



免疫調整剤

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）

プラケニル[®]錠 200mg

ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤 ●薬価基準収載

製造販売：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

市販直後調査の結果概要のご報告

謹啓

先生方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社が製造販売する医薬品の適正使用に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、プラケニル錠 200mg につきましては、2015年9月7日より販売を開始し、6ヵ月間の市販直後調査（2015年9月7日～2016年3月6日）を実施して参りました。本調査につきましては、安全性情報の収集等に多大なるご協力を賜り誠にありがとうございました。重ねて御礼申し上げます。

この度、本市販直後調査の結果の概要をとりまとめましたので、ご報告申し上げます。

今後の本剤の適正使用にお役立て頂ければ幸いと存じます。

なお、本概要中の情報には、現在詳細調査中の症例も含まれておりますことをご了承願います。

今後とも、本剤並びに弊社製品によると疑われる副作用等をご経験の際には、弊社医薬情報担当者に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹白

目次

1.市販直後調査結果の概要	・・・・・・・・P.2
2.収集された副作用の概要	・・・・・・・・P.2
3.重篤な副作用発現症例の概要	・・・・・・・・P.3
4.まとめ	・・・・・・・・P.3
5.適正使用のお願い	・・・・・・・・P.4

1.市販直後調査結果の概要

市販直後調査の実施状況は以下の通りです。

実施期間	2015年9月7日～2016年3月6日
使用患者数	約1,000名

2.収集された副作用の概要

2015年9月7日販売開始以降、2016年3月6日までの市販直後調査期間中に報告された副作用は17例27件でした。そのうち、重篤な副作用は4例6件でした。（詳細は「3.重篤な副作用発現症例の概要」をご参照ください。）

「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は3例4件であり、多形紅斑が2件、肝機能異常及び薬疹が各1件でした。

「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用は、全身性エリテマトーデス、薬疹（重篤度分類が「生命を脅かすもの」であるため）が各1件でした。

眼障害については1例報告されております。霧視（左目がぼやける）（非重篤）と視覚保続（光の残像がみえる）（非重篤）が発現しましたが眼科検査では特に異常なく、回復しました。

表1 副作用発現状況一覧（例数：患者数、件数：副作用数）

器官別大分類 副作用名	報告例数/件数		
	重篤	非重篤	合計
血液およびリンパ系障害		1例	1例
* リンパ節症		1件	1件
神経系障害		1例	1例
* 視覚保続		1件	1件
眼障害		1例	1例
霧視		1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1例	1例
* 発声障害		1件	1件
胃腸障害		4例	4例
下痢		4件	4件
* 胃腸障害		1件	1件
嘔吐		1件	1件
肝胆道系障害	1例		1例
* 肝機能異常	1件		1件
皮膚および皮下組織障害	4例	7例	11例
* 薬疹 ^{注1)}	1件		1件
薬疹	1件	4件	5件
湿疹		1件	1件
多形紅斑	2件		2件
発疹		2件	2件
全身性皮膚疹		1件	1件
筋骨格系および結合組織障害	1例		1例
* 全身性エリテマトーデス	1件		1件
一般・全身障害および投与部位の状態		3例	3例
* 疼痛		1件	1件
発熱		1件	1件
* 末梢腫脹		1件	1件

- 副作用の種類はICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.18.1）に基づき分類しました。
- 2016年3月6日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。
- *：「使用上の注意」から予測できない副作用
- 注1)：重篤度分類が「生命を脅かすもの」であり、「使用上の注意」から予測できない副作用としております。

3.重篤な副作用発現症例の概要

表 2. 重篤な副作用発現症例の概要

No.	年齢 性別	副作用名 (MedDRA PT)	重篤性	発現時期	転帰	1日 投与量	その他の情報
1	20歳代 女性	肝機能異常 薬疹	重篤 重篤	不明 不明	回復 回復	200mg	【本剤の投与】中止
2	50歳代 女性	薬疹 全身性エリテマトーデス	重篤 重篤	14日目 14日目	軽快 軽快	300mg	【本剤の投与】中止 【本剤以外に疑われる要因】 原疾患（SLE）の悪化 【副作用の治療】 ヒドロコルチゾンリン酸 エステルナトリウム、プレ ドニゾロン
3	不明 女性	多形紅斑	重篤	不明	不明	不明	【本剤の投与】中止 【患者背景】 ペニシリンで薬疹歴あり
4	不明 女性	多形紅斑	重篤	不明	回復	不明	【本剤の投与】中止 【副作用の治療】 ステロイド（剤形不明）

- 副作用の種類はICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.18.1）に基づき分類しました。
- 2016年3月6日時点の入手情報で集計しており、未確定の情報を含みます。

4.まとめ

本市販直後調査期間中に報告された副作用は、国内臨床試験にて発現した副作用と同様の傾向でありました。

今後とも、定期的な眼科検診の実施をお願いするとともに、患者さまの状態を十分にご観察いただき、引き続き本剤の適正な使用を賜りますようお願い申し上げます。

