

処方箋医薬品
潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

ペンタサ[®]顆粒94%

PENTASA[®] Granules 94%

(メサラジン顆粒)

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、掲題の製品につきまして、第十七改正日本薬局方第一追補収載に伴う表示変更の詳細を下記にご案内申し上げます。

つきましては、ご高承のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品／包装】

■ペンタサ[®]顆粒94%

[250mg含有×100包] [500mg含有×100包] [1,000mg含有×100包] [2,000mg含有×100包]

【変更内容】

■各包装資材（スティック／ピロー／個装箱）の成分名等の表示に“日局”の文字が入ります。

変更内容の詳細イメージは次頁をご参照下さい。

【出荷開始予定】

品名	包装	GS1 (販売包装単位)	統一商品コード	製造番号等		出荷開始予定
				変更前最終 (使用期限)	変更後初回 (使用期限)	
ペンタサ [®] 顆粒94%	250mg含有 ×100包 (10包×10)	(01)14987060008180	060-00818-3	P13339C (2021.04)	P14594A (2021.06)	2018年12月中旬
	500mg含有 ×100包 (10包×10)	(01)14987060008197	060-00819-0	P13339A (2021.04)	P14594C (2021.06)	2019年1月上旬
	1,000mg含有 ×100包 (10包×10)	(01)14987060008203	060-00820-6	P14003A (2021.05)	P14081A (2021.05)	2018年11月下旬
	2,000mg含有 ×100包 (10包×10)	(01)14987060008210	060-00821-3	P14083A (2021.05)	P14110A (2021.05)	2018年11月下旬

※変更前後の製造番号／出荷開始予定は先にご案内申し上げました情報からの変更はございません。

※GS1／統一商品コード等、諸コードの変更はございません。

※変更品につきましては一定期間、製品個装箱に(表示変更品)と表示しご案内いたしてまいります。

また、順次出荷とさせていただきます関係上、出荷開始時期は若干変動する場合がございますが、その際にご容赦賜りますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

※「第十七改正日本薬局方第一追補」に係る経過措置期間満了は2019年5月31日となっております。

杏林製薬株式会社

この件に関するお問い合わせは、弊社担当者または下記までお願い致します。
杏林製薬株式会社 くすり情報センター
電話 0120-409341 受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日を除く)

【変更内容の詳細】〔2,000mg含有／包（2.12g／包）〕の例（他の包装規格も同様の変更となります）。

1. スティックの表示



※患者様向けのお知らせカードを別途用意いたしておりますので、弊社担当者にお申し付け下さい。
（縦 85mm×横 85mm）

ペンタガ顆粒94%

- お知らせ -

お薬の包装の表示が変わりました。
お薬の内容は従来と変わりございませんので、安心してのおみ下さい。

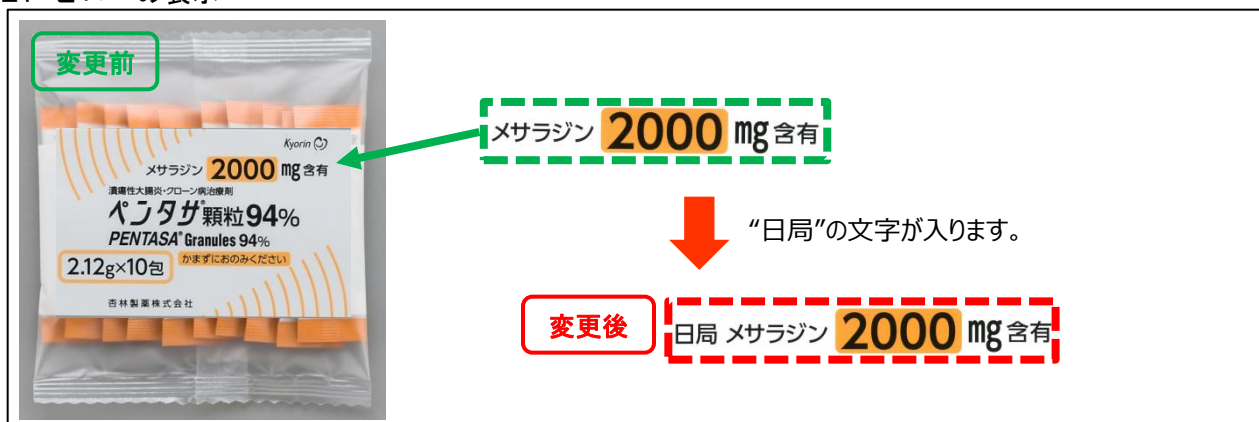
〔1000mg含有／包〕
 <変更前> <変更後>

〔2000mg含有／包〕
 <変更前> <変更後>

※〔250mg含有／包〕、〔500mg含有／包〕も同様の変更です。

杏林製薬株式会社

2. ピローの表示



3. 個装箱の表示

“日局”の文字が入ります。

メサラジン 2000 mg 含有 → 変更後 日局 メサラジン 2000 mg 含有

<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>含量</td><td>(1包中)メサラジンとして2000mg</td></tr> <tr><td>識別コード</td><td>KP-012</td></tr> <tr><td>容量</td><td>100包(10包×10)</td></tr> <tr><td>包装</td><td>ヒートシール包装</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>遮光した気密容器、室温保存</td></tr> </table>	規制区分	処方箋医薬品	含量	(1包中)メサラジンとして2000mg	識別コード	KP-012	容量	100包(10包×10)	包装	ヒートシール包装	貯法	遮光した気密容器、室温保存	<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>組成：1包中</td><td>メサラジン……………2000mg</td></tr> </table>	組成：1包中	メサラジン……………2000mg
規制区分	処方箋医薬品														
含量	(1包中)メサラジンとして2000mg														
識別コード	KP-012														
容量	100包(10包×10)														
包装	ヒートシール包装														
貯法	遮光した気密容器、室温保存														
組成：1包中	メサラジン……………2000mg														
<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>規制区分</td><td>処方箋医薬品</td></tr> <tr><td>含量</td><td>(1包中)日局メサラジンとして2000mg</td></tr> <tr><td>識別コード</td><td>KP-012</td></tr> <tr><td>容量</td><td>100包(10包×10)</td></tr> <tr><td>包装</td><td>ヒートシール包装</td></tr> <tr><td>貯法</td><td>遮光した気密容器、室温保存</td></tr> </table>	規制区分	処方箋医薬品	含量	(1包中)日局メサラジンとして2000mg	識別コード	KP-012	容量	100包(10包×10)	包装	ヒートシール包装	貯法	遮光した気密容器、室温保存	<table border="1" style="border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>組成：1包中</td><td>日局メサラジン……………2000mg</td></tr> </table>	組成：1包中	日局メサラジン……………2000mg
規制区分	処方箋医薬品														
含量	(1包中)日局メサラジンとして2000mg														
識別コード	KP-012														
容量	100包(10包×10)														
包装	ヒートシール包装														
貯法	遮光した気密容器、室温保存														
組成：1包中	日局メサラジン……………2000mg														

※上記では表示変更の一例をご説明しております。他の箇所／面（底面も含まます）も同様の変更となります。