

2008年 3月 3日

各 位

株式会社キョーリン  
日清キョーリン製薬株式会社

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤  
「ペンタサ®錠250」小児の適応取得について

株式会社キョーリンの子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都、社長:荻原郁夫)と日清キョーリン製薬株式会社(本社:東京都、社長:松田孝)が販売中の潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ®錠250」(一般名:メサラジン)について、2月29日付で製造販売承認を有する日清キョーリン製薬(株)が小児の適応を取得しました。

本剤はFerring社(スイス)により開発された薬剤であり、国内においては日清キョーリン製薬(株)が開発を進め1993年11月に希少疾病用医薬品の指定を受け、1996年4月に潰瘍性大腸炎及びクローン病治療剤として製造販売承認を取得しました。杏林製薬(株)と日清キョーリン製薬(株)は1996年7月より販売し、潰瘍性大腸炎・クローン病の治療に貢献してまいりましたが、今回の小児適応取得により、炎症性腸疾患の治療ニーズに更にお応えできるものと考えております。

炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎及びクローン病)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疾患です。その病因は特定されておらず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、活動期症状を抑え、緩解に導入すること及び緩解状態を維持することが治療目標となっています。また、炎症性腸疾患は、小児期においても発症し発育や就学等に与える影響もあるため、本剤の小児領域での適応拡大が待ち望まれておりました。

本剤は成人における潰瘍性大腸炎の適応で43カ国、クローン病の適応で39カ国において既に承認され、また小児における炎症性腸疾患に対しては20カ国で承認されており、海外での豊富な使用経験を有しております。

「ペンタサ®錠250」のプロフィールは、以下の通りです。

- ①5-アミノサリチル酸(5-ASA)からなる製剤です。
- ②エチルセルロースでコーティングした放出調節製剤です。

杏林製薬(株)と日清キョーリン製薬(株)はペンタサ及び炎症性腸疾患に関する最新の情報提供を継続的に行うことにより、今後も炎症性腸疾患の治療に一層貢献してまいります。

以 上

この件に関するお問合せ先 株式会社キョーリン 経営企画部 TEL:03-3293-3414 日清キョーリン製薬(株)経営企画室 TEL:03-5259-1461
--

<製品概要>

1. 製品名	ペンタサ®錠250 (PENTASA® Tablets 250)
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	<p>&lt;潰瘍性大腸炎&gt;</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1500mg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2250mgを上限とする。</p> <p><u>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2250mgを上限とする。</u></p> <p>&lt;クローン病&gt;</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1500mg～3000mg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><u>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。</u></p>
5. 薬価	1錠 61.50円
6. 包装	PTP包装 100錠、500錠

ご参考

1. 製品名	ペンタサ®注腸1g (PENTASA® Enema 1g)
2. 効能・効果	潰瘍性大腸炎(重症を除く)
3. 用法・用量	通常、成人には1日1個(メサラジンとして1g)を、直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
4. 薬価	1g1個 902.80円
5. 包装	100mL×7

以 上