

メサラジン

リアルダ錠 1200 mg

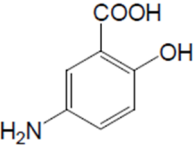
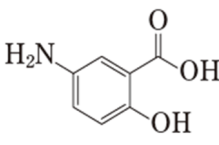
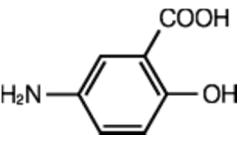
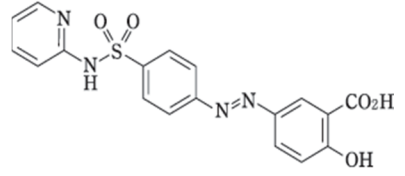
第 1 部(モジュール 1)

申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

1.7 同種同効品一覧表

持田製薬株式会社

## 1.7 同種同効品一覧表

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg
会社名	持田製薬株式会社	ゼリア新薬工業株式会社	杏林製薬株式会社	ファイザー株式会社
承認年月日	—	2009年10月16日	2009年6月26日(250 mg) 2009年7月2日(500 mg) 2015年8月17日(顆粒) 1996年4月16日(250 mg) (旧販売名) 2008年3月7日(500 mg) (旧販売名)	2008年9月5日 1969年9月3日(旧販売名)
再審査年月日	—	—	2008年10月3日(250 mg)	—
再評価年月日	—	—	—	—
規制区分	処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)	処方せん医薬品 (注意—医師等の処方せんにより使用すること)	処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)	処方せん医薬品 (注意—医師等の処方せんにより使用すること)
化学構造式				
剤形・含量	錠剤 1錠中メサラジン 1,200 mg 含有	錠剤 1錠中メサラジン 400 mg 含有	錠剤 1錠中メサラジン 250 mg、500 mg 含有 顆粒 1,060 mg 中メサラジン 1,000 mg 含有	錠剤 1錠中 日局サラゾスルファピリジン 500 mg 含有
効能・効果	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病	潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎
用法・用量	通常、成人にはメサラジンとして1日1回 2,400mg を食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンと	通常、成人にはメサラジンとして1日2,400 mg を3回に分けて食後経口投与するが、活動期には、1日 3,600 mg を	潰瘍性大腸炎 通常、成人にはメサラジンとして1日1,500 mg を3回に分けて食後経口投与	通常1日4~8錠(2~4 g)を4~6回に分服する。症状により初回毎日16錠(8 g)を用いても差しつかえない。

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg
	して1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。	3回に分けて食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。 ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与することができる。 通常、小児にはメサラジンとして1日30~60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。 クローン病 通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg~3,000mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 通常、小児にはメサラジンとして1日40~60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	この場合3週間を過ぎれば次第に減量し、1日3~4錠(1.5~2g)を用いる。ステロイド療法を長期間継続した症例については、サラゾピリン4錠(2g)を併用しながら、徐々にステロイドを減量することが必要である。
用法・用量に関連する使用上の注意	<用法・用量に関連する使用上の注意> 1日4,800mgを投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。	<用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 1日3,600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していない。 2. 患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること(「臨床成績」の項参照)。	<用法・用量に関連する使用上の注意> 1. 1日4,000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者(直腸炎型を除く)に対して行うよう考慮すること。 2. 1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4,000mgの投与を継続しないこと。	—

