

----- 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

# アザルフィジン<sup>®</sup>EN錠250mg アザルフィジン<sup>®</sup>EN錠500mg

この度、下記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂内容( \_\_\_\_ : 追記)

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.12 (略)<br>11.1.13 <u>抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎</u><br><u>(頻度不明)</u><br><u>発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚</u><br><u>(紅斑、紫斑)、肺 (血痰)、腎臓 (血尿、蛋白尿)</u><br><u>等の臓器症状があらわれることがある。</u> | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>11.1.1～11.1.12 (略)<br>(新設) |

### ■改訂理由<厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂>

サラゾスルファピリジン製剤ならびにメサラジン製剤において、因果関係が否定できない抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎の国内症例が集積したことから、重大な副作用に「抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎」を追加記載し、注意喚起することといたしました。

この度の改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行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。

最新の電子添文につきましては 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>)

及び弊社ホームページ (<https://www.ayumi-pharma.com/medical/>) に掲載いたします。

なお、以下の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アザルフィジン EN 錠  
250mg, 500mg



### 【お問い合わせ先】

あゆみ製薬株式会社 TEL: 0120-137-413 <受付時間>9:00～17:30 (土日祝日、当社休日を除く)