

## 再審査結果及び使用上の注意 改訂のお知らせ

2012年11-12月

抗マラリア剤

処方せん医薬品<sup>注</sup>)

# メファキン「ヒサミツ」錠275

## MEPHAQUIN HISAMITSU TABLETS 275

(メフロキン塩酸塩錠)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること。

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

平素は弊社製品への格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、弊社の抗マラリア剤メファキン「ヒサミツ」錠275の再審査が終了し、「再審査結果」が通知されました。「効能・効果」及び「用法・用量」は承認のとおり認められましたので、お知らせ致します。

また、使用成績調査での副作用集計結果に基づき、副作用の概要及び頻度を見直し、記載を整備致しました。今後のご使用につきましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

### 【再審査結果】

【効能・効果】	マラリア	変更はございません
【用法・用量】	<p><b>治 療</b>：通常成人には、体重に応じメフロキン塩酸塩として、825mg(3錠)～1,100mg(4錠)を2回に分割して経口投与する。</p> <p>30kg以上45kg未満：初回550mg(2錠)、6～8時間後に275mg(1錠)を経口投与する。</p> <p>45kg以上：初回550mg(2錠)、6～8時間後に550mg(2錠)を経口投与する。</p> <p>感染地(メフロキン耐性のマラリア流行地域)及び症状によって、成人には体重に応じメフロキン塩酸塩として、1,100mg(4錠)～1,650mg(6錠)を2～3回に分割して経口投与する。</p> <p>30kg以上45kg未満：初回825mg(3錠)、6～8時間後に275mg(1錠)を経口投与する。</p> <p>45kg以上60kg未満：初回825mg(3錠)、6～8時間後に550mg(2錠)を経口投与する。</p> <p>60kg以上：初回825mg(3錠)、6～8時間後に550mg(2錠)、さらに6～8時間後に275mg(1錠)を経口投与する。</p> <p><b>予 防</b>：通常成人には、体重に応じメフロキン塩酸塩として、206.25mg(3/4錠)～275mg(1錠)を、マラリア流行地域到着1週間前より開始し、1週間間隔(同じ曜日)で経口投与する。流行地域を離れた後4週間は経口投与する。なお、流行地域での滞在が短い場合であっても、同様に流行地域を離れた後4週間は経口投与する。</p> <p>30kg以上45kg未満：206.25mg(3/4錠)</p> <p>45kg以上：275mg(1錠)</p>	変更はございません

【改訂内容】

《一使用上の注意－(改訂部分)》

( \_\_\_\_ : 下線部改訂)

