

# 「用法及び用量」及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25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、このたび平成25年1月15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 (2013年1月改訂)>

##### 1. 「用法及び用量」

\_\_\_\_\_ : 改訂箇所

改訂後	改訂前
<p><b>潰瘍性大腸炎</b> 通常、成人にはメサラジンとして1日1500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2250mgを上限とする。 ただし、活動期には、必要に応じて1日4000mgを2回に分けて投与することができる。 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を上限とする。</p> <p><b>クローン病</b> 通常、成人にはメサラジンとして1日1500~3000mgを3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 通常、小児にはメサラジンとして1日40~60mg/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。</p>	<p><b>潰瘍性大腸炎</b> 通常、成人にはメサラジンとして1日1500mg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を上限とする。 ただし、活動期には、必要に応じて1日4000mgを2回に分けて投与することができる。 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を上限とする。</p> <p><b>クローン病</b> 通常、成人にはメサラジンとして1日1500~3000mgを3回に分けて食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 通常、小児にはメサラジンとして1日40~60mg/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。</p>

2. 「使用上の注意」(改訂箇所のみ抜粋)

.....: 記載整備箇所

改訂後		改訂前	
<p>4. 副作用 (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。</p>		<p>4. 副作用 (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。</p>	
	頻度不明		頻度不明
その他	発熱、頭痛、関節痛、全身倦怠感、浮腫、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい	その他	発熱、頭痛、関節痛、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい

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

《改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》