

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

東和薬品株式会社

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン徐放錠 250mg/500mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.9 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（頻度不明） <u>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。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (該当する記載なし)

2. 改訂理由（令和7年9月9日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

医薬品医療機器総合機構は、5-アミノサリチル酸製剤で報告された血管炎関連症例を評価しました。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されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.339（2025年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

