

- 1** カテーテル一体型・ストッパー装着済容器により、投与時の利便性が向上
- 2** アコードィオン方式の容器で、握りやすさと注入のしやすさを追求
- 3** スライド式ストッパーにより、カテーテルの過挿入を防止
- 4** 逆流防止弁で、注入後の薬液の逆流を防止



潰瘍性大腸炎治療剤
処方箋医薬品

メサラジン注腸 1g「ケンエー」

メサラジン注腸 1% 製剤

MESALAZINE ENEMA 1g「KENEI」
注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)重篤な腎障害のある患者 [腎障害がさらに悪化するおそれがある。]
- (2)重篤な肝障害のある患者 [肝障害がさらに悪化するおそれがある。]
- (3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（「2.重要な基本的注意」の項参照）
- (4)サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症の既往歴のある患者
[交叉アレルギーを発現するおそれがある。]

詳細は、D.I.欄又は製品添付文書等をご参照ください。

潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン注腸 1g 「ケンエー」

MESALAZINE ENEMA 1g 「KENEI」

メサラジンは、錠剤が一般的ですが、注腸剤は潰瘍性大腸炎における脾巣曲部から肛門部までの病変部に対応する製剤として、錠剤と併用または単独で処方されています。

メサラジン注腸 1 g「ケンエー」は、有効成分として日局メサラジンを 1 g 含有した注腸剤です。カテーテル一体型の容器及びスライド式ストッパー装着済みカテーテルによる利便性の向上や、カテーテル先端の逆流防止弁による薬液注入後の薬液の逆流防止など、患者様のアドヒアランスの向上に配慮した製剤です。

1

カテーテル一体型かつ スライド式ストッパー装着済みの容器



カテーテル及びストッパーがあらかじめ装着されているため、薬液注入時の利便性が向上しました。

カテーテル一体型容器のため、接続部からの薬液漏れを防止します。

また、スライド式ストッパーにより、カテーテルの過挿入も防止できます。

2

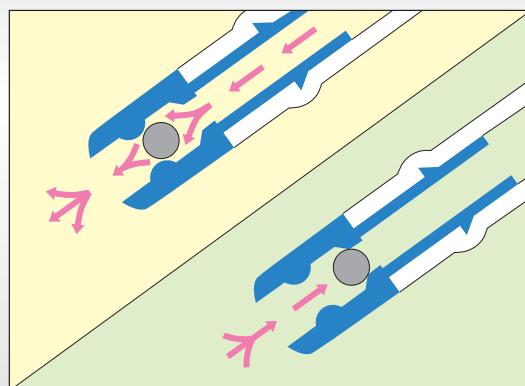
アコードィオン方式で ワンプッシュ



アコードィオン方式なので、握り易く、全量をワンプッシュで注入できます。注腸時の逆流防止に対応できるように、容器が容易に折り込むよう工夫された独特の方式になっています。

3

カテーテル先端の 逆流防止弁



カテーテル先端のノズル部分に、逆流防止弁がついているので、注腸時の不快な薬液の逆流を防ぎます。

重大な副作用（頻度不明）として以下の症状が現れることがあります。

間質性肺疾患、心筋炎、心膜炎、胸膜炎、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症、肝炎、肝機能障害、黄疸、脾炎

取扱い上の注意：アルミ袋開封後は速やかに使用して下さい。

組成・性状

組成	(1個100mL中) 日局メサラジン1g含有。添加物として酢酸ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、ピロ亜硫酸ナトリウム、pH調節剤を含有する。	性状	白色～微黄色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色～微黄色の上澄液に分離し、この沈殿物は穏やかに振り混ぜると、再び容易に懸濁状となる。
----	---	----	--

効能・効果、用法・用量

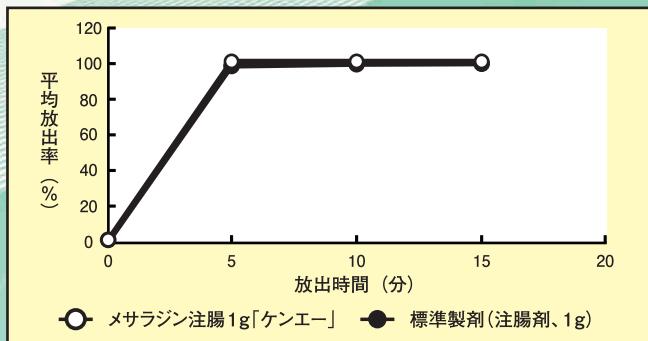
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く） ＜効能・効果に関する注意＞ 脾臓部より口側の炎症には効果が期待できない。	用法・用量	通常、成人には1日1個（メサラジンとして1g）を、直腸内注入する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。
-------	--	-------	---

