

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年5月6日

販売元 日本ジェネリック株式会社
製造販売元 長生堂製薬株式会社

抗リウマチ剤

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「CH」
サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」
Salazosulfapyridine Enteric Tablets

この度、標記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。つきましては、今後は下記内容に充分ご留意くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

1. 改訂箇所

部：改訂箇所、部：削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| 7. 用法及び用量に関連する注意 7.3 250mg 錠と 500mg 錠の生物学的同等性が示されていない。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。 | 7. 用法及び用量に関連する注意 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、互換使用を行わないこと。 |

2. 改訂内容

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」とサラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」の互換使用について、「不可」から「患者の状態をより慎重に観察することを条件に可能とする」旨の記載に変更いたしました。

<改訂理由>

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」の製造所移管に伴う処方変更により、サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」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2025年11月より注意喚起を行いました。

しかしながら、当該記載による医療現場の混乱および医療現場での使用実態を踏まえ、PMDAに改めて相談した結果、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も考慮し、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を条件として、互換使用は可能であると判断されました。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.346（2026年7月発行予定）に掲載されます。

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。（当面の間、旧製品の電子化された添付文書情報*についても引き続き掲載いたします。）

- ・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
お客さま相談室 TEL：0120-893-170

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg/500mg「CH」



J20260003