおそれがあるため。
肝機能障害又はその既往歴のある患者	肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがあるため。
腎機能障害又はその既往歴のある患者 あるいは腎血流量が低下している患者	腎機能障害を悪化又は再発あるいは誘発させるおそれがあるため。
心機能異常のある患者	心機能異常を悪化させるおそれがあるため。
高血圧症のある患者	血圧を上昇させるおそれがあるため。
過敏症の既往歴のある患者	アレルギー性の副作用があらわれやすいため。
気管支喘息のある患者	気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発するおそれがあるため。
高齢者	高齢者では副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら、必要最小限の使用にとどめるなど慎重な投与をお願いします。
潰瘍性大腸炎の患者	症状を悪化させるおそれがあるため。
クローン病の患者	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告があるため。

③ 以下の事項にも十分注意してください

- 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意してください。
- 長期投与する場合には、定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査を行ってください。また、薬物療法以外の療法も考慮してください。
- 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意してください。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれるおそれがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意してください。

LOQOA[®] tapes

本剤の最新の電子添文等は、専用アプリ「添文ナビ」より
GS1バーコードを読み取りの上、ご参照下さい。

大正製薬製品



(01)14987306014500

帝人ファーマ製品



(01)14987294264505



66501



製造販売 [文献請求先]
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

販売

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 ☎ 0120-189-315
文献請求先及び問い合わせ先: メディカル情報グループ

医薬品

LOA026-HM-2412-12
2024年12月改訂