

— 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

2024 年 11 月

No. 2024-05

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
8.8	リン脂質の蓄積に関連する副作用発現に関する注意を追記しました。	医薬安通知改訂
8.5 9.2 腎機能障害患者 11.1.4 心筋症 11.1.5 ミオパチー、ニューロミオパチー	リン脂質の蓄積に関連する項として、8.8 項を参照先として項目番号を追記しました。	
11.2 その他の副作用	リン脂質の蓄積に関連する症状として現れる「蛋白尿、血尿」を、「腎臓」の項を新設し追記しました。	
		自主改訂

2. 改訂の内容

(____部：追記箇所)

改訂後	改訂前																																												
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4（略） 8.5 長期投与する場合には定期的に骨格筋検査、腱反射検査、血中クレアチンキナーゼ測定を行うこと。[8.8、11.1.5参照] 8.6～8.7（略） 8.8 <u>リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。[8.5、9.2、11.1.4、11.1.5 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4（略） 8.5 長期投与する場合には定期的に骨格筋検査、腱反射検査、血中クレアチンキナーゼ測定を行うこと。[11.1.5参照] 8.6～8.7（略）																																												
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1（略） 9.2 腎機能障害患者 本剤は尿中に未変化体が排泄されることから、腎機能に障害がある場合には血中ヒドロキシクロロキン濃度が上昇する可能性がある。[8.1、<u>8.8</u>、16.5参照] 9.3～9.8（略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1（略） 9.2 腎機能障害患者 本剤は尿中に未変化体が排泄されることから、腎機能に障害がある場合には血中ヒドロキシクロロキン濃度が上昇する可能性がある。[8.1、16.5参照] 9.3～9.8（略）																																												
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 心筋症（頻度不明） 心不全に至り、致死的転帰をたどる心筋症があらわれることがある。<u>[8.8参照]</u> 11.1.5 ミオパチー、ニューロミオパチー（いずれも頻度不明） 脱力が発現した場合には投与を中止すること。 [8.5、<u>8.8</u>参照]	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3（略） 11.1.4 心筋症（頻度不明） 心不全に至り、致死的転帰をたどる心筋症があらわれることがある。 11.1.5 ミオパチー、ニューロミオパチー（いずれも頻度不明） 脱力が発現した場合には投与を中止すること。 [8.5参照]																																												
11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">（略）</td></tr><tr><td>代 謝</td><td></td><td></td><td>食欲減退</td></tr><tr><td>腎 臓</td><td></td><td></td><td><u>蛋白尿、血尿</u></td></tr><tr><td>肝 臓</td><td></td><td>肝機能検査異常</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td colspan="3">（略）</td></tr></table>		5%以上	5%未満	頻度不明	（略）				代 謝			食欲減退	腎 臓			<u>蛋白尿、血尿</u>	肝 臓		肝機能検査異常		その他	（略）			11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>5%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="4">（略）</td></tr><tr><td>代 謝</td><td></td><td></td><td>食欲減退</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td></td><td>肝機能検査異常</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td colspan="3">（略）</td></tr></table>		5%以上	5%未満	頻度不明	（略）				代 謝			食欲減退	肝 臓		肝機能検査異常		その他	（略）		
	5%以上	5%未満	頻度不明																																										
（略）																																													
代 謝			食欲減退																																										
腎 臓			<u>蛋白尿、血尿</u>																																										
肝 臓		肝機能検査異常																																											
その他	（略）																																												
	5%以上	5%未満	頻度不明																																										
（略）																																													
代 謝			食欲減退																																										
肝 臓		肝機能検査異常																																											
その他	（略）																																												

3. 改訂理由

1) 重要な基本的注意に「8.8 リン脂質の蓄積に関連する症状」を新設しました。

外国でリン脂質の蓄積に伴う有害事象を発現する症例が蓄積したことから、リン脂質の蓄積に関連する注意喚起を行いました。

2) 8.8 項を参照先として項目番号を追記しました。

リン脂質の蓄積に関連する項（8.5、9.2 腎機能障害患者、11.1.4 心筋症、11.1.5）に、8.8 項を参照先として項目番号を追記しました。

3) その他の副作用に「腎臓：蛋白尿、血尿（頻度不明）」を追記しました。

リン脂質の蓄積に関連する症状として現れる「蛋白尿、血尿」を、11.2 その他の副作用に「腎臓」の項を新設し、追記しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 331 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/>