

— 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

2025 年 9 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

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

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 11.1.13 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 ←追記

2. 改訂内容

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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

- ・「**重大な副作用**」の項に「**抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎**」を追記いたしました。

<改訂理由>

5-アミノサリチル酸製剤（メサラジン、サラゾスルファピリジン）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国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025 年 9 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。

- ・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 GS 1 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是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

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg／500mg「CH」



(01)14987792658318

J20250017