

サラゾスルファピリジンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	サラゾスルファピリジン	① サラゾピリン錠 500mg（ファイザー株式会社）他 ② サラゾピリン坐剤 500mg（ファイザー株式会社） ③ アザルフィジン EN 錠 250mg、同錠 500mg（ファイザー株式会社）他
効能・効果	① 潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎 ② 潰瘍性大腸炎 ③ 関節リウマチ	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	CCDS*が改訂され、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書