

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年11月
沢井製薬株式会社

免疫調整剤

毒薬、処方箋医薬品

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg「サワイ」

[薬価基準未収載]

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（——部：通知に基づく改訂箇所、-----部：自主改訂箇所）

改訂後	改訂前																
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.8 リン脂質の蓄積に関連する症状が心臓、腎臓、筋肉、神経系等の臓器・組織にあらわれることがある。観察を十分に行い、リン脂質の蓄積に関連する副作用が疑われる場合は、本剤の投与中止を考慮すること。[8.5、9.2、11.1.4、11.1.5参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>5%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>腎臓</td><td></td><td></td><td>蛋白尿、血尿</td></tr></tbody></table>		5%以上	5%未満	頻度不明	腎臓			蛋白尿、血尿	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>5%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td><td>〈該当項目なし〉</td></tr></tbody></table>		5%以上	5%未満	頻度不明				〈該当項目なし〉
	5%以上	5%未満	頻度不明														
腎臓			蛋白尿、血尿														
	5%以上	5%未満	頻度不明														
			〈該当項目なし〉														

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和6年11月13日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構により、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評価が行われました。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、改訂が適切であると判断されたことに基づき、改訂致しました。

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg「サワイ」



(01)14987080013706



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30
TEL: 0120-381-999