

使用上の注意改訂のお知らせ

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

メサラジン錠 250mg「日医工」

メサラジン錠 500mg「日医工」

メサラジン錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (: 削除)

| 改 訂 後 | 現 行 |
|--|--|
| <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none">1. 1日 4000mg への増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること。2. 1日 4000mg 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、患者の病態を十分観察し、漫然と 1日 4000mg の投与を継続しないこと。 | <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none">1. 1日 4000mg への増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）に対して行うよう考慮すること。2. 1日 4000mg を、8 週間を超えて投与した際の有効性及び<u>安全性</u>は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と 1日 4000mg の投与を継続しないこと。 |

*改訂内容につきましては DSU No.266 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- メサラジン製剤の先発医薬品において、1日 4000mg を、8 週間を超えて投与した際の安全性が確認されたため、「安全性は確立していない」の記載を削除いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

