平成22年4月

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地

KYORIN Drug Information

# 製品仕様変更のご案内

## 潰瘍性大腸炎治療剤
# ペンタサ®注腸1g

謹啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、**潰瘍性大腸炎治療剤「ペンタサ®注腸1g」**につきまして、製品仕様を変更させていただくこととなりましたので下記にご案内申し上げます。
今後とも引き続きご用命賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬白

記

[変更内容]

◆注腸容器本体（ノズル）内の逆流防止弁を変更いたします。
※薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算処理システムコード等の諸コードは変更ございません。

[JAN（バーコード），GS1－RSSコード…変更ございません]

| 品名・規格 | 包装 | コード | 変更前 | 変更後 |
|---|---|---|---|---|
| ペンタサ®注腸1g | 100mL×7本 | JANコード | 4 987060 005816 | |
| | | GS1-RSS | (01)14987060005813 | |

[出荷開始等]

| 品名・規格 | 包装 | 製造番号　等 | | 出荷開始日 |
|---|---|---|---|---|
| | | 変更前最終 | 変更後初回 | |
| ペンタサ®注腸1g | 100mL×7本 | ED0305A | EE0001A | 平成22年5月6日～ |

※変更品につきましては一定期間、製品個装箱天面に左記表示によりご案内させていただきます。
尚、出荷開始日は、弊社より特約店様への出荷開始日です。

ノズル内の逆流を防止する
弁が変更されています

（縦 22mm×横 80mmのラベル貼付によるご案内です）

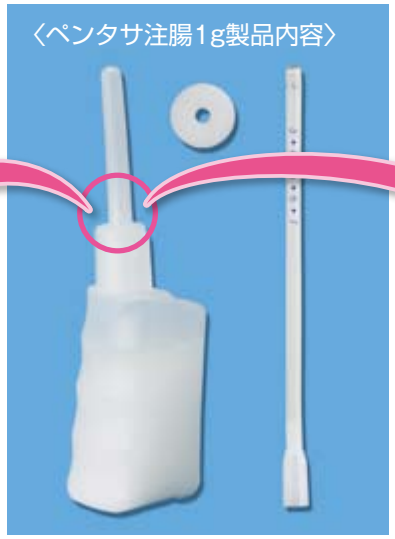
Kyorin

# お知らせ 逆流防止弁を改良しました。

**薬液をスムーズに出せる様に、逆流防止弁を変更しました。**

従来品逆流防止弁

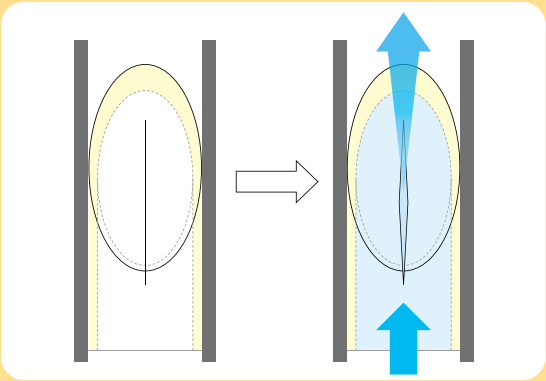
〈ペンタサ注腸1g製品内容〉



変更品逆流防止弁

【薬液排出の仕組み】

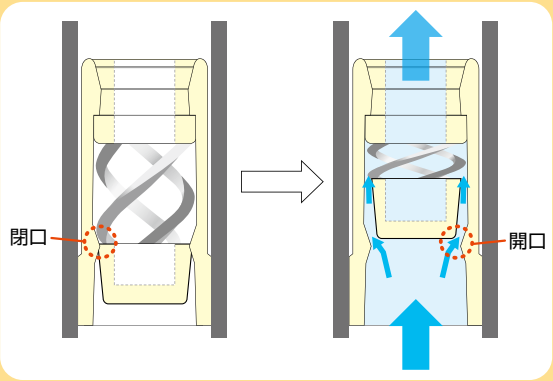
〈通常/排出中断時〉 〈排出時〉



〈スリット式の弁〉

【薬液排出の仕組み】

〈通常/排出中断時〉 〈排出時〉




〈上下移動式の弁〉

特許出願中〈特開2006-076615〉

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1. 重篤な腎障害のある患者
   [腎障害がさらに悪化するおそれがある。]
2. 重篤な肝障害のある患者
   [肝障害がさらに悪化するおそれがある。]
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
   [「重要な基本的注意」の項参照]
4. サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症の既往歴のある患者
   [交叉アレルギーを発現するおそれがある。]

効能･効果、用法･用量、禁忌を含む使用上の注意等につきましては裏面をご参照ください。

処方せん医薬品注)

