

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。

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

免疫抑制剤
日本薬局方 アザチオプリン錠
アザニン®錠50mg
AZANIN® Tablets

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0929 第 1 号 令和 8 年 9 月 29 日付）及び自主改訂により上記製品の「注意事項等情報」事項を改訂致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は、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

[1] 改訂内容 (該当箇所のみ抜粋)
(医薬安通知による改訂箇所：(波線)、自主改訂箇所：(実線))

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）														
8. 重要な基本的注意 8.1 重篤な副作用が起こることがあるので、投与初期は 1～2 週間ごとを目安に、その後も頻回に臨床検査（血液検査、肝機能、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれることがあるので、投与は慎重に行うこと。[7.1、9.1.1、9.2、9.3、11.1.1-11.1.4、 <u>11.1.10 参照</u>]	8. 重要な基本的注意 8.1 重篤な副作用が起こることがあるので、投与初期は 1～2 週間ごとを目安に、その後も頻回に臨床検査（血液検査、肝機能、腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。また、使用が長期間にわたると副作用が強くあらわれることがあるので、投与は慎重に行うこと。[7.1、9.1.1、9.2、9.3、11.1.1-11.1.4 参照]														
11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>11.1.9 可逆性後白質脳症候群（頻度不明）</u> <u>頭痛、意識障害、痙攣、高血圧、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI 等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等の適切な処置を行うこと。</u> <u>11.1.10 肝類洞閉塞症候群（SOS）/肝中心静脈閉塞症（VOD）（頻度不明）</u> <u>非硬変性門脈圧亢進症を含む SOS/VOD があらわれることがある。ビリルビン増加、腹水、急激な体重増加、肝腫大等が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1 参照]</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 ←（追記） ←（追記）														
11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>:省略(変更なし)</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>振戦</td></tr><tr><td>その他</td><td>:省略(変更なし)</td></tr></table>		頻度不明	全身症状	:省略(変更なし)	精神神経系	振戦	その他	:省略(変更なし)	11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>:省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>:省略</td></tr></table>		頻度不明	全身症状	:省略	その他	:省略
	頻度不明														
全身症状	:省略(変更なし)														
精神神経系	振戦														
その他	:省略(変更なし)														
	頻度不明														
全身症状	:省略														
その他	:省略														
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除) → 15.1.2 ～ 15.1.6 :省略(変更なし)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>15.1.2 肝中心静脈閉塞(症)、結節性再生性過形成等の所見を認めたとの報告がある^{19), 20)}。</u> 15.1.3 ～ 15.1.7 :省略														

(裏面へ続く)

〔2〕添付文書改訂年月

2026 年 9 月改訂

〔3〕DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）掲載

No. 349（2026 年 10 月発行予定）

最新の電子化された添付文書は、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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

アザニン錠 50mg



(01)04987431101666

【本文書に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】

富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00（土日祝日、弊社休日除く）