

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン錠250mg「NP」

メサラジン錠500mg「NP」

2023年5月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和5年5月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

重大な副作用：「**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)**」「**薬剤性過敏症症候群**」を追記

その他の副作用：「**舌・口腔内・胃内容物・便等の変色(黒色等)**」、「**CRP上昇**」を追記

記

改訂後 (<u> </u> 下線：薬生安通知による追加記載 <u> </u> 下線：自主改訂による追加記載 ：記載位置変更)	改訂前 (：記載位置変更)
<p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>(1)～(6) 現行のとおり</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)</p> <p><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。</u></p> <p>(8)薬剤性過敏症症候群</p> <p><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、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>(1)～(6) 略</p>

改訂後 (<u> </u> 下線：薬生安通知による追加記載 <u> </u> 下線：自主改訂による追加記載 ■ ：記載位置変更)	改訂前 (■ ：記載位置変更)												
<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、<u>舌・口腔内・胃内容物・便等の変色(黒色等)</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛、<u>ループス様症候群、CRP上昇</u></td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	頻度不明	消化器	下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、 <u>舌・口腔内・胃内容物・便等の変色(黒色等)</u>	その他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛、 <u>ループス様症候群、CRP上昇</u>	<p>2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、<u>ループス様症候群</u>、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛</td> </tr> </tbody> </table>	種類\頻度	頻度不明	消化器	下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐	その他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、 <u>ループス様症候群</u> 、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛
種類\頻度	頻度不明												
消化器	下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、 <u>舌・口腔内・胃内容物・便等の変色(黒色等)</u>												
その他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛、 <u>ループス様症候群、CRP上昇</u>												
種類\頻度	頻度不明												
消化器	下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐												
その他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、 <u>ループス様症候群</u> 、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛												

【改訂の理由】

○「**重大な副作用**」の項

企業報告に基づき、「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)」、「薬剤性過敏症症候群」を追記致しました。

○「**その他の副作用**」の項

企業報告に基づき、消化器の項に「舌・口腔内・胃内容物・便等の変色(黒色等)」、その他の項に「CRP上昇」を追記致しました。また、併せて「ループス様症候群」の記載位置を変更致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む

《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

メサラジン錠 250mg、500mg 「NP」



今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.317掲載予定 (令和5年5月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに順次、個装箱への添付文書の同梱を廃止致します。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。