

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独) 医薬品医療機器総合機構



No.1 2010年 8月

サラゾスルファピリジンの投与開始前後の 臨床検査実施の遵守について

関節リウマチ、潰瘍性大腸炎等に対して使用されるサラゾスルファピリジン(別名:スルファサラジン)は、血液障害や肝機能障害等の副作用の予防のため、定期的な血液学的検査、肝機能検査及び腎機能検査を必要とする薬です。

サラゾスルファピリジンの副作用として血液障害や肝機能障害等が知られており、添付文書の「重要な基本的注意」および「重大な副作用」において注意喚起されています。しかし最近の副作用報告において、添付文書にて注意喚起のあるタイミングで臨床検査等を実施しなかった為に重篤化したと思われる副作用症例が散見されています(「典型的な症例」参照)。本剤投与にあたっては、添付文書に記載されたタイミングで臨床検査を実施してください。

「典型的な症例」

(症例1) 50代関節リウマチの女性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数7600/mm³。本剤250mg投与開始後、9日目500mgに増量。投与開始36日目に発赤を伴う発疹が上腕、胸、背中に発現し、白血球数900/mm³(リンパ球84%)に減少。薬剤性無顆粒球症が疑われ、無菌室管理の入院となった。投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

(症例2) 40代関節リウマチの男性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数6900/mm³。本剤1000mg投与開始後、43日目に発熱、咽頭痛が発現し、入院。入院時白血球数500/mm³であり、血液培養にてブドウ球菌が検出されたため敗血症と診断。なお、投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

(症例3) 50代関節リウマチの女性。本剤(腸溶錠)投与開始前、白血球数5380/mm³。本剤500mgを他の併用薬(ロキソプロフェンナトリウム、レバミピド)とともに投与開始し、投与開始14日目に1000mgに増量、投与開始36日目に風邪症状が発現。投与開始38日目、白血球280/mm³であり、白血球減少症と診断され入院。投与開始後症状発現まで、臨床検査は実施されていなかった。