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg
禁忌	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者 [交叉アレルギーを発現するおそれがある。] 3. 重篤な腎障害のある患者 [腎障害がさらに悪化するおそれがある。] 4. 重篤な肝障害のある患者 [肝障害がさらに悪化するおそれがある。]	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者 [交叉アレルギーを発現するおそれがある。] 3. 重篤な腎障害のある患者 [腎障害がさらに悪化するおそれがある。] 4. 重篤な肝障害のある患者 [肝障害がさらに悪化するおそれがある。]	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. 重篤な腎障害のある患者 [腎障害がさらに悪化するおそれがある。] 2. 重篤な肝障害のある患者 [肝障害がさらに悪化するおそれがある。] 3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [「重要な基本的注意」の項参照] 4. サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症の既往歴のある患者 [交叉アレルギーを発現するおそれがある。]	禁忌(次の患者には投与しないこと) 1. サルファ剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 新生児、低出生体重児 [「小児等への投与」の項参照]
使用上の注意	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎機能の低下している患者 [排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。] (2) 肝機能の低下している患者 [代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。] (3) サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者 [「重要な基本的注意」の項参照]	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎機能の低下している患者 [排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。] (2)肝機能の低下している患者 [代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。] (3)サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者 [「重要な基本的注意」の項参照]	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)腎機能の低下している患者 [排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある。] (2)肝機能の低下している患者 [代謝が遅延し副作用があらわれるおそれがある。] (3)サラゾスルファピリジンに対する過敏症のある患者 [「重要な基本的注意」の(2)項参照]	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)血液障害のある患者 (2)肝障害のある患者 (3)腎障害のある患者 (4)気管支喘息のある患者 [急性発作が起こるおそれがある。] (5)急性間歇性ポルフィリン症の患者 [急性発作が起こるおそれがある。] (6)グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PD)欠乏患者 [溶血が起こるおそれがある。] (7)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦 [「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] (8)他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg
	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全が報告されているため、投与中は腎機能を検査するなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)肝機能障害、肝炎、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(3)メサラジンにより過敏症状(発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等)が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること。腹部の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>(5)本剤をメサラジン注腸剤又は坐剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際し</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)ネフローゼ症候群、間質性腎炎が報告されているため、投与中は腎機能を検査するなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(3)メサラジンにより過敏症状(発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等)が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与する場合には、慎重に投与すること。腹部の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。</p> <p>(5)本剤をメサラジン注腸剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)メサラジンにより過敏症状(発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等)が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎・クローン病が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。</p> <p>(2)サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者にペンタサ錠を投与したところ、国内の臨床試験で39例中3例(7.7%)、外国において43例中2例(4.7%)に同様のアレルギー症状が認められた。そのため、サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に本剤を投与する場合は注意すること。</p> <p>(3)間質性腎炎が報告されているため、投与中はクレアチニン等の腎機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(4)肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(5)本剤をメサラジン注腸剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤投与開始前には、必ず血液学的検査(白血球分画を含む血液像)、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に(原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回)、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。</p>

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン																								
販売名	リアルダ <sup>®</sup> 錠 1200 mg	アサコール <sup>®</sup> 錠 400 mg	ペンタサ <sup>®</sup> 錠 250 mg ペンタサ <sup>®</sup> 錠 500 mg ペンタサ <sup>®</sup> 顆粒 94%	サラゾピリン <sup>®</sup> 錠 500 mg																								
	ては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。	減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。	与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。																									
	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること) 文献による報告があるため、併用に注意すること。	3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アザチオプリン メルカプトプリン</td> <td>骨髄抑制があらわれるおそれがある。</td> <td>メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アザチオプリン メルカプトプリン</td> <td>骨髄抑制があらわれるおそれがある。</td> <td>メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>利尿剤 ステロイド剤</td> <td>臨床検査値(尿量、尿中ナトリウム、カリウム及び塩素イオン)の変動に注意する。</td> <td>動物実験(ラット)で、メサラジンの大量投与(300 mg/kg)により、尿量及びこれらイオンの排泄増加がみられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	利尿剤 ステロイド剤	臨床検査値(尿量、尿中ナトリウム、カリウム及び塩素イオン)の変動に注意する。	動物実験(ラット)で、メサラジンの大量投与(300 mg/kg)により、尿量及びこれらイオンの排泄増加がみられる。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スルホニルアミド系 経口糖尿病用剤 スルホニルウレア系 経口糖尿病用剤</td> <td>低血糖を発症するおそれがあるの で、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。</td> <td>代謝抑制又は蛋白結合の置換により、作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	スルホニルアミド系 経口糖尿病用剤 スルホニルウレア系 経口糖尿病用剤	低血糖を発症するおそれがあるの で、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。	代謝抑制又は蛋白結合の置換により、作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
利尿剤 ステロイド剤	臨床検査値(尿量、尿中ナトリウム、カリウム及び塩素イオン)の変動に注意する。	動物実験(ラット)で、メサラジンの大量投与(300 mg/kg)により、尿量及びこれらイオンの排泄増加がみられる。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
スルホニルアミド系 経口糖尿病用剤 スルホニルウレア系 経口糖尿病用剤	低血糖を発症するおそれがあるの で、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。	代謝抑制又は蛋白結合の置換により、作用が増強される。																										

