

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

再審査結果および電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025 年 6 月

製造販売元

 **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

プロモーション提携

 **キッセイ薬品工業株式会社**
松本市芳野19番48号

処方箋医薬品 注意-医師等の処方箋により使用すること

潰瘍性大腸炎治療剤
処方箋医薬品^(注)

ブデソニド注腸フォーム剤

レクタブル[®]2mg 注腸フォーム14回
RECTABUL[®] 2mg Rectal foam

この度、標記製品につきまして、下記の通り再審査結果(令和7年6月11日)が通知されました。

また、再審査結果に基づき、標記製品につきまして電子化された添付文書(以下:電子添文)を改訂しましたのでお知らせいたします。

1. 再審査結果

本品目についてカテゴリー1「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。」と通知されました。

この通知に基づく、「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はなく、「使用上の注意」の改訂はございません。

承認内容	再審査結果
【効能又は効果】 潰瘍性大腸炎(重症を除く) 【効能又は効果に関連する注意】 本剤が腸内で到達する範囲は概ねS状結腸部までであり、直腸部及びS状結腸部の病変に対して使用すること。	変更なし
【用法及び用量】 通常、成人には1回あたり1プッシュ(ブデソニドとして2mg)、1日2回直腸内に噴射する。 【用法及び用量に関連する注意】 本剤投与中は患者の病態を十分観察し、投与開始6週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しないこと。	変更なし

再審査結果の詳細については、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載の「再審査報告書」をご参照いただきますようお願い申し上げます。

2. 電子添文の改訂

■改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後	改訂前
承認条件に関する記載削除	21. 承認条件 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

[下線部分：削除箇所]

【改訂理由】

承認時に承認条件として、医薬品リスク管理計画の策定と実施が付与されておりましたが、再審査結果(カテゴリー1)が通知され、承認条件は満たされたと判断されたことから承認条件の項を削除しました。

○最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」でご確認ください。(アドレス:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

○製品情報は、EA ファーマ株式会社ホームページ(<https://www.eapharma.co.jp/>)でご覧いただけます。

レクタブル[®]2 mg 注腸フォーム 14 回の GS1 バーコード



○製品に関するお問い合わせ先:EA ファーマ株式会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-917-719 9:00～17:00

CODE DI-J-999

2025 年 6 月作成