

## 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）等
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	「8. 重要な基本的注意」の項にリン脂質の蓄積に関連する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	リン脂質の蓄積との関連が疑われる事象が認められた症例を評価した。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、本剤とリン脂質の蓄積との関連が疑われる事象との因果関係が否定できない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：リン脂質の蓄積との関連が疑われる事象が認められた症例*†の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	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0例） 【死亡0例】	17例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例：承認効能・効果外の症例4例、承認用法・用量外の症例1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）】

\*：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  
 †：MedDRA ver.26.1 PT「リン脂質症」「腎リン脂質症」に該当する症例、MedDRA ver.26.1 PT「心筋症」「ミオパチー」「中毒性ミオパチー」「中毒性腎症」「神経毒性」「神経筋毒性」「末梢性ニューロパチー」「蛋白尿」「腎損傷」に該当する症例のうち、リン脂質の蓄積について言及があり、先天代謝異常症が否定されている症例、又はリン脂質の蓄積について言及のある文献の症例

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。