

2025年9-10月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

5-アミノサリチル酸製剤における「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

発売元 日医工株式会社

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン徐放錠 250mg 「日医工P」

メサラジン徐放錠 500mg 「日医工P」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

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すようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：通知改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし）	11. 副作用 省略
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.12 省略（変更なし）	11.1.1～11.1.12 省略
11.1.13 <u>抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（頻度不明）</u> <u>発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚（紅斑、紫斑）、肺（血痰）、腎臓（血尿、蛋白尿）等の臓器症状</u> <u>があらわれることがある。</u>	←追記

※上記新旧対照表はサラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg・500mg「NIG」の例となっております。改訂箇所・挿入位置等の変更箇所につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

・5-アミノサリチル酸製剤投与例における抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性であることが示されている血管炎関連症例が規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、5-アミノサリチル酸製剤と抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

これを受け、本剤の電子添文 **11.1 重大な副作用**に「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎」に関する注意喚起を記載しました。

<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[®]」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[®]」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)14987123876114

メサラジン徐放錠「日医工P」



(01)14987376711309

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.339」(2025年9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。