

— 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。 —

## 再審査結果及び使用上の注意改訂のお知らせ

2025年6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、医薬品医療機器等法（以下、薬機法）による再審査が終了し、結果が通知され、「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はございませんでした。

また、「使用上の注意」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、この改訂内容は、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）337号にも掲載される予定です（2025年7月上旬発行予定）。

謹白

### I. 再審査結果のお知らせ

プリマキン錠 15mg「サノフィ」につきまして、薬機法の規定による再審査が終了し、カテゴリー1（医薬品医療機器等法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、2025年6月11日付にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はございませんでした。

### II. 「使用上の注意」の改訂

[改訂内容]

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1（変更なし）</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 6 ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5、15.2.1、15.2.3 参照]</u></p> <p>9.4.2 <u>男性には、本剤投与中及び最終投与後 3 ヶ月間においてバリア法（コンドーム）を用いて避妊する必要性について説明すること。[15.2.1 参照]</u></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投与しないこと。本剤は母体及び胎児に血管内溶血を引き起こす可能性がある。また、プリマキンには遺伝毒性の可能性があることが報告されている。ラット器官形成期投与試験で胎児に対する影響が認められたとの報告がある。[2.3、9.4.1、15.2.1、15.2.3 参照]</p> <p>9.6～9.8（変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1（省略）</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者には適切な避妊を行うよう指導すること。プリマキンには遺伝毒性の可能性のあることが報告されている。[15.2.1、15.2.3 参照]</u></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投与しないこと。本剤は母体及び胎児に血管内溶血を引き起こす可能性がある。また、プリマキンには遺伝毒性の可能性があることが報告されている。ラット器官形成期投与試験で胎児に対する影響が認められたとの報告がある。[2.3、15.2.1、15.2.3 参照]</p> <p>9.6～9.8（省略）</p>

改訂後(下記線部追記)	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 遺伝毒性試験のうち、細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウス骨髄細胞染色体異常試験において陽性結果が報告されている<sup>1~4)</sup>。[2.3、9.4.1、9.4.2、9.5 参照]</p> <p>15.2.2 (変更なし)</p> <p>15.2.3 ラット器官形成期投与試験で母動物に強い毒性が認められる用量で胎児にも影響(内臓異常、骨格変異等)が認められたとの報告がある<sup>7,8)</sup>。[2.3、9.4.1、9.5 参照]</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 遺伝毒性試験のうち、細菌を用いる復帰突然変異試験及びマウス骨髄細胞染色体異常試験において陽性結果が報告されている<sup>1~4)</sup>。[2.3、9.4、9.5 参照]</p> <p>15.2.2 (省略)</p> <p>15.2.3 ラット器官形成期投与試験で母動物に強い毒性が認められる用量で胎児にも影響(内臓異常、骨格変異等)が認められたとの報告がある<sup>7,8)</sup>。[2.3、9.4、9.5 参照]</p>

## [改訂理由]

### 自主改訂

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意(9.4 生殖能を有する者)の項

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」を踏まえ、妊娠する可能性のある女性及び男性のそれぞれについて、注意喚起内容について記載整備を行いました。

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)

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】  
SANOFI MEDICAL INFORMATION



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



プリマキン錠 15mg「サノフィ」



(01)14987199162197