

【医薬品名】メサラジン（錠剤400mg）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項に

「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。」

を追記し、[副作用]の「重大な副作用」の項の心筋炎、心膜炎に関する記載を

「心筋炎、心膜炎、胸膜炎：

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。」

と改め、肝炎に関する記載を

「肝炎、肝機能障害、黄疸：

肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -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。」

と改める。