

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年5月

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**

メサラジン徐放錠 250mg「JG」

メサラジン徐放錠 500mg「JG」

潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン注腸 1g「JG」

製造販売元



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

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

1. 改訂内容

- ①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）に基づき、「**重大な副作用**」の項へ「**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）**」及び「**薬剤性過敏症症候群**」を追記いたしました。

<改訂理由>

メサラジン製剤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、専門委員の意見も踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ②以下のとおり自主改訂いたしました。

【メサラジン徐放錠 250mg/徐放錠 500mg「JG」】

- ・ 症例集積のため、「**その他の副作用**」の項、「**消化器**」の欄へ「**舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）**」、「**その他**」の欄へ「**CRP上昇**」を追記いたしました。

【メサラジン注腸 1mg「JG」】

- ・ 症例集積のため、「**その他の副作用**」の項、「**消化器**」の欄へ「**便等の変色（黒色等）**」、「**その他**」の欄へ「**肛門部位疼痛**」及び「**CRP上昇**」を追記いたしました。

2.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年5月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.317」に掲載されます。

3. 新旧対照表（抜粋）

・メサラジン徐放錠 250mg/徐放錠 500mg「JG」

（改訂箇所：_____部）

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～6) 〈変更なし〉</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） <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 <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>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、ループス様症候群、CRP 上昇</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		〈変更なし〉	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、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）		〈変更なし〉	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、ループス様症候群、CRP 上昇	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～6) 〈省略〉</p> <p>←新規追加</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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></td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">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、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		〈省略〉	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		〈省略〉	そ の 他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK 上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛
	頻 度 不 明																				
	〈変更なし〉																				
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、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）																				
	〈変更なし〉																				
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、ループス様症候群、CRP 上昇																				
	頻 度 不 明																				
	〈省略〉																				
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																				
	〈省略〉																				
そ の 他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK 上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛																				

改 訂 後	改 訂 前																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～6) 〈変更なし〉</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>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、便の変色（黒色等）</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、<u>肛門部位疼痛、肛門部位のかゆみ</u>、不快感、便意切迫、胸部痛、頸部痛、CRP 上昇</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		〈変更なし〉	消 化 器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、便の変色（黒色等）		〈変更なし〉	そ の 他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位疼痛、肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、便意切迫、胸部痛、頸部痛、CRP 上昇	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用（以下、全て頻度不明） 1)～6) 〈省略〉</p> <p>←新規追加</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;">頻 度 不 明</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消 化 器</td> <td>下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、<u>肛門部位のかゆみ</u>、不快感、便意切迫、胸部痛、頸部痛</td> </tr> </table>		頻 度 不 明		〈省略〉	消 化 器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎		〈省略〉	そ の 他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、便意切迫、胸部痛、頸部痛
	頻 度 不 明																				
	〈変更なし〉																				
消 化 器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、便の変色（黒色等）																				
	〈変更なし〉																				
そ の 他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位疼痛、肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、便意切迫、胸部痛、頸部痛、CRP 上昇																				
	頻 度 不 明																				
	〈省略〉																				
消 化 器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎																				
	〈省略〉																				
そ の 他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、便意切迫、胸部痛、頸部痛																				

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、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、宜しくお願ひ申し上げます。

※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/>)

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

メサラジン徐放錠 250mg/徐放錠 500mg 「JG」

メサラジン注腸 1mg 「JG」



(01)14987792101999



(01)14987792215870

J-JG017-008/J-JG067-002