

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「NIG」

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「NIG」

製造販売元（輸入） 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

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。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ませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 省略（変更なし） 7.3 250mg錠と500mg錠の生物学的同等性が示されていない。 <u>250mg錠と500mg錠の切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 省略 7.3 250mg錠と500mg錠の生物学的同等性が示されていないため、 <u>互換使用を行わないこと。</u>

<改訂理由>

- 従前、サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「NIG」とサラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「NIG」との生物学的同等性が示されていないことから、両製剤間での互換使用は不可としていました。しかしながら、医療現場での使用実態を踏まえ、検討を行った結果、本剤は関節リウマチの治療に十分な経験を持った医師のもとで使用されることを考慮し、切り替え時に患者さまの状態をより慎重に観察いただくことにより互換使用を可能とする記載に改めました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

サラゾスルファピリジン腸溶錠 「NIG」



(01)14987376737835

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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.346」(2026年7月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載されます。