薬効を裏付ける試験成績

(1)放出試験

メサラジン注腸1g「ケンエー」の放出挙動について、標準製剤と放出性を比較した結果、メサラジン注腸1g「ケンエー」と標準製剤のいずれも15分以内に平均85%以上放出し、試験製剤の放出挙動は標準製剤と類似していることが確認されました。なお、試験液は水900mL、試験条件はパドル法により毎分50回転としています。

放出試験結果



	放出時間 (分)			
	5分	10分	15分	
メサラジン注腸1g 「ケンエー」	放出率 (%)	99.52	99.58	99.56
	標準偏差	0.87	0.59	0.82
標準製剤 (注腸剤、1g)	放出率 (%)	97.56	98.42	98.83
	標準偏差	0.94	0.92	0.78

mean (n=12)

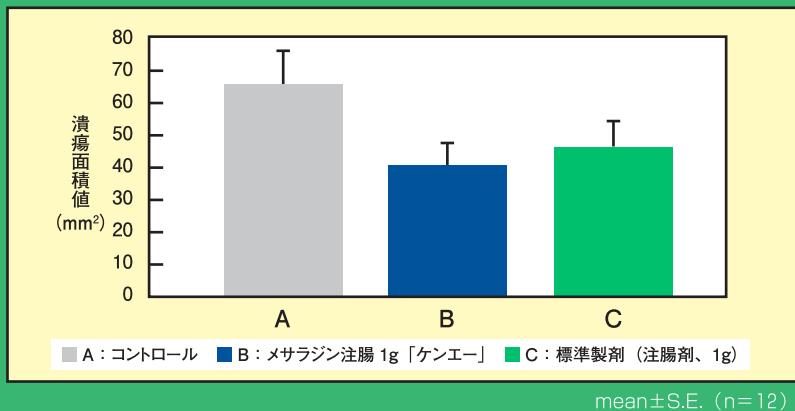
●社内資料：メサラジン注腸1g「ケンエー」の生物学的同等性について—放出試験—

(2)酢酸誘発潰瘍性大腸炎モデルに対する傷害の抑制効果 (in vivo 試験)

メサラジン注腸1g「ケンエー」のin vivoにおける潰瘍性大腸炎に対する効果について、ラットの酢酸誘発潰瘍性大腸炎モデルに対する傷害の抑制効果を確認しました。

その結果、メサラジン注腸1g「ケンエー」及び標準製剤はメサラジンを投与しないコントロール群と比較して、潰瘍面積が小さいことが確認されました。なお、メサラジン注腸1g「ケンエー」及び標準製剤を投与した群の潰瘍面積値について、Studentのt検定を実施した結果、有意差が認められませんでした (95%CI : -14.72 ~ 26.49mm²)。

各群における投与終了時の潰瘍面積値



試験方法

潰瘍作成方法

ラットの大腸に20vol%酢酸を用いて潰瘍を作成した。

調製した被験物質を肛門から直腸投与した。潰瘍作成の当日を含めて5日間（1日2回、投与間隔は4時間）とした。なお、コントロール群については、投与期間中は1.2w/v%CMC溶液のみを投与した。投与量は1回あたり3mL/kgとし、投与日当日の体重を基準に毎回算出した。

