

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品

メサラジン錠

メサラジン 腸溶錠400mg「サワイ」

販売元 **日本ジェネリック株式会社**
東京都港区芝五丁目33番11号

製造販売元 **沢井製薬株式会社**
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（ ― 部：通知に基づく改訂箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.9 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(頻度不明) 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)等の臓器症状があらわれることがある。	11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 〈該当項目なし〉

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和7年9月9日付)に基づく改訂

国内で症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂が適切であると判断されたことに基づき、使用上の注意を改訂致しました。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト(<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
- 「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」



(01)14987792101661

J20250015