

## 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 ヒドロキシクロロキン硫酸塩	販売名（承認取得者） 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「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	肝機能障害関連の国内及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、ヒドロキシクロロキン硫酸塩と肝機能障害との因果関係の否定できない国内及び海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の肝機能障害関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 2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）】	海外症例* 21例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡2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）】

\*：本邦における効能・効果である皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスに対して使用された症例

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。