

コンパス薬局横浜西 スキルアップ勉強会

2018.02.08 加納

第127回 『プラケニル錠』

サノフィ株式会社 山本 尚弘 様

参加者：小西 加藤 加納 渡辺 柿澤 照本

プラケニル（ヒドロキシクロロキン：HCQ）は、抗炎症作用、免疫調節作用、抗マラリア作用等多岐にわたる作用を有する薬剤である。HCQ はクロロキン（CQ）とともに、皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスに対して海外では標準的治療薬と位置付けられており、標準的な教科書や治療ガイドラインで第一選択薬として推奨されている。しかし、本邦では、過去にCQ で高用量の服用など適切でない使用によるクロロキン網膜症問題が起きて以降、CQ は使用されなくなるとともにHCQも国内での開発は行われてこなかった。

2010年に医療上の必要性の高い未承認薬として厚生労働省より本剤の開発要請を受け、2012年3月より活動性皮膚病変を有するCLE と診断された日本人患者（SLE 合併患者を含む）を対象に世界で初となる臨床開発試験を国内で実施した。

【効能・効果】

全身性エリテマトーデス、皮膚エリテマトーデス

【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桂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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

【特徴】

プラケニルは作用機序がはっきりしていないものの、過去に抗マラリア薬などとして販売されたクロロキン（CQ）の高用量投与による適切でない使用によって網膜症などの甚大

な被害が起こり、CQ 製剤が販売中止となった経緯があり、本剤の開発も行われてこなかった。そのため、これまで国内における CLE や SLE の治療では、ステロイドの局所および全身投与が治療の中心であった。HCQ はステロイドとは異なる機序により有効性を示すため、標準的治療薬としてステロイドと併用されるとともに、併用ステロイドの使用量を低減させることが期待される。

【副作用】

国内臨床試験において本剤を投与された 101 例中 31 例 (30.7%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められた。主な副作用は下痢 10 例 (9.9%)、頭痛、中毒性皮疹及び蜂巣炎各 3 例 (3.0%) 等であった。(承認時) 重大な副作用として眼障害、S J S, T E N があり。

【考察】

現在の本邦でのエリテマトーデス皮膚病変に対する治療は欧米と異なり、副腎皮質ステロイドの外用剤が中心であり、また、タクロリムス軟膏が用いられる場合もある。しかし、皮膚症状のコントロールが困難なことが多く、皮膚症状を苦痛に感じる患者が少なくないことから、余儀なくステロイドの全身投与を受けている患者も多い。さらに、ステロイド外用薬の使用に際しては、長期使用による皮膚の萎縮、血管拡張、酒さ様皮膚炎などの副作用やSLEでは経ロステロイド剤の使用が中心となるが、長期使用により患者の予後に影響する骨粗鬆症、糖尿病、日和見感染症、脂質異常などの副作用が良く知られている。ステロイド以外の選択肢としてプラケニルによる免疫調節薬の使用で患者へ負担や症状改善に期待ができる。また、以前眼障害の薬害があったことから眼科医との連携が重要になり、副作用の早期発見が必要とされる。

【質問事項】

Q1. なぜ目の障害がでるのか？

A1. 原因はわかっていないが目に成分が集まり障害を起こす

Q2. 皮疹は飲み続けるとよくなるか？

A2. よくなることもあるが投与中止は医師の判断による。