

【医薬品名】プログルメタシンマレイン酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用]の「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍、胃腸出血」に関する記載を

「消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍：消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、「重大な副作用（活性代謝物）」の項の「S状結腸病変部位における穿孔、潰瘍性大腸炎」の記載を

「腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎」

と改める。