

「使用上の注意」改訂のお知らせ

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品^{注)}

サラゾスルファピリジン錠

サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」

抗リウマチ剤

処方箋医薬品^{注)}

サラゾスルファピリジン腸溶錠

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」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）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若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|-----|
| <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p><u>本剤投与中の患者において、ALT、AST、CK-MB、GLDH、血中アンモニア、血中チロキシン及び血中グルコース等の測定値がみかけ上増加又は減少することがあるため、これらの検査結果の解釈は慎重に行うこと。サラゾスルファピリジン並びに代謝物 5-アミノサリチル酸及びスルファピリジンは、NAD(H)又はNADP(H)を使用した340nm付近の紫外線吸光度測定に干渉する可能性があり、検査方法により検査結果に及ぼす影響が異なることが報告されている。</u></p> <p>(以降、項番号繰り下げ)</p> | ←新設 |

<改訂理由>

- 海外のサラゾスルファピリジン製剤の添付文書において、臨床検査結果に及ぼす影響について追記する改訂が行われたため、弊社製品におきましても、同様の改訂を行うことといたしました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.289」(2020年6月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。