



2012年8月24日

各 位

会 社 名	キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代表者名	代表取締役社長 山下 正弘 (コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先	コーポレートコミュニケーション統轄部長 宮木 修次
電 話	03-3293-3414

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ[®]錠250mg」「ペンタサ[®]錠500mg」
寛解期潰瘍性大腸炎の新用法・用量の承認を取得

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮下三朝）は8月24日、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ[®]錠250mg」「ペンタサ[®]錠500mg」（一般名：メサラジン）について、寛解期潰瘍性大腸炎における新用法・用量（1日1回投与）の承認を取得致しました。

潰瘍性大腸炎は、下痢や下血を頻回に生じ、社会生活に支障をきたす難治性炎症性腸疾患です。その病因は特定されていないため根本的治療法が無く、ペンタサなどのメサラジン製剤やステロイド製剤等により活動期症状を改善する寛解導入、及びメサラジン製剤による症状のない寛解状態の維持が治療目標となっています。

本剤の潰瘍性大腸炎（重症を除く）に対する用法・用量は「通常、成人には1日1, 500mgを1日3回に分けて食後経口投与し、上限は1日2, 250mg投与、ただし活動期には必要に応じて1日4, 000mgを2回に分けて投与することができる」（別添製品概要を参照）となっておりました。一方、海外では寛解期潰瘍性大腸炎に対して本剤の2, 000mg 1日1回投与での有効性及び安全性が確認されており、杏林製薬㈱では、新たな寛解維持療法の提供と患者さんの利便性の向上を図るために、この度の新用法・用量の開発に取り組みました。

今回の新用法・用量の承認取得は、臨床現場において患者さんの服用方法の選択枝を広げると共に、アドヒアランス改善による寛解維持効果の向上が期待されます。

杏林製薬㈱は、これからも、ペンタサの更なる臨床的価値を高め、潰瘍性大腸炎の患者さんの治療に貢献していきます。

以 上

*アドヒアランス：医師や薬剤師などからの指示に従うということを意味するコンプライアンスに対して、患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けるという考え方

<製品概要>

1. 製品名	ペンタサ [®] 錠250 mg (PENTASA [®] Tablets 250mg)	ペンタサ [®] 錠500mg (PENTASA [®] Tablets 500 mg)
2. 一般名	メサラジン (Mesalazine)	
3. 効能・効果	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)、クローン病	
4. 用法・用量 (下線部が今回の追加部分)	<p>潰瘍性大腸炎</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mgを3回に分けて食後経口投与するが、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。</p> <p>ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与することができる。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして1日30～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,250mgを上限とする。</p> <p>クローン病</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg～3,000mgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>通常、小児にはメサラジンとして1日40～60mg/kgを3回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	
5. 薬価	1錠 52.10円	1錠 103.00円
6. 包装	PTP包装 100錠、500錠	PTP包装 100錠、500錠