

【質問】ペンタサ経口製剤の1日1回投与は可能ですか？

【回答】

寛解期の潰瘍性大腸炎(重症を除く)には、必要に応じて1日1,500mgを1日1回投与とすることができます。年齢、症状により適宜増減できますが、1日2,250mgが上限です。なお、クローン病と活動期の潰瘍性大腸炎での1日1回投与は、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

17.1.3 国内第III相用法比較試験(1日1回投与と1日3回投与との比較)

寛解期潰瘍性大腸炎患者301例を対象として本剤を1日1回(1回1,500mg又は2,250mg)又は1日3回(1回500mg又は750mg)を52週間反復投与し、寛解維持率について1日1回投与の1日3回投与に対する非劣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スコアで評価した寛解維持率において、1日1回投与の1日3回投与に対する非劣性が検証された。

副作用発現頻度は1日1回投与群で5.9%(9/152例)、1日3回投与群で4.0%(6/149例)であった。主な副作用は、1日3回投与群の胃炎1.3%(2/149例)であった。