

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 9 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 1 g 「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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（略） 11.1.9 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（頻度不明） <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 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8（略） （新設）

■改訂理由

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が否定できない症例が集積されたことから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 7 年 9 月 9 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. 339 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。）

25-01