

— 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12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、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）295号にも掲載される予定です（12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）																																										
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）	【使用上の注意】 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>ジゴキシン</td><td>本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。</td><td><u>in vitro 試験で本剤と類似の構造を有するクロロキンのP-糖蛋白阻害作用が報告されている。</u></td></tr><tr><td>シクロスポリン</td><td>本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</td><td></td></tr><tr><td>インスリン 糖尿病治療薬</td><td>(変更なし)</td><td></td></tr><tr><td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン モキシフロキサシン 等</td><td>(変更なし)</td><td></td></tr><tr><td>シメチジン</td><td><u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u></td><td><u>本剤と類似の構造を有するクロロキンと、CYP2C8、CYP3A4等のCYP分子種の阻害作用を有するシメチジンを併用したとき、クロロキンの血中濃度が2倍になったとの報告がある。</u></td></tr><tr><td colspan="3">(以下変更なし)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	<u>in vitro 試験で本剤と類似の構造を有するクロロキンのP-糖蛋白阻害作用が報告されている。</u>	シクロスポリン	本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。		インスリン 糖尿病治療薬	(変更なし)		QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン モキシフロキサシン 等	(変更なし)		シメチジン	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤と類似の構造を有するクロロキンと、CYP2C8、CYP3A4等のCYP分子種の阻害作用を有するシメチジンを併用したとき、クロロキンの血中濃度が2倍になったとの報告がある。</u>	(以下変更なし)			<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>ジゴキシン</td><td>本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td>インスリン 糖尿病治療薬</td><td>(省略)</td><td></td></tr><tr><td>QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン モキシフロキサシン 等</td><td>(省略)</td><td></td></tr><tr><td>シクロスポリン</td><td>本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</td><td>機序不明</td></tr><tr><td colspan="3">(新設)</td></tr><tr><td colspan="3">(以下省略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	機序不明	インスリン 糖尿病治療薬	(省略)		QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン モキシフロキサシン 等	(省略)		シクロスポリン	本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	機序不明	(新設)			(以下省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	<u>in vitro 試験で本剤と類似の構造を有するクロロキンのP-糖蛋白阻害作用が報告されている。</u>																																									
シクロスポリン	本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。																																										
インスリン 糖尿病治療薬	(変更なし)																																										
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン モキシフロキサシン 等	(変更なし)																																										
シメチジン	<u>併用により本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>本剤と類似の構造を有するクロロキンと、CYP2C8、CYP3A4等のCYP分子種の阻害作用を有するシメチジンを併用したとき、クロロキンの血中濃度が2倍になったとの報告がある。</u>																																									
(以下変更なし)																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
ジゴキシン	本剤との併用により、ジゴキシンの血中濃度を上昇させるとの報告がある。併用する場合には血中ジゴキシン濃度をモニターするなど慎重に投与すること。	機序不明																																									
インスリン 糖尿病治療薬	(省略)																																										
QT 延長を起こすことが知られている薬剤 アミオダロン モキシフロキサシン 等	(省略)																																										
シクロスポリン	本剤との併用により、シクロスポリンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	機序不明																																									
(新設)																																											
(以下省略)																																											

改訂後（下記_____線部追記又は改訂）	改訂前（下記_____線部削除）
【薬物動態】 1. 血中濃度 (1) 皮膚エリテマトーデスと診断された（以下変更なし） (2) 外国人健康成人にヒドロキシクロロキン 155mg を単回経口投与したとき、終末相の消失半減期は全血及び血漿で、それぞれ約 50 日及び 32 日であった。	【薬物動態】 1. 血中濃度 皮膚エリテマトーデスと診断された（以下省略）（新設）

II. 改訂理由（使用上の注意）

相互作用の項

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）が改訂されたことに伴い、「相互作用」の項の「ジゴキシン、シクロスポリン」の機序・危険因子を変更、併用注意の薬剤として「シメチジン」を追記することといたしました。

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（<https://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（<https://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。