薬価基準収載

潰瘍性大腸炎治療剤

# ペンタサ®注腸1g

PENTASA® Enema 1g

一般名：メサラジン〔JAN〕

注)注意―医師等の処方せんにより使用すること

杏林製薬株式会社

処方せん医薬品注)

薬価基準収載

潰瘍性大腸炎治療剤

# ペンタサ®注腸1g

PENTASA® Enema 1g

一般名：メサラジン〔JAN〕

注)注意—医師等の処方せんにより使用すること

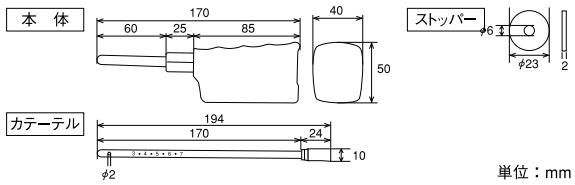
**2009年12月改訂（第7版「指定医薬品」の規制区分廃止 他）
*2008年12月改訂

| | |
|---|---|
| 貯　法 | 遮光した気密容器、室温保存 |
| 使用期限 | 外箱に表示（製造後3年間） |
| 注　意 | アルミ袋開封後は速やかに使用すること |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 販売名 | 和　名 | ペンタサ® 注腸1g | 承認番号 | 21400AMY00240000 | 薬価基準収載年月 | 2003年4月 |
| | 洋　名 | Pentasa® Enema 1g | 日本標準商品分類番号 | 872399 | 販売年月 | 2003年6月 |
| 一般名 | 和　名 | メサラジン | 承認年月 | 2002年10月 | 国際誕生年月 | 1986年9月 |
| | 洋　名 | Mesalazine | | | | |

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**
1. 重篤な腎障害のある患者［腎障害がさらに悪化するおそれがある。］
2. 重篤な肝障害のある患者［肝障害がさらに悪化するおそれがある。］
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者［「重要な基本的注意」の項参照］
4. サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する過敏症の既往歴のある患者［交叉アレルギーを発現するおそれがある。］

## 組成・性状

| | |
|---|---|
| 販売名 | ペンタサ® 注腸1g |
| 成分・含量 | メサラジン1g（1容器100mL中） |
| 添加物 | ピロ亜硫酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、酢酸ナトリウム水和物、pH調節剤 |
| 性　状 | 白色～微黄色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色～微黄色の上澄液に分離し、この沈殿物は穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。 |
| 外形（容器） |  |
| 識別コード（包装材料） | KP-008 |



## 効能・効果

潰瘍性大腸炎（重症を除く）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉
脾彎曲部より口側の炎症には効果が期待できない（「薬物動態」の項参照）。

## 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。

## 使用上の注意「*」

**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**
（1）腎機能の低下している患者［排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある。］
（2）肝機能の低下している患者［代謝が遅延し副作用があらわれるおそれがある。］
（3）サラゾスルファピリジンに対する過敏症のある患者（「重要な基本的注意」の（2）項参照）

**2. 重要な基本的注意**
（1）メサラジンにより過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等）が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
（2）メサラジン錠をサラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に投与したところ、国内の臨床試験で39例中3例（7.7%）、外国において43例中2例（4.7%）に同様のアレルギー症状が認められた。そのため、サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に本剤を投与する場合は注意すること。
（3）メサラジン錠において、間質性腎炎が報告されているため、投与中はクレアチニン等の腎機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
（4）肝炎が報告されているため、投与中はAST（GOT）、ALT（GPT）等の肝機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
（5）本剤をメサラジン錠を含む5-アミノサリチル酸経口剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。

**3. 相互作用**
（1）**［併用注意］（併用に注意すること）**
文献による報告があるため、併用に注意すること。

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 利尿剤<br>ステロイド剤 | 臨床検査値（尿量、尿中ナトリウム、カリウム及び塩素イオン）の変動に注意する。 | 動物実験（ラット）で、メサラジンの大量投与（300mg/kg）により、尿量及びこれらイオンの排泄増加がみられる。 |
| アザチオプリン<br>メルカプトプリン | 白血球減少があらわれるおそれがある。 | 本剤は、チオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。 |

***4. 副作用**
本剤は国内における臨床試験成績がないので、外国における臨床成績及び1986年に発売が開始されてから2000年までの外国において市販後報告された副作用、更に同一有効成分のペンタサ錠250mgで認められている副作用を参考とした。

**○ペンタサ錠250mgにおいて認められた主な副作用**
総症例2,230例中、臨床検査値の変動を含め副作用が報告されたのは277例（12.42%）であった。主な副作用症状は、下痢66例（2.96%）、下血・血便28例（1.26%）、腹痛24例（1.08%）等の消化器症状、発疹16例（0.72%）、発熱15例（0.67%）、肝機能異常14例（0.63%）等であった。また、主な臨床検査値の変動は、CRP上昇24例（1.08%）、ALT（GPT）上昇21例（0.94%）、白血球上昇18例（0.81%）等であった。（ペンタサ錠250mg、500mgの用法・用量追加承認申請時）

