

— 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

免疫調整剤

薬価基準収載

プラケニル[®] 錠200mg

ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤

毒薬、処方箋医薬品*

Plaquenil[®]

※注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年1月

No. 2023-02

発 売 元：旭化成ファーマ株式会社

製造販売元：サノフィ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
11.1 重大な副作用	「11.1.2 急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）」を追記しました。	薬生安通知による改訂

2. 改訂の内容

(_____ 部：追記箇所)

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (5%未満)、多形紅斑 (頻度不明)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (頻度不明)、 <u>薬剤性過敏症症候群 (頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明)、急性熱性好中球性皮膚症 (Sweet 症候群) (頻度不明)</u> 11.1.3 ~ 11.1.8 (省略)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (5%未満)、多形紅斑 (頻度不明)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) (頻度不明)、 <u>薬剤性過敏症症候群 (頻度不明)、急性汎発性発疹性膿疱症 (頻度不明)</u> 11.1.3 ~ 11.1.8 (省略)

3. 改訂理由

- 1) 重大な副作用に「11.1.2 急性熱性好中球性皮膚症 (Sweet 症候群) (頻度不明)」を追記しました。
 外国の市販後において、「急性熱性好中球性皮膚症 (Sweet 症候群)」の症例が集積したことから、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (令和5年1月17日付) に基づいて、重大な副作用に「11.1.2 急性熱性好中球性皮膚症 (Sweet 症候群) (頻度不明)」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 314 に掲載されますので併せてご参照下さい。

最新の電子化された添付文書および DSU は、PMDA ホームページの「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にてご確認ください。
 また、添付文書閲覧アプリ「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、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書をご覧いただけます。

プラケニル錠 200mg



発売元

旭化成ファーマ株式会社

東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり相談窓口

☎0120-114-936 (9:00~17:45/土日祝、休業日を除く)

<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>