

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 30 年 1・2 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

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

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」 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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2018年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

.....：削除箇所

改訂後	改訂前
<p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none">省略（現行通り）1日4000mgを、8週間を超えて投与した際の有効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。	<p><用法及び用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none">省略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。

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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.266（2018年2月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」（<http://www.nc-medical.com/>）

・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>）