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン																		
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg																		
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アザチオプリン メルカプトプリン</td> <td>骨髄抑制があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤は、チオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	本剤は、チオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>クマリン系抗凝血剤</td> <td>併用薬の血中濃度が上昇し、プロトロンビン時間が延長するおそれがあるため、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。</td> <td>併用薬の代謝が抑制される。</td> </tr> <tr> <td>葉酸</td> <td>葉酸の吸収が低下し、大赤血球症、汎血球減少を来す葉酸欠乏症を起こすおそれがあるため、葉酸欠乏症が疑われる場合は、葉酸を補給すること。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン</td> <td>ジゴキシンの吸収が低下するおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	クマリン系抗凝血剤	併用薬の血中濃度が上昇し、プロトロンビン時間が延長するおそれがあるため、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。	併用薬の代謝が抑制される。	葉酸	葉酸の吸収が低下し、大赤血球症、汎血球減少を来す葉酸欠乏症を起こすおそれがあるため、葉酸欠乏症が疑われる場合は、葉酸を補給すること。	機序不明	ジゴキシン	ジゴキシンの吸収が低下するおそれがある。	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	本剤は、チオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
クマリン系抗凝血剤	併用薬の血中濃度が上昇し、プロトロンビン時間が延長するおそれがあるため、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。	併用薬の代謝が抑制される。																				
葉酸	葉酸の吸収が低下し、大赤血球症、汎血球減少を来す葉酸欠乏症を起こすおそれがあるため、葉酸欠乏症が疑われる場合は、葉酸を補給すること。	機序不明																				
ジゴキシン	ジゴキシンの吸収が低下するおそれがある。	機序不明																				

