

【質問】ペンタサ経口製剤の1日4,000mg投与は可能ですか？

【回答】

活動期の潰瘍性大腸炎(重症を除く)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ます。

なお、クローン病と寛解期の潰瘍性大腸炎での1日4,000mgの投与は、適応外の用法および用量となります。

## 6. 用法及び用量

### 〈潰瘍性大腸炎〉

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が、寛解期には、必要に応じて1日1回の投与とすることができる。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。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。

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。

### 〈クローン病〉

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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 1日4,000mgへの増量は、再燃寛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。
- 7.2 1日4,000mgを、8週間を超えて投与した際の有効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。
- 7.3 本剤をメサラジン注腸剤又は坐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。

## 17. 臨床成績

### 17.1.2 国内第Ⅲ相用量比較試験(1日4,000mg投与と2,250mg投与との比較)

再燃寛解型で中等症(UC-DAIスコア6以上8以下)の潰瘍性大腸炎患者(直腸炎型を除く)123例を対象として、本剤を1日3回2,250mg又は1日2回4,000mgを8週間反復投与し、UC-DAIスコアの改善度について1日4,000mg投与の1日2,250mg投与に対する優越性を検証する無作為化二重盲験並行群間比較試験を実施した。その結果、UC-DAIスコアの投与前後の改善度において、1日4,000mg投与の1日2,250mg投与に対する優越性が検証された。

副作用発現頻度は2,250mg投与群で25.4%(16/63例)、4,000mg投与群で21.7%(13/60例)であった。主な副作用は、2,250mg投与群では尿中β-NアセチルDグルコサミニダーゼ(NAG)増加6.6%(4/61例)、血小板数増加4.9%(3/61例)、好酸球百分率増加4.8%(3/63例)、胃不快感及びAST増加3.2%(2/63例)、4,000mg投与群では尿中NAG増加10.0%(6/60例)、血中ビリルビン増加5.0%(3/60例)、リンパ球百分率減少3.3%(2/60例)であった。