

プラケニル錠 200mg

【この薬は？】

販売名	プラケニル錠 200mg Plaquenil Tablets
一般名	ヒドロキシクロロキン硫酸塩 Hydroxychloroquine Sulfate
含有量 (1錠中)	200mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、免疫調整剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、リソソーム内の種々の機能の抑制が、症状の緩和に関与すると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス

- ・この薬は、皮膚症状のみを有する皮膚エリテマトーデスに用いる場合、ステロイド等の外用剤で十分な効果が得られないまたは外用剤の使用が適切でない皮膚の状態にある人に使用されます。
- ・この薬は、全身性エリテマトーデスに用いる場合、皮膚症状、倦怠感（けんたいかん）等の全身症状、筋骨格系症状等がある人に使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減した

りすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 網膜症等の重篤な眼障害が発現することがあり、そのリスクは用量に依存して大きくなり、また長期間の服用でも大きくなります。このため、この薬を飲み始める前および飲んでいる間には定期的に眼科検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にプラケニル錠 200mg に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・ 網膜症（ただし、SLE網膜症を除く）あるいは黄斑症の人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
 - ・ 低出生体重児、新生児、乳児または6歳未満の幼児
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ キニーネに対し過敏症のあった人
 - ・ グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症の人
 - ・ ポルフィリン症の人
 - ・ 乾癬の人
 - ・ 胃腸に障害のある人、神経系障害のある人、血液障害のある人
 - ・ SLE網膜症の人
 - ・ 眼障害のリスク因子を有している人
 - ・ 腎臓に障害のある人
 - ・ 肝臓に障害のある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬を使用する前に、両眼の視力、中心視野、色覚等の眼科検査が行われます。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔女性患者の場合〕

身長	1回投与量	飲む回数
----	-------	------

(理想体重)		
136cm 以上 154cm 未満 (理想体重 31kg 以上 46kg 未満)	1錠 (200mg)	1日1回
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	飲む回数
134cm 以上 151cm 未満 (理想体重 31kg 以上 46kg 未満)	1錠 (200mg)	1日1回
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)	

- ・実体重に基づく、過量投与になる場合があります、副作用があらわれやすくなるため、理想体重 [ブローカ式桂変法*] に基づいて投与量が決められます。
- ・1日平均投与量が 6.5mg/kg(理想体重)を超えると眼障害の発現リスクが高くなるとの報告があることから、用法および用量を必ず守ってください。

*ブローカ式桂変法

女性患者の理想体重 (kg) = (身長 (cm) - 100) × 0.85

男性患者の理想体重 (kg) = (身長 (cm) - 100) × 0.9

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

頭痛、視覚障害（文字や形がみえにくい、視野の異常）、心血管虚脱（冷汗が出る、血圧低下、顔面蒼白（そうはく）、けいれん、低カリウム血症（体に力が入らない、体が動かせない、息苦しい、お腹が張る）ならびに心肺停止により突然死に至る可能性のあるQT間隔延長、トルサード・ド・ポアント、心室頻拍、心室細動などのリズム伝導異常（めまい、動悸（どうき）、胸の不快感、気を失う）などがあらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬を長期間使用する場合には、少なくとも年に1回は両眼の視力、中心視野、色覚などの眼科検査が行われます。SLE網膜症を有する人や、眼科検査で異常が認められる人については、より頻回に眼科検査が行われます。
- 視覚障害（視力低下や色を見分けにくいなどの色覚異常）などの症状があらわれたら、ただちに使用を中止し、受診してください。
- 低血糖（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）がおこることがあるので、患者さんや家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- この薬を長期間使用する場合には、定期的に骨格筋検査、腱反射検査や血液検査が行われます。また脱力の症状が現れた場合には、使用を中止し受診してください。
- 視覚異常や低血糖がおこることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作や高所での作業には注意してください。
- 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。催奇形性、胎児毒性の可能性のあることについて、十分に説明を受けてから使用してください。また妊娠可能な人は避妊を行うことが望ましいことについて十分に説明を受けてください。
- 授乳を避けてください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
眼障害（網膜症、黄斑症、黄斑変性） がんしょうがい（もうまくしょう、おうはんしょう、おうはんへんせい）	視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、視界が欠ける・ゆがむ、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい
中毒性表皮壊死融解症 （Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ


重大な副作用	主な自覚症状
ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしゅう (トキシック・エピダーマル・ネクロリシス：テン)	
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	発熱、関節や喉の痛み、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
紅皮症 (剥脱性皮膚炎) こうひしょう (はくだつせいひふえん)	発熱をしばしば伴う、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、ほぼ全身の皮膚が発赤する
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	発熱、体がだるい、リンパ節 (首、わきの下、股の付け根など) のはれ、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹
急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る
急性熱性好中球性皮膚症 (Sweet 症候群) きゅうせいねつせいきうちゅうきゅうせいひふしょう (スウィートしょうこうぐん)	発熱、痛みを伴う赤く盛り上がった発疹・紅斑
骨髄抑制 (血小板減少症、無顆粒球症、白血球減少症、再生不良性貧血) こつずいよくせい (けっしょうばんげんしょうしょう、むかりゅうきゅうしょうしょう、はつけつきゅうげんしょうしょう、さいせいふりょうせいひんけつ)	発熱、寒気、出血が止まりにくい、頭が重い、鼻血、喉の痛み、歯ぐきの出血、動悸息切れ、あおあざができる、突然の高熱、体がだるい、めまい
心筋症 しんきんしょう	疲れやすい、むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ
ミオパチー、ニューロミオパチー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
低血糖 ていけつとう	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、意識の低下、血の気が引く、お腹がすく、手足のふるえ
QT延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む) キューティーエンちょう、しんしつ	めまい、気を失う、動悸、胸の不快感

重大な副作用	主な自覚症状
ひんぱく（トルサド・ド・ポアントを含む）	
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、発熱をしばしば伴う、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寒気、出血が止まりにくい、突然の高熱、疲れやすい、むくみ、体重の増加、冷汗が出る、けいれん、力が入らない
頭部	しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、頭が重い、めまい、意識の低下、気を失う
顔面	鼻血、血の気が引く
眼	視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、目の充血やただれ、視界が欠ける・ゆがむ、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい
口や喉	唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の不快感
腹部	お腹がすく、食欲不振
手・足	関節や喉の痛み、手足のふるえ
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、ほぼ全身の皮膚が発赤する、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る、あおあざができる、痛みを伴う赤く盛り上がった発疹・紅斑
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮

【この薬の形は？】

P T Pシート	
形状	変形楕円形の錠剤 
大きさ	長径 12.9 mm、短径 6.2 mm
厚さ	4.4 mm
重さ	312mg
色	白色
識別コード	sa PLQ

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ヒドロキシクロロキン硫酸塩
添加剤	リン酸水素カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール400、酸化チタン、ポリソルベート80、カルナウバロウ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・乳幼児はこの薬の毒性に感受性が高いため、子供の手の届かないところに保管してください。
- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

0120-109-905 (フリーダイヤル)

月～金 9時～17時 (祝日・会社休日を除く)

発売元：旭化成ファーマ株式会社

(<https://www.asahikasei-pharma.co.jp/>)

くすり相談窓口

0120-114-936 (フリーダイヤル)

(9:00～17:45 / 土日祝・休業日を除く)