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン						
販売名	リアルダ <sup>®</sup> 錠 1200 mg	アサコール <sup>®</sup> 錠 400 mg	ペンタサ <sup>®</sup> 錠 250 mg ペンタサ <sup>®</sup> 錠 500 mg ペンタサ <sup>®</sup> 顆粒 94%	サラゾピリン <sup>®</sup> 錠 500 mg						
				<table border="1"> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> <tr> <td>アザチオプリン メルカプトプリン</td> <td>白血球減少等の骨髄抑制があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素であるチオプリンメチルトランスフェラーゼを阻害すると報告がある。</td> </tr> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アザチオプリン メルカプトプリン	白血球減少等の骨髄抑制があらわれるおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素であるチオプリンメチルトランスフェラーゼを阻害すると報告がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アザチオプリン メルカプトプリン	白血球減少等の骨髄抑制があらわれるおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵素であるチオプリンメチルトランスフェラーゼを阻害すると報告がある。								
<p>4. 副作用 国内臨床試験(3 試験)において、安全性解析対象となった 406 例中、97 例(23.9%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。その主なものは尿中 N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ(NAG)増加(5.2%)、ビリルビン増加(3.2%)、潰瘍性大腸炎の悪化(3.0%)、アミラーゼ増加(1.5%)、腹部膨満(1.0%)、頭痛(1.0%)、貧血(1.0%)、CRP 増加(1.0%)、尿中蛋白陽性(1.0%)等であった。(承認時)</p> <p>(1) 重大な副作用 1)再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症(頻度不明) 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、</p>	<p>4. 副作用 国内臨床試験において安全性解析対象となった 239 例中 116 例(48.5%)に副作用(臨床検査値の異常を含む)が認められた。主な副作用は腹痛(2.9%)、下痢(2.1%)、頭痛(1.3%)、腹部膨満(1.3%)、潰瘍性大腸炎の悪化(1.3%)、悪心(1.3%)、大腸ポリープ(1.3%)等であった。臨床検査値の異常は尿中 N-アセチルグルコサミニダーゼ(NAG)増加(13.0%)、好酸球増加(7.9%)、総ビリルビン増加(7.9%)、直接ビリルビン増加(7.9%)、CRP 増加(6.7%)等であった(承認時)。</p> <p>(1)重大な副作用 1)骨髄抑制<sup>†)</sup>、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症(頻度不</p>	<p>4. 副作用 ペンタサ錠 250 mg、500 mg の用法・用量追加承認時の臨床試験及び製造販売後調査における安全性解析対象症例 2,531 例中、臨床検査値の変動を含め副作用が報告されたのは 292 例(11.54%)であった。主な副作用症状は、下痢 66 例(2.61%)、下血・血便 28 例(1.11%)、腹痛 25 例(0.99%)等の消化器症状、発疹 17 例(0.67%)、発熱 15 例(0.59%)、肝機能異常 14 例(0.55%)等であった。また、主な臨床検査値の変動は、CRP 上昇 24 例(0.95%)、ALT(GPT) 上昇 21 例(0.83%)、白血球上昇 18 例(0.71%)等であった。以下の副作用発現頻度についても、用法・用量追加承認時の臨床試験及び製造販売後調査の結果を合わせて算出した。なお、「頻度不明」は自発報告で認められたもの</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 1)再生不良性貧血(頻度不明)、汎血球減少症(頻度不明)、無顆粒球症(頻度不明)、血小板減少(頻度不明)、貧血(溶血性貧血、巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等)(頻度不明)、播種性血管内凝固症候群(DIC)(頻度不明) 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。</p>							



<p>一般的名称</p>	<p>メサラジン</p>	<p>メサラジン</p>	<p>メサラジン</p>	<p>サラゾスルファピリジン</p>
<p>販売名</p>	<p>リアルダ<sup>®</sup>錠 1200 mg</p>	<p>アサコール<sup>®</sup>錠 400 mg</p>	<p>ペンタサ<sup>®</sup>錠 250 mg ペンタサ<sup>®</sup>錠 500 mg ペンタサ<sup>®</sup>顆粒 94%</p>	<p>サラゾピリン<sup>®</sup>錠 500 mg</p>
	<p>血小板減少症があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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。 2)心膜炎(0.1～1%未満)、心筋炎、胸膜炎(頻度不明) 心膜炎、心筋炎、胸膜炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、胸部痛、心電図異常、胸水等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。 3)間質性肺疾患(0.1～1%未満) 間質性肺疾患(間質性肺炎、器質性肺炎、胞隔炎、好酸球性肺炎等)があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、呼吸困難、胸痛、咳嗽があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4)膵炎(頻度不明) 膵炎があらわれることがあるので、投与期間中は血清アミラーゼの検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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。 5)間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全(頻度不明) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常</p>	<p>明) 骨髄抑制、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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。 2)心筋炎、心膜炎、胸膜炎(頻度不明) 心筋炎、心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、胸部痛、心電図異常、胸水等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。 3)間質性肺疾患(頻度不明) 間質性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎等)があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、呼吸困難、胸痛、咳嗽があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4)膵炎(頻度不明) 急性膵炎があらわれることがあるので、投与期間中は血清アミラーゼの検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、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。 5)間質性腎炎、ネフローゼ症候群<sup>†</sup>、腎不全<sup>†</sup>(頻度不明) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不</p>	<p>である。 (1)重大な副作用 1)間質性肺疾患(0.01%以上 0.1%未満)<sup>注)</sup> 間質性肺疾患(好酸球性肺炎、肺胞炎、肺臓炎、間質性肺炎等)が報告されているので、発熱、咳、呼吸困難、胸部X線異常等があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。 2)心筋炎(0.01%以上 0.1%未満)<sup>注)</sup>、胸膜炎(0.01%以上 0.1%未満)<sup>注)</sup>、胸膜炎(頻度不明) 心筋炎、心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、胸水、胸部痛、心電図異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 3)間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下(0.01%未満)<sup>注)</sup>、急性腎不全(頻度不明) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。 4)再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症(0.01%未満)<sup>注)</sup>、血小板減少症(0.01%以上 0.1%未満) 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒</p>	<p>2)中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)、紅皮症型薬疹(頻度不明) 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症型薬疹があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3)過敏症症候群(頻度不明)、伝染性単核球症様症状(頻度不明) 過敏症症候群、伝染性単核球症様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、次のような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。初期症状として発疹、発熱、感冒様症状がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、肝腫、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う重篤な過敏症状が遅発性にあらわれることがある。なお、これらの症状は、薬剤を中止しても再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。 4)間質性肺炎(頻度不明)、薬剤性肺炎(頻度不明)、PIE 症候群(頻度不明)、線維性肺胞炎(頻度不明) 間質性肺炎、薬剤性肺炎、PIE 症候群、線維性肺胞炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、喀痰、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合に</p>

