

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年5月-6月

製造販売元 大興製薬株式会社
販売元 日本ジェネリック株式会社

潰瘍性大腸炎治療剤

サラゾスルファピリジン錠500mg「JG」

SALAZOSULFAPYRIDINE

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1.改訂内容(抜粋)

(改訂箇所 部)

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~4) <変更なし></p> <p>5)急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6)~12) <変更なし></p> <p>8.臨床検査結果に及ぼす影響 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。</p> <p>9.過量投与 <改訂前の8.過量投与></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>4.副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)~4) <省略></p> <p>5)急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎 急性腎不全、ネフローゼ症候群、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>6)~12) <省略></p> <p>←新設</p> <p>8.過量投与 <省略></p>

2.改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬でのCCDS(企業中核データシート)の改訂に伴い「臨床検査結果に及ぼす影響」の項を新設いたしました。
- ・厚生労働省医薬・生活衛生局より発行された「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」の参考資料「急性腎障害」の用語についてに従い、「副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

3.DSU掲載

医薬品添付文書改訂情報は、2020年6月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.289」に掲載されます。

以上

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ(<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL:03-6810-0502