

-医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください-

再審査結果のお知らせ

血球細胞除去用浄化器

アダカラム

この度、標記製品につき再審査結果（平成30年11月2日）が公示され「クローン病」の使用目的又は効果の[効能・効果]については変更がないことが通知されましたので、ご案内申し上げます。

<再審査結果>

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第2項第3号イからハまで(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。

通知番号:厚生労働省発薬生1102第79号

通知年月日:平成30年11月2日

[効能・効果]

本品は、栄養療法及び既存の薬物治療が無効又は適応できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の緩解促進に使用する。

【添付文書について】

添付文書につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器総合機構ホームページ」、または弊社の「JIMRO 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合ホームページ URL : <http://www.pmda.go.jp/>

JIMRO 医療関係者向け情報サイト URL : <http://www.jimro.co.jp/medical.php>

弊社製品に関するお問合せ先
株式会社 JIMRO 学術部
〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷 2-41-12
富ヶ谷小川ビル
Tel 0120-677-170 (9:00~17:30 土日祝除く)
Fax 03-3469-9352