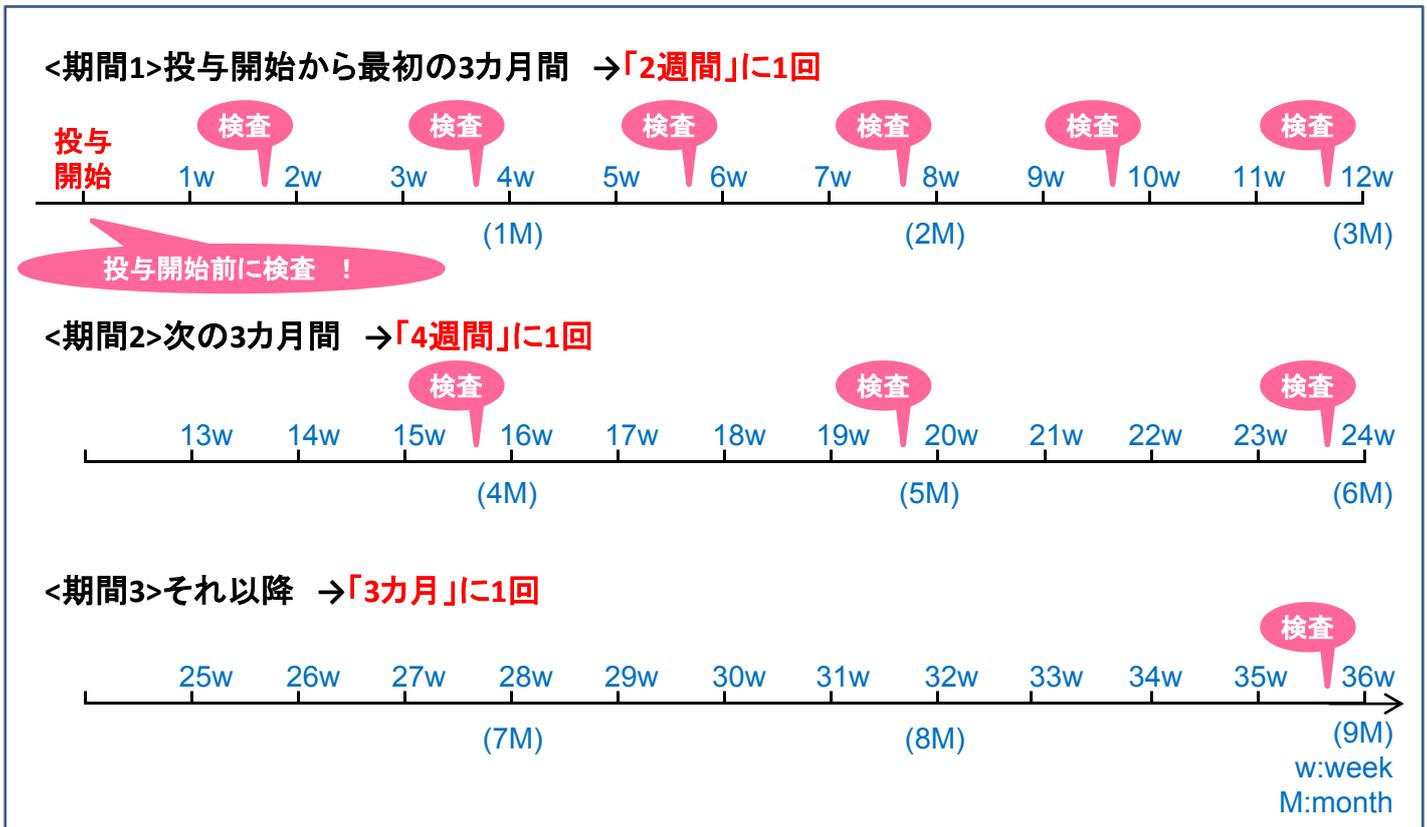
サラゾスルファピリジンは、

- ・ 臨床検査を定期的に行わないと、副作用の発現に気付かず、放置されれば重篤化するおそれがあります！
- ・ 必ず「定期的な臨床検査の実施」を遵守してください！



◎ 臨床検査の実施のタイミングについて

少なくとも、以下のタイミングで血液学的検査及び肝機能検査を行ってください。



サラゾスルファピリジンの副作用発現時期(2007年度～2009年度)

多くの症例では、投与開始から3カ月以内に副作用が認められているため、この期間には頻回の検査実施が必要です。

副作用発現時期	投与開始～1カ月	1カ月～2カ月	2か月～3カ月	3カ月以降	不明
血液障害	29例	19例	3例	13例	14例
肝機能障害	16例	4例	0例	1例	2例

多くの症例が3カ月以内に発症！



臨床検査の実施については、添付文書の「重要な基本的注意」に記載されています。本剤の使用に当たっては、添付文書をご確認ください。

サラゾスルファピリジン腸溶錠については、添付文書の「重要な基本的注意」に臨床検査のタイミングを記載し、投与開始前と投与開始後の定期的な臨床検査の実施をお願いしていました。

錠、坐剤については、平成22年8月に添付文書が改訂され、腸溶錠と同様のタイミングで定期的な臨床検査を行う旨が追記されました。

なお、添付文書の「重大な副作用」には以下が記載されています。

「重大な副作用」

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血(溶血性貧血、巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等)、播種性血管内凝固症候群(DIC)

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血(溶血性貧血、巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等)、播種性血管内凝固症候群(DIC)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し、適切な処置を行うこと。

劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に肝機能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。

サラゾスルファピリジンの商品名(会社名)

腸溶錠: アザルフィンEN錠250mg/500mg(ファイザー株式会社)

ソアレジン錠250mg(大洋薬品工業株式会社)

サフィルジンEN錠500(シオノケミカル株式会社)

アザスルファン腸溶錠500mg(長生堂製薬株式会社)

錠: サラゾピリン錠500mg(ファイザー株式会社)

スラム錠500mg(日医エフアーマ株式会社)

ラノフェン錠(大正薬品工業株式会社)

サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」(大洋薬品工業株式会社)

坐剤: サラゾピリン坐剤500mg(ファイザー株式会社)

サラゾスルファピリジンの添付文書情報は、

(<http://www.pmda.go.jp>) > 医薬品関連情報 > 添付文書情報(医薬品)でもご覧頂けます。

本情報の留意点

* 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬事法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。