**○国内でペンタサ錠250mgにおいて認められた副作用、ならびに海外の市販後調査においてメサラジン経口剤、注腸剤及び坐剤で報告された副作用**

*（1）**重大な副作用**
1）過敏性肺障害（0.01%未満）
好酸球性肺炎、肺胞炎、肺臓炎、**間質性肺炎**等の肺障害が報告されているので、発熱、**咳**、呼吸困難、胸部X線異常等があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
2）**心筋炎**、心膜炎（0.01%以上0.1%未満）、胸膜炎（頻度不明）
**心筋炎**、心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、胸水、胸部痛、心電図異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
3）間質性腎炎、**ネフローゼ症候群**、腎機能低下（0.01%未満）、急性腎不全（頻度不明）
間質性腎炎、**ネフローゼ症候群**、腎機能低下、急性腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
4）再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症（0.01%未満）
再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
5）**肝炎**（0.01%未満）、黄疸（頻度不明）
**肝炎**、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
6）**膵炎**（0.01%以上0.1%未満）
**膵炎**があらわれることがあるので、投与期間中は血清アミラーゼの検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
上記1）～6）の副作用頻度は、外国における市販後調査の結果を参考とした。経口剤、注腸剤、坐剤を区別していない。

*（2）**その他の副作用**
以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

| | 1%以上 | 0.01%以上1%未満 | 0.01%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|---|
| 皮膚 | **発疹**、丘疹、**蕁麻疹**、**紅斑** | | **脱毛** | 瘙痒感 |
| 消化器 | **下痢**、**腹痛**、**嘔気**、**嘔吐** | 血便注1)、下血注1)、**アミラーゼ上昇**、腹部膨満感注1)、便秘注1)、粘液便注1) | | **食欲不振**、口内炎 |
| 肝臓 | | | AST（GOT）・ALT（GPT）・γ-GTP・AI-P・ビリルビンの上昇等の肝機能異常 | |
| 腎臓 | | 尿着色注1) | クレアチニン・尿中NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常 | |
| 血液 | | | **白血球減少**、貧血、好酸球増多 | |
| その他 | **頭痛** | CK上昇注1) | **筋肉痛**、**関節痛**、ループス様症候群 | **発熱**、**浮腫**、**全身倦怠感**、末梢神経障害、***肛門部位のかゆみ***注2)、***不快感***、***便意切迫*** |

副作用頻度は、国内のペンタサ錠250mgの臨床成績及び市販後調査結果、又は外国における市販後調査結果（経口剤、注腸剤、坐剤を区別していない）を参考とし、国内・外の自発報告で認められている副作用は頻度不明とした。
注1）国内でペンタサ錠250mgにおいて認められた副作用
注2）外国においてのみ報告されている副作用
・**ゴシック体**：経口剤と注腸剤の両方で報告されている副作用
・***斜　体***：注腸剤のみで報告されている副作用

**5. 高齢者への投与**
一般に高齢者では生理機能（腎機能、肝機能等）が低下しているので、減量するなど慎重に投与すること。

**6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**
（1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。［メサラジンの動物実験では催奇形性は認められていないが、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］
（2）授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けること。［ヒト母乳中へ移行することが報告されている。］

**7. 小児等への投与**
小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

**8. 適用上の注意**
（1）本剤はポリエチレン製の容器に入った液剤で、窒素充填したアルミの袋に入っている。使用直前に袋から取り出して使用すること。
（2）使用方法
1）アルミ袋から取り出し、容器をよく振る。
2）容器のノズル部分を1回転させて、容器を開封する（開封時に容器を強く握りしめると、薬液が飛び出すことがあるので、軽く包み込むように持つこと）。
3）左側臥位になり、肛門からノズルをゆっくりと挿入する（直腸粘膜を傷つけるおそれがあるので、慎重に挿入すること）。
4）ノズルを挿入後、容器を徐々に握りしめながら、薬液をゆっくりと注入する。
5）薬液を注入後、容器を握りしめたままゆっくりとノズルを抜き取る。
（3）メサラジンは光及び酸素の影響で分解されやすいため、アルミ袋を開封したものは保存できない。
（4）本品は白色～微黄色の懸濁液である。メサラジンは酸化により分解されやすく有色の分解物を生成するため、上澄液が無色～微黄色の範囲を超えて着色したものは使用しないこと。

## 包　装

100mL×7

禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。

●その他詳細につきましては添付文書等をご参照下さい。


製造販売（輸入）元
杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地
〈資料請求先：くすり情報センター〉


2 010580 152103


作成年月：2010.4
PS 0152