改訂後					改訂前			
<p><b>4. 副作用</b> (略)</p> <p>外国における熱帯熱マラリア患者を対象とした臨床試験において、総症例523例中、主な副作用として、めまい97件(18.5%)、頭痛39件(7.5%)、嘔気・嘔吐18件(3.4%)、腹痛17件(3.3%)、嘔気16件(3.1%)、嘔吐9件(1.7%)等がみられた。(承認時)</p> <p>治療症例における製造販売後調査の総症例88例中、副作用が報告されたのは31例(35.2%)66件であった。発現した主な副作用は、浮動性めまいが15件(17.0%)、悪心が11件(12.5%)、嘔吐が9件(10.2%)等であった。</p> <p>また、予防症例における製造販売後調査の総症例2,441例中、副作用が報告されたのは603例(24.7%)1,337件であった。発現した主な副作用は、浮動性めまい283件(11.6%)、倦怠感96件(3.9%)、下痢87件(3.6%)、不眠症86件(3.5%)、悪心82件(3.4%)等であった。(再審査終了時)</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b></p> <p>次のような副作用があらわれることが報告されている。このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) スティーブンス・ジョンソン症候群(0.1%未満) 2) 中毒性表皮壊死症注1) 3) 痙攣注1) 4) 錯乱注1) 5) 幻覚(0.1%未満) 6) 妄想注1) 7) 肺炎注1) 8) 肝炎注1) 9) 呼吸困難(0.1%未満) 10) 循環不全注1) 11) 心ブロック注1) 12) 脳症注1)</p> <p>注1) 外国での報告であり頻度不明</p> <p><b>(2) 重大な副作用(類薬)</b></p> <p>外国における類薬(クロロキン)で、呼吸抑制、循環不全、ショック、痙攣、ミオパシー、視野欠損、網膜障害があらわれることが報告されているので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>(3) その他の副作用</b></p> <p>次のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。</p>					<p><b>4. 副作用</b> (略)</p> <p>外国における熱帯熱マラリア患者を対象とした臨床試験において、総症例523例中、主な副作用として、めまい97件(18.5%)、頭痛39件(7.5%)、嘔気・嘔吐18件(3.4%)、腹痛17件(3.3%)、嘔気16件(3.1%)、嘔吐9件(1.7%)等がみられた。</p> <p><b>(1) 重大な副作用</b></p> <p><b>1) 外国における副作用(頻度不明)</b></p> <p>次のような副作用があらわれることが報告されている。このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>1) スティーブンス・ジョンソン症候群 2) 中毒性表皮壊死症 3) 痙攣 4) 錯乱 5) 幻覚 6) 妄想 7) 肺炎 8) 肝炎 9) 呼吸困難 10) 循環不全 11) 心ブロック 12) 脳症</p> <p><b>2) 外国における類薬の副作用</b></p> <p>呼吸抑制、循環不全、ショック、痙攣、ミオパシー、視野欠損、網膜障害がクロロキンであらわれることが報告されているので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>(2) その他の副作用</b></p> <p>次のような副作用があらわれた場合には投与を中止する等、適切な処置を行うこと。</p>			
頻度種類	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明注2)	頻度種類	5%以上	頻度不明注1)	
精神神経系	めまい	頭痛、ふらつき、平衡障害、不安、傾眠、筋肉痛、関節痛、不眠、振戦、魔夢、健忘	抑うつ状態、感情不安定、異夢	異常感覚、無気力、落ち着きのなさ、神経症、筋痙直、ニューロパシー、行動障害、パニック発作、協調異常、末梢神経障害、末梢性運動障害、精神病様症状、睡眠障害、偏執反応	精神神経系	めまい、頭痛、ふらつき	平衡障害、異常感覚、抑うつ状態、不安、傾眠、無気力、感情不安定、落ち着きのなさ、神経症、筋肉痛、筋痙直、関節痛、ニューロパシー、不眠、行動障害、振戦、パニック発作、協調異常、末梢神経障害、末梢性運動障害、精神病様症状、睡眠障害、魔夢、異夢、健忘、偏執反応	
感覚器		視力障害、聴力低下、耳鳴		霧視、前庭障害	感覚器		視力障害、聴力低下、霧視、耳鳴、前庭障害	
消化器		嘔気、腹部膨満、胃部不快感、嘔吐、下痢、腹痛、食欲不振、便秘	胃痛、消化不良、潰瘍性口内炎	唾液増加、舌浮腫、歯肉腫脹	消化器	嘔気、腹部膨満、胃部不快感	嘔吐、下痢、腹痛、食欲不振、唾液増加、胃痛、便秘、消化不良、舌浮腫、歯肉腫脹、潰瘍性口内炎	
循環器		心悸亢進		徐脈、不整脈、期外収縮、房室ブロック、低血圧、高血圧、心房細動、頻脈	循環器		徐脈、心悸亢進、不整脈、期外収縮、房室ブロック、低血圧、高血圧、心房細動、頻脈	
血液		好酸球上昇	フィブリノーゲン上昇、白血球減少、血小板減少	白血球増多	血液	好酸球上昇、フィブリノーゲン上昇	白血球増多、白血球減少、血小板減少	

改訂後					改訂前		
頻度 種類	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明注2)	頻度 種類	5%以上	頻度不明注1)
過敏症		蕁麻疹、発疹、 そう痒		多形紅斑、潮紅	過敏症	蕁麻疹	発疹、多形紅斑、そう痒、 潮紅
肝臓		AST(GOT)、 ALT(GPT)、 LDH、TTT、 ZTT上昇	LAP上昇		肝臓	AST(GOT)、 ALT(GPT)、 LDH、TTT、 ZTT、LAP上昇	
その他		CK(CPK)上 昇、脱力感、顔 面浮腫、胸痛、 倦怠感、疲労、 発熱、悪寒	BUN下降、血 沈上昇、トリグ リセリド上昇、 脱毛、鼻出血	関節炎、アキレス腱炎、 多汗、失神、無力	その他	BUN下降、血沈 上昇、CK(CPK)、 トリグリセリド上 昇	脱毛、脱力感、関節炎、ア キレス腱炎、顔面浮腫、胸 痛、多汗、倦怠感、失神、 無力、疲労、発熱、悪寒、鼻 出血
注2) 外国で報告された副作用					注1) 外国で報告された副作用		

### 【改訂理由】

再審査期間中に実施した使用成績調査で発現した副作用の集計結果に基づき、「副作用」の概要及び頻度を見直し、記載を整備致しました。使用成績調査は全例調査を行い、治療症例は 88 例、予防症例は 2,441 例を安全性解析対象症例としました。

治療の使用成績調査 88 例における副作用発現症例率は 35.2% (31/88 例) でした。発現した主な副作用は、浮動性めまいが 15 件(17.0%)、悪心が 11 件(12.5%)、嘔吐が 9 件(10.2%)等でした。

予防の使用成績調査 2,441 例における副作用発現症例率は 24.7% (603/2,441 例) でした。発現した主な副作用は浮動性めまい 283 件 (11.6%)、倦怠感 96 件 (3.9%)、下痢 87 件 (3.6%)、不眠症 86 件 (3.5%)、悪心 82 件 (3.4%) 等でした。

---

【お問い合わせ先】 **久光製薬株式会社** 学術部 お客様相談室  
〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1  
TEL. (03)5293-1707 フリーダイヤル 0120-381332  
FAX. (03)5293-1723