

潰瘍性大腸炎治療剤
メサラジン

リアルダ錠1200mg

LIALDA® Tablets 1200mg

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂電子添文をご参照くださ
いますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部:追記（薬生安通知）

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 (略)</p> <p>11.1.7 <u>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> 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>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 (略)</p>

（裏面へ続く）

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1～14.3 (略) 14.4 薬剤投与後の注意 14.4.1 便中に錠剤が認められることがある。 14.4.2 尿中のメサラジン又はその代謝物は、排尿後、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより変色することがある。	14. 適用上の注意 14.1～14.3 (略) 14.4 薬剤投与後の注意 便中に錠剤が認められることがある。

■ 改訂理由

<11. 副作用>

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き、「11. 副作用」の「11.1 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）」および「薬剤性過敏症症候群」に関する注意喚起を追記致しました。

<14. 適用上の注意>

本剤のCCDS*改訂に伴い、「14. 適用上の注意」の項に、本剤投与後の注意として、「尿中のメサラジン又はその代謝物は、排尿後、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより変色することがある」との注意喚起を追記しました。

※CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）製造承認を世界で初めて取得した企業が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書です。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ（<https://www.mochida.co.jp/>）にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



リアルダ錠1200mg

リアルダ錠1200mg 重篤な皮膚粘膜眼症候群症例

患者	男性・40歳代
使用理由（合併症、既往歴）	潰瘍性大腸炎（なし）
本剤の投与期間（本剤の処置）	33日（中止）
併用薬	アセトアミノフェン（頓服）、ラベプラゾールナトリウム、 スルファメトキサゾール・トリメトプリム、 プレドニゾロン（PSL）（注射剤、経口剤）
投与開始前月	潰瘍性大腸炎（UC）発症。
投与5日前	UCの寛解導入のため入院。
投与1日前	PSL70mg/日（1mg/kg/日）の静脈内投与で寛解導入開始。
投与1日目	UCに対して 本剤4800mg×1回/日開始 。PSL高用量に伴う免疫抑制によるニューモシスチス肺炎発症予防のためのスルファメトキサゾール・トリメトプリム内服、消化管粘膜障害予防のためのラベプラゾール10mg/日内服開始。
	UC症状は約12日で改善し、PSLは毎週10mgずつ漸減。
投与28日目	問題なく寛解に達し、退院。PSLは40mg/日まで徐々に減量。
投与29日目	PSLを30mg/日まで漸減。目の異物感、眼瞼腫脹、多数の口内炎、顔面腫脹あり。
投与31日目	外来受診。外用薬処方経過観察指示をされたが改善せず悪化。
投与33日目	両側の手の甲にも発疹が出現し、再受診。 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群、SJS） 疑いにて緊急入院。 体温36.4度。眼瞼腫脹、眼結膜充血、顔面発赤・腫脹、水様性鼻汁、口内炎、肛門痛、両側手背の紅斑性腫脹を認めた。 DLST: 本剤強陽性、スルファメトキサゾール・トリメトプリムおよびラベプラゾール陰性。 本剤に伴うSJSと診断。 本剤、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ラベプラゾール投与中止 。ステロイド全身療法、免疫グロブリン注射、眼局所ステロイド開始。偽膜除去開始。DLSTの結果が明らかになる前に、スルファメトキサゾール・トリメトプリムおよびラベプラゾールをアトバコンおよびファモチジンに変更した。
中止1日後	PSL65mg/日。
中止4日後	免疫グロブリン注射投与終了。治療開始後も症状の悪化が続き、手掌、足底を含む全身に広範に分布する紅斑、水疱形成、表皮剥離がみられ、口唇と口腔粘膜の移行部と肛門粘膜に粘膜病変が認められた。また、眼痛の増強と角膜混濁、偽膜形成を認めたため、メチルプレドニゾロン500mg/日を3日間静脈内投与。
	症状は改善し始めた。
中止7日後	PSLを70mg/日から漸減。
中止21日後	UCに対し、免疫調節薬投与開始。
中止23日後	偽膜除去終了。
中止24日後	皮膚・粘膜病変は治癒傾向を示し、一部の爪は変形脱落したが、後に回復 。退院。 眼病変については、 後遺症として角膜実質の混濁による視力障害が残った 。

Kanazawa M, et al. Medicina 2022, 58(2), 276