

薬食審査発 0703 第 11 号
薬食安発 0703 第 3 号
平成 27 年 7 月 3 日

一般社団法人日本臨床リウマチ学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



ヒドロキシクロロキン製剤の使用に当たっての留意事項について

標記について、別添のとおり、各都道府県等衛生主管部（局）長あて通知を发出了したので、貴会会員への周知をお願いします。

また、本剤が適正に使用されるようご配慮をお願いするとともに、製造販売業者が実施する製造販売後調査について貴会会員の協力方よろしくをお願いします。



薬食審査発 0703 第 9 号
薬食安発 0703 第 1 号
平成 27 年 7 月 3 日

各 〔 都 道 府 県 〕
〔 保 健 所 設 置 市 〕 衛生主管部（局）長 殿
〔 特 別 区 〕

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

ヒドロキシクロロキン製剤の使用にあたっての留意事項について

ヒドロキシクロロキン製剤（販売名：プラケニル錠 200mg）（以下、「本剤」という）については、本日、「皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス」を効能又は効果として承認したところですが、本剤の使用にあたっては、添付文書の記載事項を熟読の上、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対して周知をお願いします。

記

1. 本剤には網膜障害を含む眼障害の発現リスクがあり、1日平均投与量として 6.5mg/kg（理想体重^{*}）を超えると網膜障害を含む眼障害の発現リスクが高くなることが報告されていることから、用法及び用量を遵守することについて、特段の留意をお願いします。

また、本剤投与後の脂肪組織中濃度は低いことから、実体重に基づき本剤を投与した場合、特に肥満患者では過量投与となり、網膜障害等の副作用発現リスクが高まる可能性があるため、実体重ではなく、身長に基づき算出される理想体重に基づき投与量を決定すること（添付文書の〈用法及び用量〉に関連する使用上の注意）を参照）。

※ 身長（理想体重）と投与量との関係
女性患者の場合

身長 （理想体重）	1回投与量
136cm 以上 154cm 未満 （理想体重 31kg 以上 46kg 未満）	1錠（200mg）
154cm 以上 173cm 未満 （理想体重 46kg 以上 62kg 未満）	1錠（200mg）と 2錠（400mg）を 1日おき
173cm 以上 （理想体重 62kg 以上）	2錠（400mg）

男性患者の場合

身長 (理想体重)	1回投与量
134cm以上 151cm未満 (理想体重 31kg以上 46kg未満)	1錠 (200mg)
151cm以上 169cm未満 (理想体重 46kg以上 62kg未満)	1錠 (200mg) と 2錠 (400mg) を1日おき
169cm以上 (理想体重 62kg以上)	2錠 (400mg)

(参考) 本剤の用法及び用量

通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として 200 mg 又は 400 mg を 1 日 1 回食後に経口投与する。

ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。

$$\text{女性患者の理想体重 (kg)} = (\text{身長 (cm)} - 100) \times 0.85$$

$$\text{男性患者の理想体重 (kg)} = (\text{身長 (cm)} - 100) \times 0.9$$

1. 理想体重が 31kg 以上 46kg 未満の場合、1日1回1錠 (200mg) を経口投与する。
2. 理想体重が 46kg 以上 62kg 未満の場合、1日1回1錠 (200mg) と 1日1回2錠 (400mg) を1日おきに経口投与する。
3. 理想体重が 62kg 以上の場合、1日1回2錠 (400mg) を経口投与する。

2. 本剤による網膜障害に関するリスクは用量に依存して大きくなり、また長期に服用される場合にも網膜障害発現の可能性が高くなる。このため、本剤の投与に際しては、網膜障害に対して十分に対応できる眼科医と連携のもとに使用し、本剤投与開始時並びに本剤投与中は定期的に眼科検査を実施すること (添付文書の【警告】を参照)。

3. 本剤の投与は、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識とエリテマトーデスの治療経験をもつ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること (添付文書の【警告】を参照)。

(参考) (効能又は効果に関連する使用上の注意)

- (1) 限局的な皮膚症状のみを有する皮膚エリテマトーデス患者に対して、本剤は、ステロイド等の外用剤が効果不十分な場合又は外用剤の使用が適切でない皮膚状態にある場合に投与を考慮すること。
- (2) 全身性エリテマトーデス患者に対して、本剤は、皮膚症状、倦怠感等の全身症状、筋骨格系症状等がある場合に投与を考慮すること。