

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 5 月
健 栄 製 薬 株 式 会 社
大阪市中央区伏見町 2 丁目 5 番 8 号

処方箋医薬品^{注)}
潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン注腸 1 g 「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（自主改訂：波線部）

改 訂 後	改 訂 前
14. 適用上の注意 (略：変更なし) 14.2 薬剤投与後の注意 <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 (略) → (新設)

■改訂理由

先発剤の CCDS*改訂に基づき、「適用上の注意」の項を改訂しました。

*CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：当該医薬品の製造承認を世界で初めて取得した企業によって作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる文書。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。発売後も世界中から安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

■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 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>）」
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」（アプリは App Store あるいは Google Play から無料でダウンロードできます。）

24-02