

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せようお願い申し上げます。

<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 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) : 現行どおり 12) <u>ショック、アナフィラキシー</u> <u>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。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ~11) : 略 ← 記載なし

<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 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腭炎、<u>口腔咽頭痛</u>、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</td></tr><tr><td></td><td>(現行どおり)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(現行どおり)	消化器	腭炎、 <u>口腔咽頭痛</u> 、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)	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>(略)</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腭炎、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</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></tbody></table>		頻度不明		(略)	消化器	腭炎、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		(略)
	頻度不明																
	(現行どおり)																
消化器	腭炎、 <u>口腔咽頭痛</u> 、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)																
	頻度不明																
	(略)																
消化器	腭炎、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																
	(略)																

<スラマ錠 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	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (略)
消化器	食欲不振、悪心 ^{注2)} ・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、腭炎、口渇、便秘、下痢、 <u>口腔咽頭痛</u>	消化器	食欲不振、悪心 ^{注2)} ・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、腭炎、口渇、便秘、下痢
	(現行どおり)		(略)
注1：省略 注2：軽度の悪心であれば半量に減じ、高度の悪心であれば2～3日投薬を中止後、しだいに増量して元の量に戻すこと。 注3：省略		注1：省略 注2：軽度の悪心であれば半量に減じ、高度の悪心であれば2～3日投薬を中止後、しだいに増量して元の量に戻すこと。 注3：省略	

<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	
	頻度不明 (現行どおり)		頻度不明 (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、腭炎、 <u>口腔咽頭痛</u>	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、腭炎
	(現行どおり)		(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。