

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年1月

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

メサラジン錠 250mg「JG」 メサラジン錠 500mg「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（削除箇所： 部）

改訂後	改訂前
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(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。</p> <p>(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>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(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。</p> <p>(2) 1日4000mg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4000mgの投与を継続しないこと。</p>

（2018年1月改訂）

2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・同一成分薬での症例集積と文献の検討に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.266」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502