

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年5月

ファイザー株式会社

潰瘍性大腸炎治療剤

# サラゾピリン<sup>®</sup>錠500mg

Salazopyrin<sup>®</sup> Tablets 500mg

サラゾスルファピリジン錠

潰瘍性大腸炎治療剤

# サラゾピリン<sup>®</sup>坐剤500mg

Salazopyrin<sup>®</sup> Suppositories 500mg

サラゾスルファピリジン坐剤

処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> <p><u>本剤投与中の患者において、ALT、AST、CK-MB、GLDH、血中アンモニア、血中チロキシン及び血中グルコース等の測定値がみかけ上増加又は減少することがあるため、これらの検査結果の解釈は慎重に行うこと。サラゾスルファピリジン並びに代謝物5-アミノサリチル酸及びスルファピリジンは、NAD(H)又はNADP(H)を使用した340nm付近の紫外線吸光度測定に干渉する可能性があり、検査方法により検査結果に及ぼす影響が異なることが報告されている。</u></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>8. 臨床検査結果に及ぼす影響 (該当記載なし)</p>

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「臨床検査結果に及ぼす影響」の項

CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）に、サラゾスルファピリジン並びに代謝物 5-アミノサリチル酸及びスルファピリジンは、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド [NAD(H)] 又はニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸 [NADP(H)] を使用した 340nm 付近の紫外線吸光度測定に干渉する可能性があり、本剤投与中の患者において、ALT、AST、CK-MB、GLDH、血中アンモニア、血中チロキシン及び血中グルコース等の測定値に影響を及ぼすことがあるため、これらの検査結果の解釈は慎重に行うことが追記されました。CCDS との整合性に基づき注意喚起を行うことにいたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

なお、本改訂内容と併せて、サラゾピリン錠 500mg 及びサラゾピリン坐剤 500mg の「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に、サラゾピリン坐剤 500mg の「重要な基本的注意」の項に記載している「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.289（2020年6月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。