

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年5月

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

日本薬局方 **メサラジン徐放錠**

メサラジン徐放錠 250mg「JG」

メサラジン徐放錠 500mg「JG」

潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン注腸1g「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

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ので、お知らせ申し上げます。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MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

次のとおり自主改訂いたしました。

- 同一成分薬でのCCDS（企業中核データシート）の変更のため、「**適用上の注意**」の項の、「**薬剤投与後の注意**」へ、「メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤との接触により赤褐色に変色することがある。」を追記しました。

2. 新旧対照表（抜粋）

・メサラジン徐放錠 250mg/徐放錠 500mg「JG」の場合

（改訂箇所：_____部）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| 14.適用上の注意 14.3 薬剤投与後の注意 14.3.1 本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いのがみられることがある。 14.3.2 メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより赤褐色に変色することがある。 | 14.適用上の注意 14.3 薬剤投与後の注意 本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いのがみられることがある。 |

※メサラジン注腸1mg「JG」は、「**14.2 薬剤投与後の注意**」を新設し追記

（2024年5月改訂）

3. DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年5月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.326」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：03-6810-0502

メサラジン徐放錠 250mg/徐放錠 500mg「JG」



(01)14987792101999

メサラジン注腸1mg「JG」



(01)14987792215870