

ヒドロキシクロロキン硫酸塩の使用上の注意の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	プラケニル錠 200mg（サノフィ株式会社）
効能・効果	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「QT 延長、心室頻拍（Torsades de pointes を含む）」を追記する。	
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。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	QT 延長、心室頻拍関連症例 4例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。