

— 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

2017年7月

免疫調整剤

# プラケニル<sup>®</sup>錠200mg

# Plaquenil<sup>®</sup>

ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤

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、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

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) 261号にも掲載される予定です(7月中旬発行予定)。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後 (下記.....線部追記又は改訂)			改訂前		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(変更なし)			(省略)		
アガルシダーゼ	本剤との併用により、 $\alpha$ -ガラクトシダーゼの作用が減弱する可能性がある。	機序不明	アガルシダーゼ	本剤との併用により、 $\alpha$ -ガラクトシダーゼの作用が減弱する可能性がある。	機序不明
タモキシフェン、 ビガバトリン	併用により網膜障害のリスクが増大するおそれがある。	共に網膜障害を引き起こす可能性があるため。			

## II. 改訂理由

### 「相互作用」の項（自主改訂）

タモキシフェンとの併用により網膜障害のリスクが高かったことを示した文献が発表されたこと、ビガバトリンの使用上の注意の「相互作用」の「併用注意」の項に、「網膜症を引き起こすおそれがある薬剤 ヒドロキシクロロキン等」との併用により視野障害のリスクが増大するおそれがある旨の内容が記載されたことに伴い、「相互作用」の「併用注意」の項にタモキシフェン、ビガバトリンを追記しました。

### 【参考文献】

Melles RB, Marinor MF. The risk of toxic retinopathy in patients on long-term hydroxychloroquine therapy. JAMA Ophthalmol 2014, 132: 1453-60.

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。