

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2024 年 5 月

抗マラリア剤
プリマキンリン酸塩製剤

プリマキン 錠15mg「サノフィ」

サノフィ株式会社
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 326 号にも掲載される予定です (5 月下旬発行予定)。

謹白

I. 改訂内容

〈使用上の注意〉

改 訂 後 (下記 線部追記又は改訂)	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1 (変更なし) 8.2 本剤の服用により溶血性貧血、<u>メトヘモグロビン血症</u>があらわれるおそれがある。溶血性貧血は投与開始後 1 週間以内に認められることがあるので、本剤の投与前及び投与中は、ヘモグロビン値、ハプトグロビン値等の血液検査を頻回に行い、異常が認められた場合は本剤による治療継続の可否を慎重に判断すること。<u>患者に対し、溶血性貧血を示唆する徴候 (尿の暗色化、青白い肌、息切れ、めまい、疲労など) や、メトヘモグロビン血症の徴候 (青みがかった唇や爪など) がみられた場合には、直ちに使用を中止し、医師に連絡するよう指導すること。</u><u>危険因子のない患者でもメトヘモグロビン濃度を一過性に最大 10% 上昇させる可能性がある。[1、2.2、9.1.2、10.2、11.1.1 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1 (省略) 8.2 本剤の服用により溶血性貧血があらわれるおそれがある。溶血性貧血は投与開始後 1 週間以内に認められることがあるので、本剤の投与前及び投与中は、ヘモグロビン値、ハプトグロビン値等の血液検査を頻回に行い、異常が認められた場合は本剤による治療継続の可否を慎重に判断すること。[1、2.2、9.1.2、10.2、11.1.1 参照]
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.3 (変更なし) 9.1.4 <u>遺伝的に CYP2D6 の活性が欠損している患者 (Poor Metabolizer) 又は CYP2D6 の活性が低い患者 (Intermediate Metabolizer)</u> <u>治療効果が減弱するおそれがある。[16.4、16.7.1 参照]</u> 9.4～9.8 (変更なし)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴のある患者 9.1.1～9.1.3 (省略) ←追記 9.4～9.8 (省略)

〈薬物動態〉

改訂後（下記 線部追記又は改訂）	改訂前（下記 線部削除）
16. 薬物動態 16. 1～16. 3 （変更なし） 16. 4 代謝 プリマキンは速やかに代謝され、<u>血漿中では主に薬理的に不活性なカルボキシプリマキンとして存在する。プリマキンはその他 CYP2D6 によるキノリン環のヒドロキシル化も行われ、これらのヒドロキシル化代謝物が本剤の有効性及び溶血毒性を示すと考えられる¹³⁾（外国人データ）。</u>〔9.1.4 参照〕 16. 5 排泄 健康被験者 6 例にプリマキン 45mg^{注3)} を単回経口投与したときの投与 24 時間後までの未変化体の尿中排泄率は 1% 未満であった。<u>プリマキンの終末相半減期は 6 時間、血漿中の主代謝物であるカルボキシプリマキンの終末相半減期は 22 時間であった。カルボキシプリマキンはさらに代謝され、生成する代謝物は主に尿より排泄されることが示唆された¹⁴⁾（外国人データ）。</u> 16. 6 （変更なし） 16. 7 薬物相互作用 16. 7. 1 代謝酵素 プリマキンは、MAO-A、CYP1A2、2C19、2D6 及び 3A4 により代謝され、CYP1A2 を阻害する可能性が示された^{16～19)}（<i>in vitro</i>）。〔9.1.4 参照〕 16. 7. 2～16. 7. 3 （変更なし）	16. 薬物動態 16. 1～16. 3 （省略） 16. 4 代謝 プリマキンは速やかに代謝され、<u>主代謝物はカルボキシプリマキンである¹³⁾（外国人データ）。</u> 16. 5 排泄 健康被験者 6 例にプリマキン 45mg^{注3)} を単回経口投与したときの投与 24 時間後までの未変化体の尿中排泄率は 1% 未満であった¹⁴⁾（外国人データ）。 16. 6 （省略） 16. 7 薬物相互作用 16. 7. 1 代謝酵素 プリマキンは、MAO-A、CYP1A2、2C19、2D6 及び 3A4 により代謝され、CYP1A2 を阻害する可能性が示された^{16～19)}（<i>in vitro</i>）。 16. 7. 2～16. 7. 3 （省略）

II. 改訂理由

自主改訂

8. 重要な基本的注意の項

CCDS が改訂されたことに伴い、メトヘモグロビン血症に対する注意を追記致しました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意の項

CCDS が改訂されたことに伴い、CYP2D6 の活性が欠如している、あるいは活性が低い患者に対する注意を追記致しました。

16. 薬物動態の項

CCDS が改訂されたことに伴い、新たに得られた外国人データを反映する改訂を行いました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト(<https://e-mr.sanofi.co.jp/>)でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】
 サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター（フリーダイヤル 0120-852-297）
 【受付時間】月～金 8：45 ～ 18：00（祝日・会社休日を除く）

電子化された添付文書を開覧する
 ➡ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

1

専用アプリをダウンロードする



ダウンロードはこちらから

2

GS1バーコードを読み取る



外箱のGS1バーコードはここから読み取ります

3

閲覧したい情報を選ぶ



プリマキン錠 15mg「サノフィ」



(01)14987199162197