

「用法及び用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成22年1月



潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

処方せん医薬品

メサラジン錠250mg「ケミファ」

(メサラジン製剤)

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、このたび平成22年1月21日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「用法及び用量」及び「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 (2010年1月改訂)>

1. 「用法及び用量」追加

(_____ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>潰瘍性大腸炎 通常、成人にはメサラジンとして1日1500mg(本剤6錠)を3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mg(本剤9錠)を上限とする。 <u>ただし、活動期には、必要に応じて1日4000mg(本剤16錠)を2回に分けて投与することができる。</u> 通常、小児にはメサラジンとして1日30~60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mg(本剤9錠)を上限とする。</p> <p>クローン病 現行通り</p>	<p>潰瘍性大腸炎 通常、成人にはメサラジンとして1日1500mg(本剤6錠)を3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mg(本剤9錠)を上限とする。 通常、小児にはメサラジンとして1日30~60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mg(本剤9錠)を上限とする。</p> <p>クローン病 略</p>

2. 「使用上の注意」改訂

「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項を追記しました。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1日4000mgへの増量は、再燃緩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。
- 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。

※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。

以上