

メサラジンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	メサラジン	① リアルダ錠 1200mg（持田製薬株式会社） ② アサコール錠 400mg（ゼリア新薬工業株式会社） ③ ペンタサ錠 250mg、同錠 500mg、同顆粒 94%、同坐剤 1g、同注腸 1g（杏林製薬株式会社）等
販売開始年月	① リアルダ錠 1200mg：2016年11月 ② アサコール錠 400mg：2009年12月 ③ ペンタサ錠 250mg：1996年7月、同錠 500mg：2008年10月、同顆粒 94%：2015年12月、同坐剤 1g：2013年6月、同注腸 1g：2003年6月	
効能・効果	①リアルダ錠 1200mg、②アサコール錠 400mg、③ペンタサ坐剤 1g、同注腸 1g：潰瘍性大腸炎（重症を除く） ③ペンタサ錠 250mg、同錠 500mg、同顆粒 94%：潰瘍性大腸炎（重症を除く）、クローン病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症症候群の国内症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、他の5-アミノサリチル酸製剤で既に同様の注意喚起が行われていること等から、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜	<中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）> 7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】 <皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）> 7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例）	

眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、薬剤性 過敏症症候群」 症例*の国内症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	【死亡0例】 <薬剤性過敏症症候群> 17例(うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例) 【死亡1例(うち、医薬品と事象による因果関係が否定できない症例 0例)】
--	---

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日付20達第8号)の規定により、指名した。