

使用上の注意改訂のお知らせ

免疫調整剤

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠200mg「DSEP」

毒薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年11月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「重要な基本的注意」の項に「リン脂質の蓄積に関連する注意」を追記しました《厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長通知（以下、医薬安通知）による改訂》。
- 「副作用」の「その他の副作用」の項に「腎臓：蛋白尿、血尿」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬安通知による改訂、（ ） 自主改訂〕

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 現行通り</p> <p>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]</p> <p>8.6～8.7 現行通り</p> <p>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></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 略</p> <p>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]</p> <p>8.6～8.7 略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 現行通り</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>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、8.8、16.5参照]</p> <p>9.3～9.8 現行通り</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>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]</p> <p>9.3～9.8 略</p>

改訂後				改訂前			
11. 副作用 現行通り				11. 副作用 略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1～11.1.3 現行通り				11.1.1～11.1.3 略			
11.1.4 心筋症 (頻度不明) 心不全に至り、致命的転帰をたどる心筋症 があらわれることがある。[8.8参照]				11.1.4 心筋症 (頻度不明) 心不全に至り、致命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、8.8参照]				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]			
11.1.6～11.1.8 現行通り				11.1.6～11.1.8 略			
11.2 その他の副作用				11.2 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
現行通り				略			
代謝			食欲減退	代謝			食欲減退
腎臓			蛋白尿、血尿	(新設)			
肝臓		肝機能検査異常		肝臓		肝機能検査異常	
現行通り				略			
注) 現行通り				注) 略			

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- ・ 弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」 
(01)14987081181046

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1