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン																												
販売名	リアルダ <sup>®</sup> 錠 1200 mg	アサコール <sup>®</sup> 錠 400 mg	ペンタサ <sup>®</sup> 錠 250 mg ペンタサ <sup>®</sup> 錠 500 mg ペンタサ <sup>®</sup> 顆粒 94%	サラゾピリン <sup>®</sup> 錠 500 mg																												
	<p>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。</p> <p>6)肝機能障害、肝炎、黄疸(頻度不明) AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、肝炎、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1%以上</td> <td>0.1~1%未満</td> <td>頻度不明<sup>注1)</sup></td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注2)</sup></td> <td></td> <td>痒疹、発疹、アレルギー反応</td> <td>蕁麻疹、顔面浮腫、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>貧血、好酸球数増加</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>潰瘍性大腸炎の悪化、アミラーゼ増加</td> <td>腹部膨満、腹痛、下痢、便秘排泄</td> <td>大腸炎、消化不良、鼓腸、悪心、嘔吐</td> </tr> </table>		1%以上	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>	過敏症 <sup>注2)</sup>		痒疹、発疹、アレルギー反応	蕁麻疹、顔面浮腫、血管浮腫	血液		貧血、好酸球数増加		消化器	潰瘍性大腸炎の悪化、アミラーゼ増加	腹部膨満、腹痛、下痢、便秘排泄	大腸炎、消化不良、鼓腸、悪心、嘔吐	<p>全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>6)肝炎<sup>†)</sup>、肝機能障害、黄疸(頻度不明) 肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>†)海外における情報を参考とした。</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>1%以上</td> <td>0.1~1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td>蕁麻疹、そう痒</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>好酸球増加、白血球減少、単球増加</td> <td></td> <td>貧血</td> </tr> </table>		1%以上	0.1~1%未満	頻度不明	過敏症		蕁麻疹、そう痒	発疹	血液	好酸球増加、白血球減少、単球増加		貧血	<p>球症、血小板減少症があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>5)肝炎(0.01%以上 0.1%未満)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(0.01%以上 0.1%未満) 肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>6)脾炎(0.01%以上 0.1%未満) 脾炎があらわれることがあるので、投与期間中は血清アミラーゼの検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。</p> <p>注)外国における市販後調査の結果による。</p> <p>(2)その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>は投与を中止し、速やかに胸部 X 線検査、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。</p> <p>5)急性腎不全(頻度不明)、ネフローゼ症候群(頻度不明)、間質性腎炎(頻度不明) 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)消化性潰瘍(出血、穿孔を伴うことがある)(頻度不明)、S 状結腸穿孔(頻度不明) 消化性潰瘍(出血、穿孔を伴うことがある)、S 状結腸穿孔があらわれることがあるので、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>7)脳症(頻度不明) 脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、意識障害、痙攣等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>8)無菌性髄膜(脳)炎(頻度不明) 無菌性髄膜(脳)炎(頸部(項部)硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐あるいは意識混濁等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>9)心膜炎(頻度不明)、胸膜炎(頻度不明)</p>
	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>																													
過敏症 <sup>注2)</sup>		痒疹、発疹、アレルギー反応	蕁麻疹、顔面浮腫、血管浮腫																													
血液		貧血、好酸球数増加																														
消化器	潰瘍性大腸炎の悪化、アミラーゼ増加	腹部膨満、腹痛、下痢、便秘排泄	大腸炎、消化不良、鼓腸、悪心、嘔吐																													
	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明																													
過敏症		蕁麻疹、そう痒	発疹																													
血液	好酸球増加、白血球減少、単球増加		貧血																													

