

商品名 アサコール錠400mg 添付文書情報

一般名	メサラジン腸溶錠	薬価	32.10
規格	400mg 1錠	区分	
製造メーカー	ゼリア新薬	販売メーカー	ゼリア新薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 23. 消化器官用薬 239. その他の消化器官用薬 2399. 他に分類されない消化器官用薬		

アサコール錠400mgの用法・用量

通常、成人にはメサラジンとして1日2400mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回2400mg食後経口投与とすることができる。活動期には、1日3600mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 1日3600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、漫然と投与せず、患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること。
2. 本剤をメサラジン注腸剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝機能低下又は腎機能低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること（併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと）。

アサコール錠400mgの効能・効果

潰瘍性大腸炎＜重症を除く＞。

アサコール錠400mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

1. 重大な副作用：
 - 1) 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症（いずれも頻度不明）。
 - 2) 心筋炎、心膜炎、胸膜炎（いずれも頻度不明）：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。
 - 3) 間質性肺疾患（0.1%）：間質性肺疾患（間質性肺炎、好酸球性肺炎等）があらわれることがあるので、呼吸困難、胸痛、咳嗽があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 4) 膵炎（頻度不明）：急性膵炎があらわれることがある。

- 5) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全（いずれも頻度不明）。
- 6) 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：＊肝炎、AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。＊）海外における情報を参考とした。
- 7) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）。
- 8) 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある（なお、ヒトヘルペスウイルス6再活性化（HHV-6再活性化）等のウイルス再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること）。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（0.1～1%未満）発疹、蕁麻疹、そう痒。
- [2] 血液：（1%以上）好酸球増加、（0.1～1%未満）白血球減少、単球増加、（頻度不明）貧血。
- [3] 消化器：（0.1～1%未満）腹痛、下痢、腹部膨満、悪心、消化不良、鼓腸、血中アミラーゼ増加、（頻度不明）嘔吐、リパーゼ増加、血便、下血。
- [4] 肝臓：（1%以上）ビリルビン増加、（0.1～1%未満）AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、Al-P増加、LDH増加。
- [5] 腎臓：（1%以上）尿中NAG増加、（0.1～1%未満）BUN増加、（頻度不明）血中クレアチニン増加、＊クレアチニンクリアランス減少。
- [6] その他：（1%以上）CRP増加、（0.1～1%未満）頭痛、めまい、関節痛、錯感覚（しびれ等）、（頻度不明）発熱、耳鳴、筋肉痛、＊体重減少、脱毛症、ループス様症候群、＊赤血球沈降速度増加、倦怠感。

＊）海外における情報を参考とした。

アサコール錠400mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者〔交叉アレルギーを発現するおそれがある〕。
3. 重篤な腎障害のある患者。
4. 重篤な肝障害のある患者。

【重要な基本的注意】

1. ネフローゼ症候群、間質性腎炎が報告されているため、投与中は腎機能を検査するなど、患者の状態を十分に観察すること。
2. 肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST、ALT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。
3. 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症等が報告されているため、投与中は血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
4. 膵炎が報告されているため、投与中は血清アミラーゼの検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。
5. メサラジンにより過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等）が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. サラゾスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者：本剤を投与する場合には、慎重に投与し、腹部痙攣、腹痛、発熱、重症頭痛又は発疹のような急性過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害のある患者：投与しないこと（腎障害がさらに悪化するおそれがある）。
- 2) 腎機能低下＜重篤な腎障害を除く＞している患者：排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害のある患者：投与しないこと（肝障害がさらに悪化するおそれがある）。
- 2) 肝機能低下＜重篤な肝障害を除く＞している患者：代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験において、メサラジンによる催奇形性は認められていない。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の必要性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（ヒト乳汁中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

十分観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能（腎機能、肝機能等）が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：アザチオプリン、メルカプトプリン〔骨髄抑制があらわれるおそれがある（メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これら薬剤の代謝を阻害するとの報告がある）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。
2. 薬剤投与時の注意：本剤は放出調節製剤であることより、かまずに服用すること。また、乳鉢による粉碎は避けること。
3. 薬剤投与後の注意：
 - 1) 便中に錠剤がみられる場合がある。
 - 2) メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤との接触により赤褐色に変色することがある。

【取扱い上の注意】

1. ピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。
2. 吸湿により溶出性に影響を及ぼすことがあるため、服用直前にPTPシートから錠剤を取り出すこと。
3. 分包した場合には、湿気を避けて保存すること。なお、自動分包機内での保存は避けること。
4. 自動分包機内での落下により、錠剤に亀裂が入る可能性があるため、取扱いには注意すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.