

## 添付文書改訂のお知らせ

2023年5月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社  
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

潰瘍性大腸炎治療剤

# メサラジン腸溶錠400mg「VTRS」

MESALAZINE Enteric-coated Tablets

メサラジン腸溶錠

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 （省略）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)（省略）</p> <p>7) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。</u></p> <p>8) <u>薬剤性過敏症症候群：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 （省略）</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～6)（省略）</p>

## 【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「副作用\_重大な副作用」の項：

医薬品医療機器総合機構において、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症症候群の国内症例を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、メサラジンと中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、他の5-アミノサリチル酸製剤で既に同様の注意喚起が行われていること等から、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「副作用\_重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」、「薬剤性過敏症症候群」を追記いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.317(2023年5月発送)に掲載される予定です。  
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。  
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

メサラジン腸溶錠 400mg「VTRS」

