

【質問】ペンタサ経口製剤は、小児に投与可能ですか？

【回答】

ペンタサ経口製剤は、小児に対しても使用可能です。

なお、ペンタサ注腸 1g およびペンタサ坐剤 1g には、小児の適応はありません。

6. 用法及び用量

〈潰瘍性大腸炎〉

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、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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

専門医の管理下で安全性と治療の有益性を考慮した上で本剤を使用すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

出典：添付文書