一般的名称	メサラジン				メサラジン				メサラジン				サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ錠 1200 mg				アサコール錠 400 mg				ペンタサ錠 250 mg ペンタサ錠 500 mg ペンタサ顆粒 94%				サラゾピリン錠 500 mg
	1%以上	0.1~1% 未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>		1%以上	0.1~1% 未満	頻度不明		1%以上	0.1~1% 未満	0.1% 未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>	
肝臓	ビリルビン増加	AL-P 増加、ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、γ-GTP 増加		消化器	腹痛、下痢、腹部膨満、悪心、血中アミラーゼ増加	消化不良、鼓腸	嘔吐、リパーゼ増加 <sup>†)</sup> 、血便、下血	皮膚		発疹、掻痒感、丘疹	紅斑、蕁麻疹 <sup>注2)</sup>		心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、呼吸困難、胸痛、胸水等があらわれた場合には投与を中止し、速やかに心電図検査、胸部 X 線検査等を実施し、適切な処置を行うこと。 10)SLE 様症状(頻度不明) SLE 様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 11)劇症肝炎(頻度不明)、肝炎(頻度不明)、肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明) 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。 12)ショック、アナフィラキシー(頻度不明) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、血圧低下、呼吸困難等の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。  (2)その他の副作用
腎臓・泌尿器	尿中 NAG 増加	尿中蛋白陽性、尿中血陽性	クレアチニン増加	肝臓	ビリルビン増加、AST(GOT)増加、ALT(GPT)増加、γ-GTP 増加、AL-P 増加	LDH 増加		消化器	下痢	腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎	粘液便、嘔吐		
その他		頭痛、発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP 増加	無力症、疲労、関節痛、背部痛、頰脈、瘰癧、ループス様症候群	腎臓	尿中 NAG 増加、BUN 増加		血中クレアチニン増加、クレアチンクリアランス減少 <sup>†)</sup>	肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・γ-GTP・Al-P・ビリルビンの上昇等の肝機能異常				
注 1)製造販売後の自発報告等又は海外での報告のため頻度不明 注 2)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。													

