

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月  
沢井製薬株式会社潰瘍性大腸炎治療剤  
処方箋医薬品  
メサラジン錠

## メサラジン腸溶錠400mg「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（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後				改訂前			
<b>11. 副作用</b> 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。				<b>11. 副作用</b> 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。			
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>11.2 その他の副作用</b>			
	1%以上	0.1～1%未満	頻度不明		1%以上	0.1～1%未満	頻度不明
その他	CRP増加	頭痛、めまい、 関節痛、錯感 覚(しびれ等)	発熱、耳鳴、筋肉 痛、体重減少 <sup>注2)</sup> 、 脱毛症、ループス 様症候群、赤血球 沈降速度増加 <sup>注2)</sup> 、 倦怠感	その他	CRP増加	頭痛、めまい、 関節痛、錯感 覚(しびれ等)	発熱、耳鳴、筋肉 痛、体重減少 <sup>注2)</sup> 、 脱毛症、ループス 様症候群、赤血球 沈降速度増加 <sup>注2)</sup>
注2) 海外における情報を参考とした。				注2) 海外における情報を参考とした。			
<b>14. 適用上の注意</b>				<b>14. 適用上の注意</b>			
<b>14.3 薬剤投与後の注意</b>				<b>14.3 薬剤投与後の注意</b>			
<b>14.3.2</b> <u>メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤との接触により赤褐色に変色することがある。</u>				〈該当項目なし〉			

## 2. 改訂理由

## 自主改訂

同一成分薬の症例集積及びCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」



(01)14987080400117



## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品

メサラジン錠

**メサラジン**腸溶錠400mg「サワイ」

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

製造販売元 沢井製薬株式会社  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

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（下線部改訂又は追加箇所）

改訂後				改訂前			
<b>11. 副作用</b> 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。				<b>11. 副作用</b> 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。			
<b>11.2 その他の副作用</b>				<b>11.2 その他の副作用</b>			
	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明		1%以上	0.1~1%未満	頻度不明
その他	CRP増加	頭痛、めまい、 関節痛、錯感 覚(しびれ等)	発熱、耳鳴、筋肉 痛、体重減少 <sup>注2)</sup> 、 脱毛症、ループス 様症候群、赤血球 沈降速度増加 <sup>注2)</sup> 、 <u>倦怠感</u>	その他	CRP増加	頭痛、めまい、 関節痛、錯感 覚(しびれ等)	発熱、耳鳴、筋肉 痛、体重減少 <sup>注2)</sup> 、 脱毛症、ループス 様症候群、赤血球 沈降速度増加 <sup>注2)</sup>
注2) 海外における情報を参考とした。				注2) 海外における情報を参考とした。			
<b>14. 適用上の注意</b>				<b>14. 適用上の注意</b>			
<b>14.3 薬剤投与後の注意</b>				<b>14.3 薬剤投与後の注意</b>			
<b>14.3.2</b> メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤との接触により赤褐色に変色することがある。				〈該当項目なし〉			

### 2. 改訂理由

#### 自主改訂

同一成分薬の症例集積及びCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

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®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「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

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」



(01)14987792101661