

「用法及び用量」の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年6月

潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン

処方箋医薬品^{注)}

リアルダ錠1200mg リアルダ錠600mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 持田製薬株式会社

この度、標記製品につきまして、2025年6月24日付で体重23kg超の小児の「用法及び用量」の追加に係る一部変更承認及び「リアルダ錠[®]600mg」の製造販売承認（剤形追加）を取得致しました。これに伴い、関連する「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

部：追記

改訂前	改訂後
<p>6. 用法及び用量 通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>6. 用法及び用量 通常、成人にはメサラジンとして1日1回2,400mgを食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4,800mgを食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。 <u>通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回40mg/kgを食後経口投与するが、2,400mgを上限とする。活動期は、通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回80mg/kgを食後経口投与するが、4,800mgを上限とし、患者の状態により適宜減量する。</u></p>

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>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。

最新の電子添文は弊社ホームページ (<https://www.mochida.co.jp/>) にも掲載しております。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、以下のGS1バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



リアルダ錠

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____：追記、_____部：変更、_____部：削除

改訂前	改訂後																								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 1日4.800mgを投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。</p> <p>7.2 本剤をメサラジン注腸剤又は坐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、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。 [9.2.2、9.3.2、9.8 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 <u>活動期の用量</u>を投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しないこと。</p> <p>7.2 本剤をメサラジン注腸剤又は坐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、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。 [9.2.2、9.3.2、9.8 参照]</p> <p>7.3 小児に対する1日投与量については、下表を目安とすること。<u>[9.7、17.1.4、17.1.5 参照]</u></p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th>活動期</th> <th>寛解期</th> </tr> <tr> <th>投与量 (mg/日)</th> <th>投与量 (mg/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>23kg 超 35kg 以下</td> <td>2,400</td> <td>1,200</td> </tr> <tr> <td>35kg 超 50kg 以下</td> <td>3,600</td> <td>1,800</td> </tr> <tr> <td>50kg 超</td> <td>4,800</td> <td>2,400</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.4 <u>使用製剤（本剤 1200mg 錠及び 600mg 錠）を切替える場合は、患者の状態を慎重に観察すること。</u>[17.1.3 参照]</p>	体重	活動期	寛解期	投与量 (mg/日)	投与量 (mg/日)	23kg 超 35kg 以下	2,400	1,200	35kg 超 50kg 以下	3,600	1,800	50kg 超	4,800	2,400										
体重	活動期		寛解期																						
	投与量 (mg/日)	投与量 (mg/日)																							
23kg 超 35kg 以下	2,400	1,200																							
35kg 超 50kg 以下	3,600	1,800																							
50kg 超	4,800	2,400																							
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.7 小児等 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.7 小児等 <u>体重18kg未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u>[7.3、17.1.4、17.1.5 参照]</p>																								
<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>0.1~1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>頭痛、発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP 増加</td> <td>無力症、疲労、関節痛、背部痛、頻脈、ざ瘡、ループス様症候群</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	0.1~1%未満	頻度不明		(略)			その他		頭痛、発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP 増加	無力症、疲労、関節痛、背部痛、頻脈、ざ瘡、ループス様症候群	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>0.1~1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>頭痛</td> <td>発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP 増加</td> <td>無力症、疲労、関節痛、背部痛、頻脈、ざ瘡、ループス様症候群</td> </tr> </tbody> </table>		1%以上	0.1~1%未満	頻度不明		(略)			その他	頭痛	発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP 増加	無力症、疲労、関節痛、背部痛、頻脈、ざ瘡、ループス様症候群
	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明																						
	(略)																								
その他		頭痛、発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP 増加	無力症、疲労、関節痛、背部痛、頻脈、ざ瘡、ループス様症候群																						
	1%以上	0.1~1%未満	頻度不明																						
	(略)																								
その他	頭痛	発熱、脱毛症、浮動性めまい、傾眠、筋肉痛、CRP 増加	無力症、疲労、関節痛、背部痛、頻脈、ざ瘡、ループス様症候群																						

※ 本剤を小児に用いる場合、内服可能な体重23kg超の患者が対象です。

■ 改訂理由

体重23kg超の小児の「用法及び用量」の追加に係る承認に伴い、使用上の注意を改訂致しました。