

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）
販売開始年月	2015年9月	
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「急性熱性好中球性皮膚症（Sweet 症候群）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性熱性好中球性皮膚症の国内症例及び海外症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性熱性好中球性皮膚症との因果関係の否定できない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。	
参考：「急性熱性好中球性皮膚症」症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	1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0例】	5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例であるが、3例は本邦の承認効能・効果外の症例） 【死亡0例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。