

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月
沢井製薬株式会社

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」

(メサラジン錠)

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（―部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</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)</u>：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。</p> <p>(8) <u>薬剤性過敏症症候群</u>：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、<u>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>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 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(令和5年5月9日付)に基づく改訂

国内で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、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されました。



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」



(01)14987080400117



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」

(メサラジン錠)

販売元 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元 沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（―部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(7)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。</p> <p>(8)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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 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(令和5年5月9日付)に基づく改訂

国内で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、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報^{*1}につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト(<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ」^{*2}にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る

^{*1} 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止(経過措置期間：2023年7月31日まで)させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

^{*2} 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」



(01)14987792101661

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502