薬剤情報

2025-7月　No.27

1．採用薬品情報

1）新規採用薬剤

なし

2）後発品・メーカー変更・規格追加薬剤

なし

3）削除品目

なし

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

ノボラピッド注 1000U/10ml

タリビッド（点眼液）0.3%

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

◆リアルダ錠 1200 ㎎、600 ㎎

小児の潰瘍性大腸炎は、臨床症状が成人と同様である一方、進行が早く、成人に比べて病変範囲の拡大や重症化が見られやすいことから積極的な治療が望まれています。この事から今回、体重 23 ㎏超の小児の「用法及び用量」の追加に係る承認に伴い、使用上の注意が改訂されました。改訂事項を下記に示します。

■　改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）　　＿＿部：追記

改訂前	改訂後
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。	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。 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。

■　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
7. 用法及び用量に関連する注意 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。 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］	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 活動期の用量を投与する場合は、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。 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］ 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。［9.7、17.1.4、17.1.5 参照］ 体重 / 活動期 投与量（mg/日） / 寛解期 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 7.4 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。［17.1.3 参照］