投与方法

摘出した潰瘍の長径 (mm) 及び短径 (mm) を測定し、その積を潰瘍面積 (mm²) とした。

評価方法

●社内資料：メサラジン注腸1g「ケンエー」の薬効薬理試験—ラットの酢酸誘発潰瘍性大腸炎モデルに対する傷害の抑制効果—

使用方法

本品はアコード
薬液注入時の操作

1 挿入深度の調整

カテーテルに装着された
ストッパーをスライドさせ、
挿入深度を調整します。

ストッパーの位置はカテーテル
の目盛の 4 から 6 が目安です。



2 薬液の懸濁

キャップを取りはずす前に
容器をよく振り、薬液を懸濁します。

上澄み液だけが先に出てしま
うと、有効成分が詰まつたり容
器に残ったりすることがあります。



5 挿入時の体位

左腰を下にして横になり、カーテ
テルをストッパーの位置まで肛門
からゆっくりと挿入します。

直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので、
慎重に挿入します。



メサラジン注腸 1g「ケンエー」
使い方の動画はこちら

※視聴により発生する通信料は
視聴者のご負担となります。

6 注入時の容器の持ち方

カテーテルを挿入後、薬液ボトルを持ちます。



患者が注入する場合



医療従事者が注入する場合

人差し指と中指を
アルミシール側の
ボトル面に、親指
と小指をカテーテ
ル側のボトル面に
添えます。

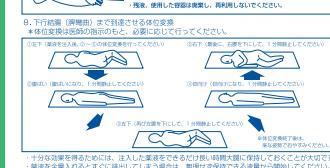
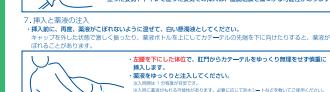
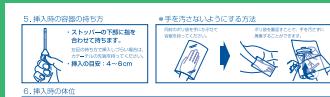


親指をアルミシー
ル側のボトル面に、
人差し指と中指を
カテーテル側のボ
トル面に添えます。



患者用使用説明書 / A4サイズ (製品に同梱されています)

メサラジン注腸 1g「ケンエー」 使用説明書 ご使用の前に必ずお読みください



患者用指導箋 / A5サイズ (製品に同梱されておりません)

メサラジン注腸 1g「ケンエー」を使用している方へ

カテーテル挿入時と薬液注入時の 操作について



●カテーテルを肛門に挿入する時は、 右手でストッパー下部に指を合わせて握ってください。

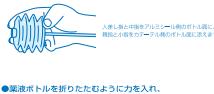


●カテーテルを挿入する時は、左腰を下にして横になり、 カテーテルをストッパーの位置まで 肛門からゆっくりと挿入してください。



メサラジン注腸 1g「ケンエー」を挿入する際の 手順

カテーテル挿入時の操作について



●薬液ボトルを折りたたむように力を入れ、 薬液をゆっくり注入してください。



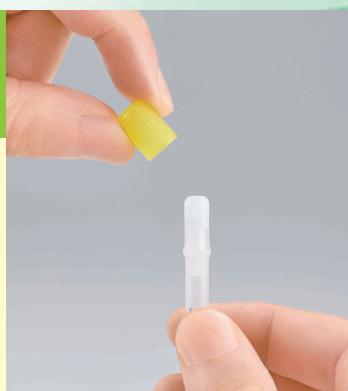
●カテーテルを挿入する時は、左腰を下にして横になり、 カテーテルをストッパーの位置まで 肛門からゆっくりと挿入してください。



