

2. 改訂理由

「11.1 重大な副作用」の項

(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に基づく改訂)

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が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規制当局により判断された結果に基づき、「重大な副作用」の項に追記いたしました。

「11.2 その他の副作用」の項 (自主改訂)

同一成分薬での報告例が集積されたことから、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.317 (2023年5月) に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

徐放錠



(01)14987155080015

錠



(01)14987155809043

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

