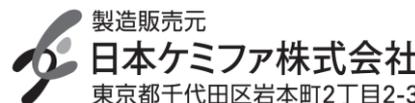


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5・6月



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**

処方箋医薬品

メサラジン錠250mg「ケミファ」 メサラジン錠500mg「ケミファ」

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、このたび令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」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、下線部：削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)省略（現行通り） 3) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害：間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4)～6)省略（現行通り） 7) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)省略 3) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全：間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4)～6)省略</p> |

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <p>8) <u>薬剤性過敏症候群</u>：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> | | | |
| <p>(2) <u>その他の副作用</u> 省略（現行通り）</p> | | <p>(2) <u>その他の副作用</u> 省略</p> | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 省略（現行通り） | | 省略 | |
| <u>消化器</u> | 下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、 <u>舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）</u> | <u>消化器</u> | 下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐 |
| 省略（現行通り） | | 省略 | |
| <u>その他</u> | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛、CRP上昇 | <u>その他</u> | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛 |

<改訂理由>

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項

メサラジン製剤と中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、他の5-アミノサリチル酸製剤で既に同様の注意喚起が行われていること等から、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

また、平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

（参考）

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項

先発製剤の症例集積に伴い、「副作用」の「その他の副作用」の項を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

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. 317（2023年5月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



注意事項等情報改訂のお知らせ

2023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

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、このたび令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の注意事項等情報の記載内容を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 (2023年5月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

[1] 「副作用」の「重大な副作用」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 (薬生安通知)、下線 部: 追記箇所 (自主改訂)、下線 部: 削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~2)省略、変更なし</p> <p>3) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害: 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4)~6)省略、変更なし</p> <p>7) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、<u>観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>8) <u>薬剤性過敏症症候群</u>: 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、<u>投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u></p> | <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)~2)省略</p> <p>3) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全: 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>4)~6)省略</p> |

◇裏面もご覧ください

【2】「副作用」の「その他の副作用」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 (自主改訂)

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | | 4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 皮膚 | 省略、変更なし | 皮膚 | 省略 |
| 消化器 | 下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等） | 消化器 | 下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐 |
| 肝臓 | 省略、変更なし | 肝臓 | 省略 |
| 腎臓 | | | |
| 血液 | | | |
| その他 | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK 上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛、CRP 上昇 | その他 | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK 上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛 |

< 2. 改訂理由 >

【1】 4. 副作用 (1) 重大な副作用 7)、8) [薬生安通知]

メサラジン製剤と中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、他の5-アミノサリチル酸製剤で既に同様の注意喚起が行われていること等から、令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群」及び「薬剤性過敏症症候群」を追記しました。

4. 副作用 (1) 重大な副作用 3) [自主改訂]

厚生労働省発行「医薬品・医療機器等安全性情報 No.341」（2017年3月）の参考資料『「急性腎障害」の用語について』に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

【2】 4. 副作用 (2) その他の副作用 [自主改訂]

症例集積に基づく先発製剤の改訂に伴い、「舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）」及び「CRP 上昇」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〔【1】の薬生安通知箇所及び【2】はDSU No.317（2023年5月）、【1】の自主改訂箇所はDSU No.260（2017年6月）〕をご参照ください。
- 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GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。



「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年5・6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
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

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

処方箋医薬品

メサラジン錠250mg「ケミファ」 メサラジン錠500mg「ケミファ」

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、このたび令和5年5月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2023年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「副作用」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、下線 部：削除箇所

| 改訂後 | 改訂前 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 副作用 省略（現行通り） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)省略（現行通り） 3) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害：間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4)～6)省略（現行通り） 7) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> | <p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2)省略 3) 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全：間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4)～6)省略</p> |

| 改訂後 | | 改訂前 | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <p>8) <u>薬剤性過敏症候群</u>：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> | | | |
| <p>(2) その他の副作用 省略（現行通り）</p> | | <p>(2) その他の副作用 省略</p> | |
| | 頻度不明 | | 頻度不明 |
| 省略（現行通り） | | 省略 | |
| 消化器 | 下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐、舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等） | 消化器 | 下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐 |
| 省略（現行通り） | | 省略 | |
| その他 | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛、CRP上昇 | その他 | 発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛 |

<改訂理由>

1. 「副作用」の「重大な副作用」の項

メサラジン製剤と中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群及び薬剤性過敏症候群との因果関係の否定できない国内症例が集積したこと、他の5-アミノサリチル酸製剤で既に同様の注意喚起が行われていること等から、「副作用」の「重大な副作用」の項を改訂することが適切と判断されました。

また、平成29年3月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更しました。

（参考）

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）

2. 「副作用」の「その他の副作用」の項

先発製剤の症例集積に伴い、「副作用」の「その他の副作用」の項を改訂しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

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. 317（2023年5月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）及び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>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

