

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年4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 1g 「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（厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知：波線部）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>	(新設)

■改訂理由

亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品について、過敏症に関する注意喚起を行うこととされたため、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年2月10日付）に基づき、改訂いたしました。

■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. 345 に掲載される予定です。

■改訂された添付文書（電子添文）につきましては、下記より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。）

26-02