

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年9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

日本薬局方 メサラジン徐放錠 メサラジン錠250mg「ケミファ」 メサラジン錠500mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

- 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（現行通り） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略（現行通り） <u>11.1.9 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（頻度不明）</u> <u>発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚（紅斑、紫斑）、肺（血痰）、腎臓（血尿、蛋白尿）等の臓器症状があらわれることがある。</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 省略

<改訂理由>

令和7年9月9日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

血管炎関連症例の評価を行い、症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も踏まえて検討された結果、5-アミノサリチル酸製剤と抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎との因果関係を否定できない症例が集積したことから、「使用上の注意」の改訂が適切と判断されました。

以上

- 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. 339（2025年9月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

GS1

(01)14987171568214