

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン

処方箋医薬品^{注)}

リアルダ錠1200mg

リアルダ錠600mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記（通知に基づく改訂）

改訂前	改訂後
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（略）	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（略） 11.1.9 <u>抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（頻度不明）</u> <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>

■ 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き、「11.1 重大な副作用」の項に、「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎」に関する注意喚起を追記致しました。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ (<https://www.mochida.co.jp/>) にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



(01)14987224144303

リアルダ錠

リアルダ錠 重篤な抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎症例

患者	女性、40代
使用理由 (合併症)	潰瘍性大腸炎（なし）
本剤の投与量および期間 (本剤の処置)	不明（中止）
併用薬	なし
経過および処置	
投与開始日	本剤開始 したが、軽快・増悪を繰り返していた。
投与数年後	左臀部痛が出現した。 発熱を伴い、痛みも両臀部や両上下肢へ拡大した。
受診日	同月下旬に当科を紹介受診した。 炎症反応上昇、骨盤 X 線で両側仙腸関節硬化像、胸部 CT で右下葉結節影および PR3-ANCA 13.7U/mL を指摘された。
受診 2 週間後 (投与中止日)	右下葉結節が急速に増大し入院した。 気管支鏡下肺生検より多核巨細胞を伴う肉芽腫を認め、 ANCA 関連血管炎 (AAV) および脊椎関節炎 (SpA) と診断された。 AAV は本剤の関与を疑い中止し、ステロイド治療を開始した。
日付不明	速やかに症状は消失、肺結節影も消退し退院した。
日付不明	ステロイド漸減後も AAV は寛解している。
日本リウマチ学会中部支部学術集会第 35 回中部リウマチ学会 (2024.9.6,7) 抄録 O8-2	