

安全対策のお願い

免疫調整剤

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「DSEP」

毒薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2025 年 1 月

第一三共エスファ株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また平素は格別のご高配、ご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」につきましては、2024 年 8 月に製造販売承認を取得し、2024 年 12 月に発売いたしました。この薬は抗炎症作用や免疫調節作用などを有し、皮膚エリテマトーデス (CLE) や全身性エリテマトーデス (SLE) に対する有効な治療薬として主に内科や皮膚科領域で使用されています。

標準的治療薬と位置付けられる薬剤ですが、最も留意すべき副作用とされる網膜障害が一定の割合で発生する可能性があり、厚生労働省の通知に基づき作成された「ヒドロキシクロロキン適正使用のための手引き」¹⁾に示されているとおり定期的な眼科検査が必須とされています。特に、用量や服用期間が増えるほど網膜障害のリスクが高まるため、ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」の投与に際しては、眼科の先生方との連携のもとに使用し、投与開始時および投与中は定期的に眼科検査を実施いただくことを注意喚起したく安全対策のための情報提供をさせていただきます。

1) 近藤 峰生, 篠田 啓, 松本 惣一, 横川 直人, 寺崎 浩子. 日眼会誌 120 (6):419－428, 2016.

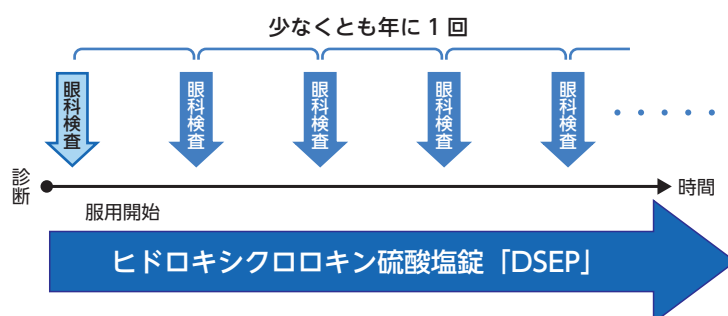
謹白

<ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」治療に伴う眼科検査の必要性>

※適正使用資材「ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」適正使用のお願い」より抜粋

- ・ヒドロキシクロロキン硫酸塩の投与に際しては、事前に両眼の視力、中心視野、色覚等を、視力検査、細隙灯顕微鏡検査、眼圧検査、眼底検査(眼底カメラ撮影、OCT(光干渉断層計)検査を含む)、視野テスト、色覚検査の眼科検査により慎重に観察してください。
- ・長期にわたって投与する場合には、少なくとも年に1回これらの眼科検査を実施してください。
- ・網膜症、黄斑症、黄斑変性があらわれることがあるので、定期的に眼科検査を行い、視力低下や部分的な視野の喪失、一時的に発現する傍中心暗点あるいは輪状暗点および色覚異常といった異常が認められた場合には直ちに投与を中止してください。
- ・網膜の変化や視覚障害は投与中止後も進行する場合があるので、投与を中止した後も注意深く観察してください。

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」治療に伴う眼科検査



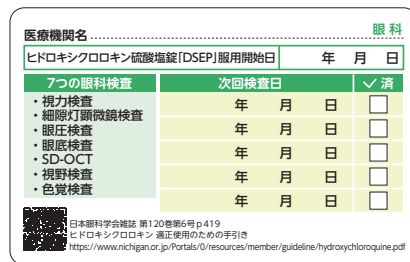
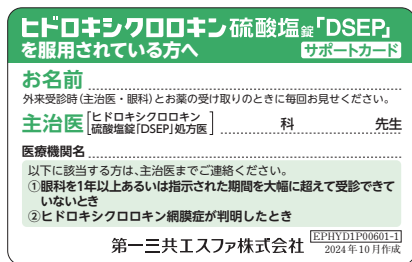
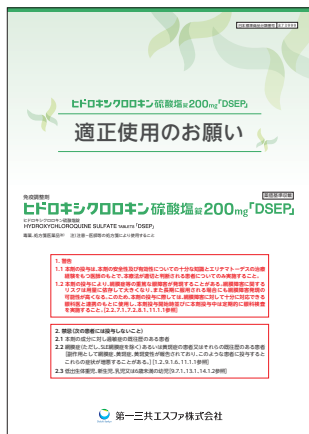
・以下の患者に対しては網膜障害のリスクが高まるため、より頻回に検査を実施してください。

- ☐ 累積投与量が200gを超えた患者
- ☐ 肝機能障害患者または腎機能障害患者
- ☐ 視力障害のある患者
- ☐ 高齢者
- ☐ SLE網膜症を有する患者
- ☐ 視野異常等の機能的な異常は伴わないが、眼科検査(OCT検査等)で異常が認められる患者

<適正使用資材>

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」の発売に際し、医療関係者向け資材として、「ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」適正使用のお願い」、また、処方される先生と眼科の先生方の連携のために患者さんにお渡しする「サポートカード」を作成しております。

こちらを同封させていただきますので、ヒドロキシクロロキン網膜症のスクリーニング、安全対策にお役立ていただきますようよろしくお願い申し上げます。



☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg「DSEP」
(01)14987081181046

【お問い合わせ先及び文献請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

EPHYD1N00902-1

2025年1月作成