

2023年5-6月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン徐放錠 250mg・500mg 「日医工 P」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 メサラジン錠

メサラジン錠 250mg・500mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略（変更なし） <u>11.1.7 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）</u></p> <p>11.1.8 <u>薬剤性過敏症症候群（頻度不明）</u> <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>11. 副作用 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 省略 ←追記</p>

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明		1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
省略(変更なし)					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	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	
省略(変更なし)					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	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	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

※上記新旧対照表はメサラジン徐放錠 250mg・500mg「日医工P」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・メサラジン含有製剤において、「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すでに同様の注意喚起が行われていること等から、「重大な副作用」の項に「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「薬剤性過敏症候群」を追記しました。
- ・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の「消化器」の項に「舌・口腔内・胃内容物・便等の変色 (黒色等)」また、「その他」の項に「CRP 上昇」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メサラジン徐放錠「日医工P」



(01)14987376711309

メサラジン錠「日医工」



(01)14987376076613

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.317」(2023年5月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

メサラジン 23-002A