

5-アミノサリチル酸製剤の「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）
	①②③メサラジン ④⑤サラゾスルファピリジン	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血管炎関連症例を評価した。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、5-アミノサリチル酸製剤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症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：血管炎関連症例*の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	①②③ 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 6 例） 【死亡 0 例】 ④⑤ 4 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 例であるが、1 例は承認効能・効果外の症例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との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で、MedDRA ver.28.0 SMQ「血管炎」（広域）で抽出した症例のうち、症例票中に抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性であることが示されている症例

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。

別紙

No.	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	メサラジン	アサコール錠 400mg 等	ゼリア新薬工業株式会社 等	2009 年 12 月	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
②	メサラジン	ペンタサ錠 250mg、同錠 500mg、同顆粒 94%、同坐剤 1g、同注腸 1g 等	フェリング・ファーマ株式会社 等	錠 250mg：1996 年 7 月 錠 500mg：2008 年 10 月 顆粒：2015 年 12 月 坐剤：2013 年 6 月 注腸：2003 年 6 月	〈錠、顆粒〉 潰瘍性大腸炎（重症を除く）、 クローン病 〈坐剤、注腸〉 潰瘍性大腸炎（重症を除く）
③	メサラジン	リアルダ錠 600mg、同錠 1200mg	持田製薬株式会社	錠 600mg：2025 年 9 月 錠 1200mg：2016 年 11 月	潰瘍性大腸炎（重症を除く）
④	サラゾスルファピリジン	サラゾピリン錠 500mg、同坐剤 500mg	ファイザー株式会社	錠：1969 年 9 月 坐剤：1982 年 6 月	〈錠〉 潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎 〈坐剤〉 潰瘍性大腸炎
⑤	サラゾスルファピリジン	アザルフィジン EN 錠 250mg、同 EN 錠 500mg 等	あゆみ製薬株式会社 等	錠 250mg：2002 年 8 月 錠 500mg：1995 年 12 月	関節リウマチ