

2008年 3月 18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500」の製造販売承認取得について

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)と関連会社である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)の剤形追加として、日清キョーリン製薬(株)が3月7日付けで厚生労働省より「ペンタサ[®]錠500」の製造販売承認を取得しました。

「ペンタサ[®]錠500」は、現在発売中の「ペンタサ[®]錠250」の1日服用錠数を減らすことにより患者負担を軽減し、コンプライアンス並びにQOLの改善を目的に開発しました。
また、円形錠である「ペンタサ[®]錠250」と識別し、かつ飲み易くすることを目的としたカプセル型の変形錠としました。

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。

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、杏林製薬(株)と日清キョーリン製薬(株)では1996年7月より「ペンタサ[®]錠250」を販売し、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。

今後は、杏林製薬(株)と日清キョーリン製薬(株)の両社で「ペンタサ[®]錠250」「ペンタサ[®]注腸1g」に加えて「ペンタサ[®]錠500」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500 (PENTASA [®] Tablets 500)	ペンタサ [®] 錠250 (PENTASA [®] Tablets 250)
2. 一般名	メサラジン(Mesalazine)	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	潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病
4. 用法・用量	<p><潰瘍性大腸炎> 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>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。</p> <p><クローン病> 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>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>	<p><潰瘍性大腸炎> 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>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。</p> <p><クローン病> 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>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	未収載	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