

【質問】ペンタサ経口製剤 1日 4000mg 投与について

【回答】

2008年12月より、潰瘍性大腸炎の活動期には、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ようになりました。

4,000mg(分2)と2,250mg(分3)の用量比較試験を実施した結果、4,000mg(分2)投与で有意な治療効果が認められたため、活動期での1日4,000mgの分2投与が用法・用量に追加されました。

【用法・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。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

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。
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。