

第十七改正日本薬局方第一追補収載に伴う表示変更のご案内 Drug Information

潰瘍性大腸炎治療剤

ペンタサ®坐剤1g
PENTASA® Suppositories 1g

(メサラジン坐剤)

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、厚生労働省告示第348号（平成29年12月1日付）にて、第十七改正日本薬局方第一追補が同年12月1日より施行されております。

添付文書改訂／製品の表示変更／出荷開始予定等につきまして、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

【表示変更】

* “含量、組成”等の表示が変わります。

現行表示	新表示
ペンタサ®坐剤1g 含量：1個中 1g 組成：1個中 メサラジン……………1g	ペンタサ®坐剤1g 含量：1個中 1g 組成：1個中 日局 メサラジン……………1g

【出荷開始予定等】

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®坐剤1g	50個 (10X5)	(01)14987060007909	060-00790-2	P11455A (2020.10)	P11477A (2020.10)	2019年2月下旬
	100個 (10X10)	(01)14987060007916	060-00791-9	P11071A (2020.09)	P11193A (2020.10)	2019年2月下旬

※「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。

※薬価基準収載医薬品コード、GS1コード等の諸コードは変更ございません。

※変更品につきましては、一定期間、個装箱と梱包ラベルに **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、その節はご容赦賜りますよう何卒宜しくお願い申し上げます。

※添付文書改訂箇所は次頁をご参照下さい。

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)

第十七改正日本薬局方第一追補に伴う添付文書改訂箇所

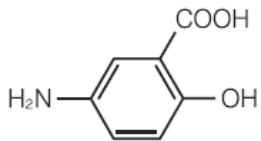
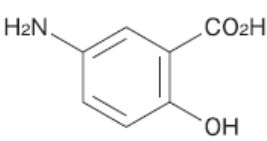
【組成・性状】

「ペンタサ®坐剤1g」

現行表示		新表示	
成分・含量	メサラジン1g(1個中)	成分・含量	日局 メサラジン1g(1個中)
略		略	

【有効成分に関する理化学的知見】

「ペンタサ®坐剤1g」

現行表示	新表示
<p>化学名：5-Aminosalicylic acid</p> <p>構造式：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>性状：本品はほとんど白色、淡灰色又は淡微赤色の粉末又は結晶である。本品は水酸化ナトリウム試液及び希塩酸に溶け、水に極めて溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。</p>	<p>化学名：<u>5-Amino-2-hydroxybenzoic acid</u></p> <p>構造式：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>性状：<u>本品は白色、淡灰色又は帯赤白色の結晶又は結晶性の粉末である。</u> <u>本品は水に極めて溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。</u> <u>本品は希塩酸に溶ける。</u></p>