薬剤情報

2023-12月　No.8

1．採用薬品情報（2023/11　緊急採用品目）

1）新規採用薬剤

①プラケニル®錠 200 mg
薬価：￥402.4

【薬効分類】免疫調整剤
【用法・用量】
通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として 200mg 又は 400mg 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柱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。
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
・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。
・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。
・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）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

なし

3）削除品目

なし

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

・セリンクロ錠１０mg

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

・トラムセット®配合錠

アセトアミノフェンを含有する製剤のクラスラベリングに基づき設定されていた注意喚起 （「重篤な腎障害のある患者」「重篤な心機能不全のある患者」「消化性潰瘍のある患者」 「重篤な血液の異常のある患者」「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発 作の誘発）又はその既往歴のある患者」に対する禁忌設定）について、禁忌解除に対して海外 添付文書、成書やガイドライン、副作用や研究報告等の調査が行われました。 その結果、本剤においては、抜歯後の疼痛の適応での「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎 鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」を除き、厚生労働省医薬局医薬安 全対策課長通知（令和 5 年 10 月 12 日付）により、禁忌解除となりました。

7. 用法及び用量に関連する注意 禁忌に設定されている「抜歯後の疼痛」適応での「アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛 剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者」に対して、1 回あたりの投与量の制限に ついての注意喚起を追記しました。

9.1.7 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者、9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者 及び 9.1.10 心機能異常のある患者 禁忌の項からは削除となりましたが、9. 特定の背景を有する患者に関する注意の項に、注意喚起のため追記をしました。

9.1.15 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴 のある患者 「非がん性慢性疼痛」の適応に対しては、ガイドラインにてアセトアミノフェン単独の通常用 量が上限 1 回 300mg とされています。本剤は 1 錠中にアセトアミノフェンを 325mg 含有して いることから、本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮するよう注意喚起を追記しました。

9.2.1 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者 「重篤な腎障害のある患者」の禁忌が解除となりましたが、ガイドライン等にも明確な調節方法に関する記載がないことから、投与量、投与間隔の調節を考慮していただくよう注意喚起を追記しました。

＿＿＿部：追記、――――部：削除

改　訂　後	改　訂　前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） **〈効能共通〉** 2.1～2.5 ＜略＞ 2.6 重篤な肝障害のある患者［重篤な転帰をとるおそれがある。］［9.3.1参照］ 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者［9.1.5参照］ **〈抜歯後の疼痛〉** 2.8 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者［アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。］［9.1.11参照］	**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）** 2.1～2.5 ＜略＞ ~~2.6 消化性潰瘍のある患者［症状が悪化するおそれがある。］~~ ~~2.7 重篤な血液の異常のある患者［重篤な転帰をとるおそれがある。］［9.1.8参照］~~ 2.8 重篤な肝障害のある患者［重篤な転帰をとるおそれがある。］［9.3.1参照］ ~~2.9 重篤な腎障害のある患者［重篤な転帰をとるおそれがある。］［9.2.1参照］~~ ~~2.10 重篤な心機能不全のある患者［循環系のバランスが損なわれ、心不全が増悪するおそれがある。］［9.1.10参照］~~ 2.~~11~~ アスピリン喘息（非ステロイド~~製~~剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者［アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられる。］［9.1.11参照］ 2.~~12~~ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者［9.1.5参照］

＿＿部：追記、═══部：削除

改　訂　後	改　訂　前
7. 用法及び用量に関連する注意 **〈非がん性慢性疼痛〉** **7.1～7.2** ＜略＞ **7.3** アスピリン喘息又はその既往歴のある患者に対して本剤を投与する場合は、1回1錠とすること。［9.1.15参照］	**7. 用法及び用量に関連する注意** **〈非がん性慢性疼痛〉** **7.1～7.2** ＜略＞
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 **9.1 合併症・既往歴等のある患者** **〈効能共通〉** **9.1.1～9.1.4** ＜略＞ **9.1.5 オピオイド鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）**［2.7参照］ **9.1.6** ＜略＞ **9.1.7 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者** 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 **9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者** 症状が悪化又は再発を促すおそれがある。 **9.1.9** ＜略＞ **9.1.10 心機能異常のある患者** 症状が悪化又は心不全が増悪するおそれがある。 **9.1.11 気管支喘息のある患者** 症状が悪化するおそれがある。［2.8参照］ **9.1.12～9.1.14** ＜略＞ **〈非がん性慢性疼痛〉** **9.1.15 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者** 本剤を用いず、個別のアセトアミノフェン製剤を用いた用量調節を考慮すること。アスピリン喘息又はその既往歴のある患者では、アセトアミノフェンの1回あたりの最大用量は300mg以下とすることとされているが、本剤は1錠中にアセトアミノフェンを325mg含有している。アスピリン喘息の発症にプロスタグランジン合成阻害作用が関与していると考えられ、症状が悪化又は再発を促すおそれがある。［7.3参照］ **9.2 腎機能障害患者** **9.2.1 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者** 投与量の減量、投与間隔の延長を考慮すること。症状が悪化又は再発を促すおそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。［16.6.2参照］ **9.3 肝機能障害患者** **9.3.1 重篤な肝障害のある患者** 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。［2.6参照］	**9. 特定の背景を有する患者に関する注意** **9.1 合併症・既往歴等のある患者** **9.1.1～9.1.4** ＜略＞ **9.1.5 オピオイド鎮痛剤に対し過敏症の既往歴のある患者（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）**［2.~~12~~参照］ **9.1.6** ＜略＞ **9.1.7 消化性潰瘍の既往歴のある患者** ~~消化性潰瘍の~~再発を~~促進する~~おそれがある。 **9.1.8 血液の異常又はその既往歴のある患者~~（重篤な血液の異常のある患者を除く）~~** ~~血液障害を起こす~~おそれがある。~~［2.7参照］~~ **9.1.9** ＜略＞ **9.1.10 心機能異常のある患者~~（重篤な心機能不全のある患者を除く）~~** 症状が悪化するおそれがある。~~［2.10参照］~~ **9.1.11 気管支喘息のある患者** 症状が悪化するおそれがある。［2.~~11~~参照］ **9.1.12～9.1.14** ＜略＞ **9.2 腎機能障害患者** ~~**9.2.1 重篤な腎障害のある患者**~~ ~~投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。［2.9参照］~~ **9.2.2 腎障害のある患者あるいはその既往歴のある患者~~（重篤な腎障害のある患者を除く）~~** ~~腎機能~~が悪化~~する~~おそれがある。また、高い血中濃度が持続し、作用及び副作用が増強するおそれがある。［16.6.2参照］ **9.3 肝機能障害患者** **9.3.1 重篤な肝障害のある患者** 投与しないこと。重篤な転帰をとるおそれがある。［2.~~8~~参照］

引用：持田製薬　トラムセット®配合錠製品情報　https://med.mochida.co.jp/index/trc-h.html