

「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

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」

メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

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 <u>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。</u> <u>14.3.2 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。 ←追記

<改訂理由>

・同一成分薬の添付文書に基づき、14.3 薬剤投与後の注意に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、との注意喚起を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

メサラジン徐放錠「日医工 P」



(01)14987376711309

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.326」(2024年5月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。