

— 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

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

2022年4月

No. 2022-02

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

この度、プラケニル錠[®] 200mgの「添付文書」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。
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、
ご了承くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

■添付文書改訂について

この度、「プラケニル錠[®] 200mg」の添付文書を一部自主改訂致しました。また、併せて医療用医薬品添付文書の新記載要領¹⁾に基づき、記載整備しました。

今回の改訂では、新記載要領に従って注意事項の文言を記載整備した箇所がありますが、自主改訂した箇所についてのみ解説いたします。

1) 医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について
(令和3年6月11日付 薬生発0611第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
(令和2年8月31日付 薬生安発0831第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知最終改正)

■改訂の解説

○「9.5 妊婦」、 「15.1 臨床使用に基づく情報」の改訂（自主改訂）

<改訂内容>

(部：削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、・・・ （中略）。本剤と化学構造及び薬理学的作用が類似しているクロロキンでは、生殖発生毒性が示唆されており、本剤においても催奇形性・胎児毒性（出生児の発育遅延等）が発現する可能性は否定できない。また、・・・（略）。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、・・・ （中略）。本剤と化学構造及び薬理学的作用が類似しているクロロキンでは、<u>遺伝毒性や生殖発生毒性</u>が示唆されており、本剤においても催奇形性・胎児毒性（出生児の発育遅延等）が発現する可能性は否定できない。また、・・・（略）。</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 （略）</p> <p>15.1.2 本剤のがん原性試験は実施されていない。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) <u>本剤と化学構造及び薬理学的作用が類似しているクロロキンでは、遺伝毒性を有することが示唆されていることから、本剤においても遺伝毒性が発現する可能性は否定できないが、本剤のがん原性試験は実施されていない。</u></p>

<解説>

「9.5 妊婦」の項において、「遺伝毒性」を削除しました。また、それに伴い、15.1.2項の記載を整備しました。

本製品の本邦における初回申請時では、ヒドロキシクロロキンの毒性試験データが限られていたことから、クロロキンのデータを多く引用して評価しておりました。しかし、承認取得後にクロロキンを使用した追加遺伝毒性試験（ラットを用いた *in vivo* 末梢血小核試験）を実施し、陰性との結果を得たことから記載を整備しました。

○「11.2 その他の副作用」の改訂（自主改訂）

<改訂内容>

(_____ 部：改訂箇所)

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				4. 副作用 (2) その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
(略)				(略)			
<u>精神障害</u>			感情不安定、神経過敏、 <u>精神症状</u>	<u>精神神経系</u>		頭痛、神経痛、傾眠、肋間神経痛	浮動性めまい、痙攣、感情不安定、神経過敏、 <u>精神病</u> 、ジストニア・ジスキネジア・振戦等の錐体外路障害
<u>神経系障害</u>		頭痛、神経痛、傾眠、肋間神経痛	浮動性めまい、痙攣、ジストニア・ジスキネジア・振戦等の錐体外路障害	(該当項なし)			
(略)				(略)			

<解説>

誤認防止かつ適切な記載とするため、「精神神経系」はMedDRA/J（ICH国際医薬用語集 日本語版）のSOC（器官別大分類）毎に項目を分け、「精神障害」および「神経系障害」に記載を整備しました。また、不安や緊張を含む副作用として「精神病」を記載しておりましたが、海外ではうつ病、幻覚、不安、激越、混乱、妄想、躁病および睡眠障害などが報告されており、これらを含む副作用として「精神症状」に変更し、注意喚起をすることとしました。

以上

改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 308に掲載されますので併せてご参照下さい。

医薬品添付文書改訂情報はPMD A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>) に最新添付文書が掲載されます。

販売元

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/>