

2008年 12月 24日

各 位

株式会社キョーリン
東京都千代田区神田駿河台2-5
(証券コード 4569 東証一部)

**潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ®」
潰瘍性大腸炎活動期の用法・用量追加の承認を取得**

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:東京都千代田区、社長:古城格)は、12月22日、潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ®錠250」「ペンタサ®錠500」(一般名:メサラジン)について、潰瘍性大腸炎の活動期における用法・用量追加(1日4,000mgを2回に分けて投与)の承認を取得致しました。

潰瘍性大腸炎は、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炎症性腸疾患です。その病因は特定されていないため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、緩解導入及び緩解状態の維持が治療目標となっています。

本剤の潰瘍性大腸炎(重症を除く)の用法・用量は通常、成人には1日1,500mgを1日3回に分けて食後経口投与し、上限は1日2,250mg投与となっておりました。一方、海外では本剤の1日4,000mg投与での有効性が確認されていることから、杏林製薬(株)は従来の上限用量で症状のコントロールが困難で、ステロイド剤等の治療法に移行せざるを得なかった活動期の患者さんに対する新たな緩解導入療法の提供と患者さんの利便性の向上を図るため、この度の用法・用量の開発に至りました。

国内における成人の潰瘍性大腸炎(活動期)を対象とした用量比較試験では、主要評価項目のUC-DAIスコア*の改善度において4,000mg投与群は2,250mg投与群と比べて有意差が認められました。

杏林製薬(株)は、今回の追加承認の取得により、潰瘍性大腸炎の患者さんの治療に更に貢献し、「ペンタサ®」の臨床的価値を一層高めてまいります。

以 上

*UC-DAIスコア

UC : ulcerative colitis 潰瘍性大腸炎

DAIスコア : disease activity index score 排便回数、血便、内視鏡検査による粘膜所見、医師による全般的評価の各項目を0~3の4段階でスコア付けし、合計したスコア(0~12)

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 FAX : 03 - 3293 - 3454

<製品概要>

1. 製品名	ペンタサ®錠250 (PENTASA® Tablets 250)	ペンタサ®錠500 (PENTASA® Tablets 500)
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 (下線部が今回の追加部分)	<p>潰瘍性大腸炎</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg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2,250mgを上限とする。 <u>ただし、活動期には、必要に応じて1日4,000mgを2回に分けて投与することができる。</u></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2,250mgを上限とする。</p> <p>クローン病</p> <p>通常、成人にはメサラジンとして1日1,500mg～3,000mg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。 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><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 1日4,000mgへの増量は、再燃緩解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者(直腸炎型を除く)に対して行うよう考慮すること。</p> <p>2. 1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4,000mgの投与を継続しないこと。</p>	
5. 薬価	1錠 59.40円	1錠 118.80円
6. 包装	PTP包装 100錠、500錠	PTP包装 100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 872.90円
5. 包装	100mL×7