平成 26 年 2 月

使用上の注意改訂のお知らせ

抗リウマチ剤

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「日医工」 サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「日医工」

サラゾスルファピリジン腸溶錠

潰瘍性大腸炎治療剤

スラマ錠 500mg

(サラゾスルファピリジン錠)

製造販売元日医工株式会社 富山市総曲輪1丁目6番21

抗リウマチ剤
アザスルファン腸溶錠 500mg
(サラゾスルファピリジン腸溶錠)

販売元日医工株式会社 富山市総曲輪1丁目6番21 製造販売元(輸入元)長生堂製薬株式会社 徳島市国府町府中92番地

この度,上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂(下線部分)いたしましたので, お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後 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。

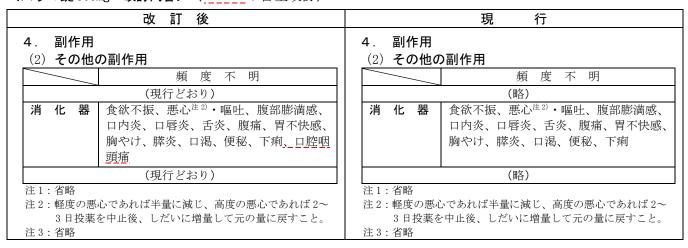
く共通 改訂内容>

(: 平成 26 年 2 月 18 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(薬食安発 0218 第 1 号)による改訂)

改 訂 後	現行
4. 副作用	4. 副作用
(1) 重大な副作用(頻度不明)	(1) 重大な副作用(頻度不明)
1) ~11):現行どおり	1) ~11):略
12) ショック, アナフィラキシー	
ショック, アナフィラキシーがあらわれるこ	
とがあるので、観察を十分に行い、発疹、血	← 記載なし
圧低下, 呼吸困難等の異常が認められた場合	
には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	
には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

<サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg・500mg「日医工」 改訂内容>(_____: 自主改訂)

改 訂 後	現行
4. 副作用 (2) その他の副作用	4. 副作用 (2) その他の副作用
頻度不明	頻度不明
(現行どおり)	(略)
消 化 器 膵炎、口腔咽頭痛、悪心・嘔吐、腹痛、口 内炎、胃不快感、食欲不振、便秘、腹部膨 満感、下痢、口唇炎、胸やけ、舌炎、口渇	消 化 器 膵炎,悪心・嘔吐,腹痛,口内炎,胃不快 感,食欲不振,便秘,腹部膨満感,下痢, 口唇炎,胸やけ,舌炎,口渇
(現行どおり)	(略)



<アザスルファン腸溶錠 500mg 改訂内容>(____:自主改訂)

改 訂 後	現行
4. 副作用 2) その他の副作用	4. 副作用 2) その他の副作用
類度不明 (現行どおり) 消化器 悪心・嘔吐,腹痛,口内炎,胃不快感,食欲不振,便秘,腹部膨満感,下痢,口唇炎,胸やけ,舌炎,口渇,膵炎,口腔咽頭痛(現行どおり)	類度不明 (略) 消化器 悪心・嘔吐、腹痛、口内炎、胃不快感、食欲不振、便秘、腹部膨満感、下痢、口唇炎、胸やけ、舌炎、口渇、膵炎 (略)

*改訂内容につきましては DSU No.227 に掲載の予定です。

<改訂理由>

・サラゾスルファピリジン製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたことから,「副作用」の「重大な副作用」の項に「ショック,アナフィラキシー」を追記し,「その他の副作用」の項「消化器」の欄に「口腔咽頭痛」を追記いたしました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/ に掲載いたします。