

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年5月-6月

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 250mg[CH]

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg[CH]

(サラゾスルファピリジン腸溶錠)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別なるご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社上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。

敬白

記

1. 改訂内容 (新旧比較)

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4.副作用</b> 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) 1)～4) &lt;変更なし&gt; 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。 6)～12) &lt;変更なし&gt;</p> <p>(2)その他の副作用 &lt;変更なし&gt;</p> <p><b>7.小児等への投与</b> &lt;変更なし&gt;</p> <p><b>8.臨床検査結果に及ぼす影響</b> 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><b>9.過量投与</b> &lt;変更なし&gt;</p> <p><b>10. ～11. &lt;変更なし：変更前の9. ～10.&gt;</b></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4.副作用</b> 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) 1)～4) &lt;省略&gt; 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。 6)～12) &lt;省略&gt;</p> <p>(2)その他の副作用 &lt;省略&gt;</p> <p><b>7.小児等への投与</b> &lt;省略&gt;</p> <p>←新設</p> <p><b>8.過量投与</b> &lt;省略&gt;</p> <p><b>9. ～10. &lt;省略&gt;</b></p>

部：改訂箇所

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。
- ・「副作用(1)重大な副作用5)」の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

なお、上記につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.289（2020年6月発行予定）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

J-CH390-001