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン																																													
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg																																													
		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>1%以上</td> <td>0.1~1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、CRP 増加</td> <td>めまい、関節痛</td> <td>発熱、耳鳴、錯感覚(しびれ等)、筋肉痛、体重減少<sup>†</sup>、脱毛症、ループス様症候群<sup>†</sup>、赤血球沈降速度増加<sup>†</sup></td> </tr> </table>		1%以上	0.1~1%未満	頻度不明	その他	頭痛、CRP 増加	めまい、関節痛	発熱、耳鳴、錯感覚(しびれ等)、筋肉痛、体重減少 <sup>†</sup> 、脱毛症、ループス様症候群 <sup>†</sup> 、赤血球沈降速度増加 <sup>†</sup>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>1%以上</td> <td>0.1~1%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明<sup>注1)</sup></td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td></td> <td>クレアチニン・尿中 NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常</td> <td>尿着色</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>白血球減少、好酸球增多、貧血</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感</td> <td>浮腫、筋肉痛、CK 上昇、ループス様症候群<sup>注2)</sup></td> <td>むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛</td> </tr> </table>		1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>	腎臓		クレアチニン・尿中 NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常	尿着色		血液		白血球減少、好酸球增多、貧血			その他		発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感	浮腫、筋肉痛、CK 上昇、ループス様症候群 <sup>注2)</sup>	むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>血液<sup>注1)</sup></td> <td>顆粒球減少、白血球減少、異型リンパ球出現、免疫グロブリン減少、好酸球增多</td> </tr> <tr> <td>肝臓<sup>注1)</sup></td> <td>AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓<sup>注1)</sup></td> <td>尿路結石、腫脹、浮腫、糖尿、蛋白尿、BUN 上昇、血尿</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心<sup>注2)</sup>・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、痔炎、口渇、便秘、下痢、口腔咽頭痛</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹、そう痒感、光線過敏症、血清病、紅斑、顔面潮紅、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、末梢神経炎、うとうと状態、めまい、耳鳴、抑うつ</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>精子数及び精子運動性の可逆的な減少<sup>注3)</sup>、倦怠感、胸痛、筋肉痛、関節痛、心悸亢進、発熱、味覚異常、嗅覚異常</td> </tr> </table>		頻度不明	血液 <sup>注1)</sup>	顆粒球減少、白血球減少、異型リンパ球出現、免疫グロブリン減少、好酸球增多	肝臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇	腎臓 <sup>注1)</sup>	尿路結石、腫脹、浮腫、糖尿、蛋白尿、BUN 上昇、血尿	皮膚	脱毛	消化器	食欲不振、悪心 <sup>注2)</sup> ・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、痔炎、口渇、便秘、下痢、口腔咽頭痛	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感、光線過敏症、血清病、紅斑、顔面潮紅、蕁麻疹	精神神経系	頭痛、末梢神経炎、うとうと状態、めまい、耳鳴、抑うつ	その他	精子数及び精子運動性の可逆的な減少 <sup>注3)</sup> 、倦怠感、胸痛、筋肉痛、関節痛、心悸亢進、発熱、味覚異常、嗅覚異常
	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明																																															
その他	頭痛、CRP 増加	めまい、関節痛	発熱、耳鳴、錯感覚(しびれ等)、筋肉痛、体重減少 <sup>†</sup> 、脱毛症、ループス様症候群 <sup>†</sup> 、赤血球沈降速度増加 <sup>†</sup>																																															
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>																																														
腎臓		クレアチニン・尿中 NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常	尿着色																																															
血液		白血球減少、好酸球增多、貧血																																																
その他		発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感	浮腫、筋肉痛、CK 上昇、ループス様症候群 <sup>注2)</sup>	むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛																																														
	頻度不明																																																	
血液 <sup>注1)</sup>	顆粒球減少、白血球減少、異型リンパ球出現、免疫グロブリン減少、好酸球增多																																																	
肝臓 <sup>注1)</sup>	AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇																																																	
腎臓 <sup>注1)</sup>	尿路結石、腫脹、浮腫、糖尿、蛋白尿、BUN 上昇、血尿																																																	
皮膚	脱毛																																																	
消化器	食欲不振、悪心 <sup>注2)</sup> ・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、痔炎、口渇、便秘、下痢、口腔咽頭痛																																																	
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒感、光線過敏症、血清病、紅斑、顔面潮紅、蕁麻疹																																																	
精神神経系	頭痛、末梢神経炎、うとうと状態、めまい、耳鳴、抑うつ																																																	
その他	精子数及び精子運動性の可逆的な減少 <sup>注3)</sup> 、倦怠感、胸痛、筋肉痛、関節痛、心悸亢進、発熱、味覚異常、嗅覚異常																																																	
		†)海外における情報を参考とした。			<p>注1：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>注2：軽度の悪心であれば半量に減じ、高度の悪心であれば2~3日投薬を中止後、しだいに増量して元の量に戻すこと。</p> <p>注3：2~3ヵ月の休薬により回復するとの報告がある。</p>																																													

