

— 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

2020年9月

免疫調整剤

プラケニル[®]錠200mg

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、薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）及び自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂いた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）292号にも掲載される予定です（9月発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）																								
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">（変更なし）</td></tr><tr><td><u>QT延長を起こすことが知られている薬剤</u> アミオダロン モキシフロキサシン 等</td><td><u>心室性不整脈のリスクが増大するおそれがある。</u></td><td><u>共にQT延長を引き起こすおそれがあるため。</u></td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">（変更なし）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（変更なし）			<u>QT延長を起こすことが知られている薬剤</u> アミオダロン モキシフロキサシン 等	<u>心室性不整脈のリスクが増大するおそれがある。</u>	<u>共にQT延長を引き起こすおそれがあるため。</u>	（変更なし）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td></tr><tr><td>アミオダロン モキシフロキサシン 等</td><td><u>心室性不整脈を起こすおそれがある。</u></td><td>機序不明</td></tr><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			アミオダロン モキシフロキサシン 等	<u>心室性不整脈を起こすおそれがある。</u>	機序不明	（省略）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
（変更なし）																									
<u>QT延長を起こすことが知られている薬剤</u> アミオダロン モキシフロキサシン 等	<u>心室性不整脈のリスクが増大するおそれがある。</u>	<u>共にQT延長を引き起こすおそれがあるため。</u>																							
（変更なし）																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
（省略）																									
アミオダロン モキシフロキサシン 等	<u>心室性不整脈を起こすおそれがある。</u>	機序不明																							
（省略）																									
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~6) (略) 7) <u>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）（それぞれ頻度不明^注）…</u> <u>QT延長、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> <small>注) 市販後において認められた副作用のため頻度不明</small>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) ~6) (略) (新設) <small>注) <u>海外</u>の市販後において認められた副作用のため頻度不明</small>																								

II. 改訂理由

重大な副作用 7)、相互作用の項

QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）を追記：通知改訂、自主改訂

令和 2 年 9 月 8 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「重大な副作用 7)」の項を改訂いたしました。

また、「相互作用」の項に「QT 延長を起こすことが知られている薬剤」を追記しました。（自主改訂）

<当局の「改訂の理由及び調査の結果」>

海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。

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。