

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5月

発売元：沢井製薬株式会社
製造販売元：日本薬品工業株式会社

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン錠 250mg「サワイ」

メサラジン錠 500mg「サワイ」

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、-----部：自主改訂箇所）

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、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>

(裏面につづく)



改訂後		改訂前	
<p>2) その他の副作用</p> <p>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>		<p>2) その他の副作用</p> <p>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>	
	頻度不明		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、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色(黒色等)	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、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、CRP上昇	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

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。

自主改訂

同一成分薬の症例集積に基づき、改訂致しました。



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。

メサラジン錠 250mg/500mg「サワイ」



(01)14987080183010

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