イオン方式の薬液ボトルにカテーテルが一体になった製剤です。
作が特徴的で、アコードィオン方式の薬液ボトルを折り込みながら薬液を注入します。

3 容器の開栓

カテーテル先端にある黄色のキャップを回すように取りはずします。



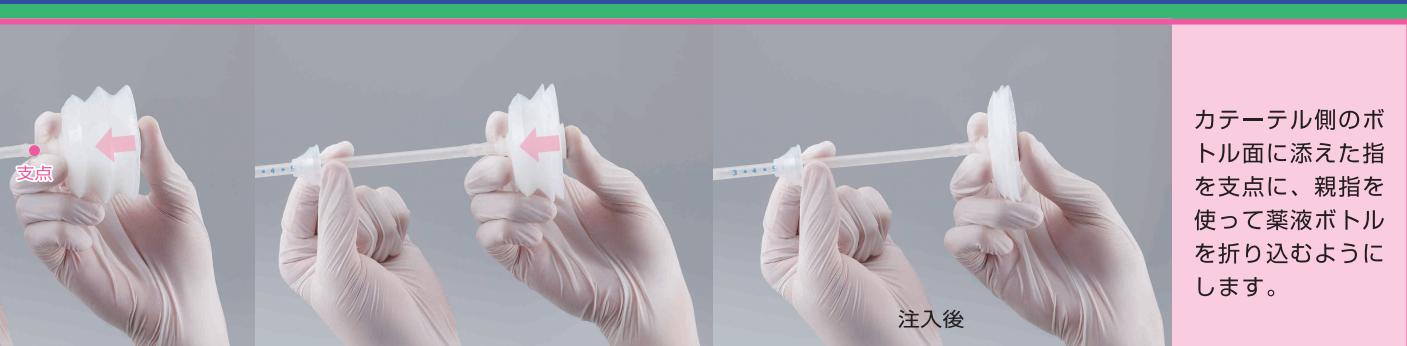
4 挿入時の容器の持ち方

ストッパーの下部に指を合わせて容器を持ちます。



7 薬液の注入

イオン方式の薬液ボトルを折り込みながら、薬液をゆっくりと注入します。 薬液を注入後、ゆっくりとカテーテルを抜き取ります。



サイズ

個装箱



容器(本体)