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg
	5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能(腎機能、肝機能等)が低下しているため、十分観察しながら慎重に投与すること。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。	5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能(腎機能、肝機能等)が低下しているため、十分観察しながら慎重に投与すること。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。	5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能(腎機能、肝機能等)が低下しているため、低用量(例えば 750 mg/日)から投与を開始するなど慎重に投与すること。	5. 高齢者への投与 一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。
	6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物試験において、メサラジンによる催奇形性は認められていない。] (2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[メサラジンでヒト乳汁中へ移行することが報告されている。また、乳児に下痢が起きることが報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、動物試験において、メサラジンによる催奇形性は認められていない。] (2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けること。[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[海外において新生児に血液疾患(白血球減少症、血小板減少症、貧血)が起きることが報告されており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、メサラジンの動物実験では催奇形性は認められていない。] (2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。また、国内及び海外において乳児に下痢が起きることが報告されている。]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤の動物実験では催奇形作用は認められていないが、他のサルファ剤(スルファメトピラジン等)では催奇形作用が認められている。また、本剤の代謝物の胎盤通過により新生児に高ビリルビン血症を起こすことがある。] (2)授乳婦 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[母乳中に移行し、乳児に血便又は血性下痢があらわれたとの報告がある。]
	7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(国内での使用経験がない)。	7. 小児等への投与 未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。	7. 小児等への投与 小児等における使用経験は限られている。小児等では、専門医の管理下で安全性と治療の有益性を考慮した上で本剤を使用すること。	7. 小児等への投与 (1)新生児、低出生体重児には投与しないこと。[高ビリルビン血症を起こすことがある。] (2)乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
	—	—	—	8. 過量投与 サラゾスルファピリジンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおり

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg
				である。 症状：悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状(傾眠、痙攣等) 処置：症状に応じて、催吐、胃洗浄、瀉下、尿のアルカリ化、強制利尿(腎機能が正常な場合)、血液透析等を行う。
	<p>8. 適用上の注意</p> <p>(1)服用時 本剤は放出制御製剤であることより、かまわずに服用すること。また、乳鉢による粉砕は行わないこと。</p> <p>(2)薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること (PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)。</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>服用時：本剤は放出調節製剤であることより、かまわずに服用すること。また、乳鉢による粉砕は避けること。 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>錠剤 服用時：本剤は二分分割して服用可能であるが、放出調節製剤であることより、かまわずに服用すること。また、乳鉢による混合粉砕は避けること。 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)</p> <p>顆粒 服用時：本剤は放出調節製剤であることより、かまわずに服用すること。また、乳鉢による混合粉砕は避けること。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。 [PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]</p>
	<p>9. その他の注意</p> <p>便中に錠剤が認められることがある。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>便中に錠剤がみられる場合がある。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)本剤は保存中わずかに着色することがあるが効力に変化はない。 (2)本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)動物実験(ラット)で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている。 (2)本剤の成分により皮膚、爪及び尿・汗等の体液が黄色～黄赤色に着色することがある。また、ソフトコンタクトレンズが着色することがある。</p>

一般的名称	メサラジン	メサラジン	メサラジン	サラゾスルファピリジン
販売名	リアルダ®錠 1200 mg	アサコール®錠 400 mg	ペンタサ®錠 250 mg ペンタサ®錠 500 mg ペンタサ®顆粒 94%	サラゾピリン®錠 500 mg
添付文書の作成年月日	—	2012年4月改訂(第4版)	錠剤 2015年7月改訂(第21版) 顆粒 2015年12月改訂(第2版)	2014年2月改訂(第5版)
備考		対照薬	対照薬	