

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社

潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン錠

処方箋医薬品^{注)} **アサコール[®]錠400mg**

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 自主改訂による改訂
- 「11.2 その他の副作用」の項に「倦怠感」、「14.3 薬剤投与後の注意」の項に「尿の変色」に関する注意喚起を追記しました。

2. 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改訂後				改訂前			
11. 副作用 (略)				11. 副作用 (略)			
11.1 重大な副作用 (略)				11.1 重大な副作用 (略)			
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	頻度不明		1%以上	0.1～1%未満	頻度不明
(略)				(略)			
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 ^{注2)} 、脱毛症、 ループス様症候群、 赤血球沈降速度増加 ^{注2)} 、 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 ^{注2)} 、脱毛症、 ループス様症候群、 赤血球沈降速度増加 ^{注2)}
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。			
14. 適用上の注意				14. 適用上の注意			
14.1～14.2 (略)				14.1～14.2 (略)			
14.3 薬剤投与後の注意				14.3 薬剤投与後の注意			
14.3.1 便中に錠剤がみられる場合がある。				便中に錠剤がみられる場合がある。			
14.3.2 <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>							

〔下線部 _____ : 追記箇所〕

3. 改訂理由

● 自主改訂

<11. 副作用>

国内において、本剤との関連性が否定できない「倦怠感」が集積されたことから、「11.2 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起を図ることとしました。

<14. 適用上の注意>

本剤の CCDS* (Company Core Data Sheet: 企業中核データシート) の改訂に伴い、「14. 適用上の注意」の項に「14.3 薬剤投与後の注意」として、「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」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): 各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。
なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

4. DSUについて

今回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 医薬品安全対策情報 No.323」(2024年1月発行)に掲載されますので、あわせてご参照ください。

最新の電子添文およびDSUは、医薬品医療機器情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

また、弊社の医療関係者向けサイトZERIA Medical Site (<https://medical.zeria.co.jp/>)にも製品情報を掲載していますので、あわせてご利用ください。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下のGS1バーコードを読み取ることでアサコールの「最新の電子添文」をご覧いただけます。

アサコールのGS1バーコード



紙媒体をご希望の場合は、弊社MRまたは「製品情報のお問い合わせ先」にご連絡ください。



医療関係者向けサイト ZERIA Medical Site

<製品情報のお問い合わせ先>

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室

〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町 10-11

TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352

受付時間 9:00~17:50(土日祝日・弊社休業日を除く)