

—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

2024年5月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン錠250mg「ケミファ」

メサラジン錠500mg「ケミファ」

Mesalazine Tablets 250mg・500mg “Chemiphar”

処方箋医薬品

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容 (2024年5月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「適用上の注意」の「薬剤投与後の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部: 追記箇所

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 ~ 14.2 省略、変更なし 14.3 薬剤投与後の注意 14.3.1 本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。 14.3.2 <u>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接触することにより赤褐色に変色することがある。</u>	14. 適用上の注意 14.1 ~ 14.2 省略 14.3 薬剤投与後の注意 本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。

< 2. 改訂理由 >

先発剤の企業中核データシート (Company Core Data Sheet: CCDS) 変更に伴う改訂に基づき、「適用上の注意」の「薬剤投与後の注意」の項に尿変色に関する注意喚起を追記しました。

以上

● 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.326 (2024年5月発行) に掲載される予定です。

● 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「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の「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GSI コードを読み取るによりご覧いただくこともできます。

