

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025年9月

潰瘍性大腸炎治療剤
メサラジン注腸1%製剤

メサラジン注腸1g「JG」

Mesalazine Enema

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 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、次のとおり改訂いたしました。
✓「重大な副作用」の項に、「抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎」を追記いたしました。

【改訂理由】

5-アミノサリチル酸製剤（メサラジン、サラゾスルファピリジン）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国内で集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切であると判断されたため。

2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：_____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 <省略> 11.1.9 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎（頻度不明） 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。	11.副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.8 <省略> ←新設

(2025年9月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025年9月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.339」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

メサラジン注腸「JG」



(01)14987792215870

J20250016