

用法・用量の追加, 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

処方せん医薬品

メサラジン錠 250mg「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

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 22 年 1 月 15 日付で用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、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。

敬白

新旧対照表 (_____ : 変更箇所)

	改 訂 後	現 行
用法・用量	<p>潰瘍性大腸炎 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg を 3 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,250mg を上限とする。 <u>ただし、活動期には、必要に応じて 1 日 4,000mg を 2 回に分けて投与することができる。</u> <u>通常、小児にはメサラジンとして 1 日 30～60mg/kg を 3 回に分けて食後経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,250mg を上限とする。</u></p> <p>クローン病 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg～3,000mg を 3 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。 <u>通常、小児にはメサラジンとして 1 日 40～60mg/kg を 3 回に分けて食後経口投与する。</u> <u>なお、年齢、症状により適宜増減する。</u></p>	<p>潰瘍性大腸炎 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg を 3 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,250mg を上限とする。</p> <p>クローン病 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg～3,000mg を 3 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。</p>

	改 訂 後	現 行
使用上の注意	<p><u><用法・用量に関連する使用上の注意></u></p> <p>1. <u>1日4,000mgへの増量は、再燃緩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</u></p> <p>2. <u>1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全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4,000mgの投与を継続しないこと。</u></p>	← 記載なし
	<p>7. <u>小児等への投与</u></p> <p><u>小児等における使用経験は限られている。小児等では、専門医の管理下で安全性と治療の有益性を考慮した上で本剤を使用すること。</u></p>	<p>7. <u>小児等への投与</u></p> <p>本剤は小児に対する適応がない。</p>