商品名	和 名	メサラジン注腸1g「ケンエー」											
	洋 名	MESALAZINE ENEMA 1g 「KENEI」											
製造販売元	健栄製薬株式会社	承認番号	23000AMX00180										
日本標準商品分類番号	872399	承認年月	2018年1月										
規制区分	処方箋医薬品	薬価基準収載年月	2020年6月										
薬効分類	その他の消化器官用薬	販売開始年月	2020年8月										
禁 忌													
禁忌（次の患者には投与しないこと）													
(1)重篤な腎障害のある患者【腎障害がさらに悪化するおそれがある。】													
(2)重篤な肝障害のある患者【肝障害がさらに悪化するおそれがある。】													
(3)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者（「2.重要な基本的注意」の項参照）													
(4)サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症の既往歴のある患者 【交叉アレルギー】を発現するおそれがある。】													
組成・性状													
販売名	メサラジン注腸1g「ケンエー」												
成分・含量	(1個100mL中) 日局 メサラジン 1g												
添加物	酢酸ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、ビロ亜硫酸ナトリウム、pH調節剤												
性状	白色～微黄色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色～微黄色の上澄液に分離し、この沈殿物は穏やかに振り混ぜると、再び容易に懸濁状となる。												
外 形 (容 器)	約236mm 160mm 目盛り：3～7cm (0.5cm毎) ●アコードィオン方式 ●カテーテル（目盛入り）付 ●逆流防止弁付 ●スライド式ストッパー付												
備 考													
効能・効果													
潰瘍性大腸炎（重症を除く） （効能・効果に関連する使用上の注意） 脾臓曲部より口側の炎症には効果が期待できない。													
用法・用量													
通常、成人には1日1個（メサラジンとして1g）を、直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜減量する。													
使用上の注意													
1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）													
(1)腎機能の低下している患者【排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある。】													
(2)肝機能の低下している患者【代謝が遅延し副作用があらわれるおそれがある。】													
(3)サラソスルファビリジンに対する過敏症のある患者（「2.重要な基本的注意（2）」の項参照）													
2.重要な基本的注意													
(1)メサラジンにより過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球增多等）が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。													
(2)メサラジン錠をサラソスルファビリジンでアレルギー症状がみられた患者に投与したところ、同様のアレルギー症状が認められた。そのため、サラソスルファビリジンでアレルギー症状がみられた患者に本剤を投与する場合は注意すること。													
(3)メサラジン錠において、間質性腎炎が報告されているため、投与中はクレアチニン等の腎機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。													
(4)肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST (GOT)、ALT (GPT)等の肝機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。													
(5)本剤をメサラジン錠を含む5-アミノサリチル酸経口剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。													
3.相互作用													
併用注意（併用に注意すること）													
文献による報告があるため、併用に注意すること。													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
利尿剤 ステロイド剤	臨床検査値（尿量、尿中ナトリウム、カリウム及び塩素イオン）の変動に注意する。	動物実験（ラット）で、メサラジンの大剂量投与（300mg/kg）により、尿量及びこれライオノンの排泄増加がみられる。											
アザチオブリン メルカブリントン水和物	骨髄抑制があらわれるおそれがある。	本剤は、チオブリニメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。											
4.副作用													
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。													
(1)重大な副作用（頻度不明）													
1)間質性肺疾患：間質性肺疾患（好酸球性肺炎、肺胞炎、肺纖維炎、間質性肺炎等）が報告されているので、発熱、咳、呼吸困難、胸部X線異常等があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。													
2)心筋炎、心膜炎、胸膜炎：心筋炎、心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、胸水、胸部痛、心電図異常等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。													
3)間質性腎炎、ネフローゼ症候群：腎機能低下、急性腎障害：間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎障害があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。													
4)再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行なうなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。													
5)肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。													
6)膀胱炎：膀胱があらわれることがあるので、投与期間中は血清アミラーゼの検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。													
(2)その他の副作用													
以下の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。													
頻度不明													
皮膚	発疹、丘疹、尋麻疹、紅斑、脱毛、腫瘍感												
消化器	下痢、腹痛、嘔気、嘔吐、血便、下血、アミラーゼ上昇、腹部膨満感、便秘、粘液便、食欲不振、口内炎												
肝臓	AST (GOT)・ALT (GPT)・γ-GTP・ALP・ピリルビンの上昇等の肝機能異常												
腎臓	尿着色、クレアチニン・尿中NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常												
血液	白血球減少、貧血、好酸球增多												
その他	頭痛、CK上昇、筋肉痛、関節痛、ループス様症候群、発熱、浮腫、全身倦怠感、めまい、末梢神経障害、肛門部のかゆみ、不快感、便意切迫、胸部痛、頸部痛												
5.高齢者への投与													
一般に高齢者では生理機能（腎機能、肝機能等）が低下しているので、減量するなど慎重に投与すること。													
6.妊娠・産婦・授乳婦等への投与													
(1)妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回る判断される場合にのみ投与すること。【メサラジンの動物実験では催奇形性は認められていないが、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。】													
(2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けること。【ヒト母乳中へ移行することが報告されている。】													
7.小児への投与													
小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。													
8.適用上の注意													
(1)本剤はポリエチレン製の容器に入った液剤で、脱酸素剤とともにアルミの袋に入っている。使用直前に袋から取り出して使用すること。													
(2)使用方法													
1)アルミ袋から取り出し、カテーテルの目盛りを目安にして、ストッパーをスライドさせ挿入深度を合わせ、容器をよく振る。													
2)カテーテルをしっかりと持ち、キャップを回すように取りはずす。													
3)左側臥位になり、カテーテルをストッパーの位置まで肛門からゆっくりと挿入する（直腸粘膜を傷つけるがあるので、慎重に挿入すること）。													
4)カテーテルを挿入後、薬液をゆっくりと注入する。													
5)薬液を注入後、ゆっくりとカテーテルを抜き取る。													
(3)メサラジンは光及び酸素の影響で分解されやすいため、アルミ袋を開封したものは保存できない。													
(4)本品は白色～微黄色の懸濁液である。メサラジンは酸化により分解されやすく有色の分解物を生成するため、上澄液が無色～微黄色の範囲を超えて着色したものは使用しないこと。													
9.薬物動態													
<生物学的同等性試験 ¹⁾													
メサラジン注腸1g「ケンエー」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1個（メサラジンとして1g）健康成人男子に絶食単回直腸投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。													
(Mean±S.D., n=49, T1/2: *1: n=47, *2: n=46)													
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。													
有効成分に関する理化学的知見													
一般名：メサラジン（Mesalazine）【JAN】													
化学名：5-Amino-2-hydroxybenzoic acid													
分子式：C7H7NO3													
分子量：153.14													
性状：本品は白色、淡灰色又は帯赤白色の結晶又は結晶性の粉末である。													
本品は水に極めて溶けにくく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。													
本品は希塩酸に溶ける。													
融点：270～275°C (分解)													
取扱い上の注意													
<貯法>遮光して室温保存 <使用期限>外装（外箱）等に表示													
<注意>アルミ袋開封後は速やかに使用すること。（「8.適用上の注意」の項参照）													
<安定性試験 ²⁾ >													
最終包装製品を用いた加速試験（40°C、75%RH、6ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。													
包 装													
100 mL × 7													
[詳細は添付文書等をご参照ください。]													
文献請求先及び問い合わせ先													
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。													
健栄製薬株式会社 学術情報部													
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号													
電話番号 06 (6231) 5822 FAX番号 06 (6204) 0750													

主要文献

1)社内資料：メサラジン注腸1g「ケンエー」の生物学的同等性について

2)社内資料：メサラジン注腸1g「ケンエー」の経時安定性について

文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 06 (6231) 5822 FAX番号 06 (6204) 0750