

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品^{注)}
潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン注腸 1g 「ケンエー」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、2021年8月より添付文書が電子化されたことに伴い、製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDA ホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）」よりご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知：波線部、自主改訂：二重線部）

改訂後	改訂前																												
【使用上の注意】	【使用上の注意】																												
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～6) 省略 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。 8) 薬剤性過敏症症候群： 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。 (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 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) ～6) 省略 ←追記 (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。																												
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、<u>便の変色（黒色等）</u></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、<u>肛門部位疼痛</u>、<u>肛門部位のかゆみ</u>、不快感、<u>便秘切迫</u>、胸部痛、<u>頸部痛</u>、<u>CRP 上昇</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	(省略)	消化器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、 <u>便の変色（黒色等）</u>	肝臓	(省略)	腎臓	(省略)	血液	(省略)	その他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位疼痛</u> 、 <u>肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、 <u>便秘切迫</u> 、胸部痛、 <u>頸部痛</u> 、 <u>CRP 上昇</u>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、<u>肛門部位のかゆみ</u>、不快感、<u>便秘切迫</u>、胸部痛、<u>頸部痛</u></td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚	(省略)	消化器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎	肝臓	(省略)	腎臓	(省略)	血液	(省略)	その他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、 <u>便秘切迫</u> 、胸部痛、 <u>頸部痛</u>
	頻度不明																												
皮膚	(省略)																												
消化器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎、 <u>便の変色（黒色等）</u>																												
肝臓	(省略)																												
腎臓	(省略)																												
血液	(省略)																												
その他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位疼痛</u> 、 <u>肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、 <u>便秘切迫</u> 、胸部痛、 <u>頸部痛</u> 、 <u>CRP 上昇</u>																												
	頻度不明																												
皮膚	(省略)																												
消化器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎																												
肝臓	(省略)																												
腎臓	(省略)																												
血液	(省略)																												
その他	頭痛、CK 上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、 <u>肛門部位のかゆみ</u> 、不快感、 <u>便秘切迫</u> 、胸部痛、 <u>頸部痛</u>																												

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和5年5月9日付）に基づき「重大な副作用」の項に、症例蓄積や文献報告に基づき「その他の副作用」の項に追記いたしました。

■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 に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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>）」
健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<https://www.kenei-pharm.com/medical/>）」

23-02