

第十七改正日本薬局方第一追補収載に伴う表示変更のご案内 Drug Information

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

ペンタサ[®]錠250mg

ペンタサ[®]錠500mg

ペンタサ[®]顆粒94%

潰瘍性大腸炎治療剤

ペンタサ[®]注腸1g

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省告示第348号（平成29年12月1日付）にて、第十七改正日本薬局方第一追補が同年12月1日より施行されております。

この度収載された製剤等に該当する弊社販売製品につきまして、下記にご案内申し上げます。

添付文書改訂／製品の表示変更／出荷開始予定等につきましては、順次詳細をご案内いたしてまいります。

つきましては、ご高承のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■以下の品目につきましては、「日本薬局方 メサラジン徐放錠」の表示が入ります。

現行表示	新表示	出荷開始予定
ペンタサ [®] 錠250mg 含量：250mg 組成：（1錠中）メサラジン……………250mg	日本薬局方 メサラジン徐放錠 ペンタサ [®] 錠250mg 含量：250mg 組成：（1錠中）日局 メサラジン……………250mg	2018年10月下旬
ペンタサ [®] 錠500mg 含量：500mg 組成：（1錠中）メサラジン……………500mg	日本薬局方 メサラジン徐放錠 ペンタサ [®] 錠500mg 含量：500mg 組成：（1錠中）日局 メサラジン……………500mg	2018年10月下旬

■以下の品目につきましては、「含量、組成」等の表示が変わります。

現行表示	新表示	出荷開始予定
ペンタサ [®] 顆粒94% 含量：（1包中）メサラジンとして250mg （1包中）メサラジンとして500mg （1包中）メサラジンとして1000mg （1包中）メサラジンとして2000mg 組成：1包中 メサラジン……………250mg 1包中 メサラジン……………500mg 1包中 メサラジン……………1000mg 1包中 メサラジン……………2000mg	ペンタサ [®] 顆粒94% 含量：（1包中）日局 メサラジンとして250mg （1包中）日局 メサラジンとして500mg （1包中）日局 メサラジンとして1000mg （1包中）日局 メサラジンとして2000mg 組成：1包中 日局 メサラジン……………250mg 1包中 日局 メサラジン……………500mg 1包中 日局 メサラジン……………1000mg 1包中 日局 メサラジン……………2000mg	2018年11月中旬
ペンタサ [®] 注腸1g 含量：100mL中 1g 組成：1本（100mL）中 メサラジン……………1g	ペンタサ [®] 注腸1g 含量：100mL中 1g 組成：1本（100mL）中 日局 メサラジン……………1g	2018年10月中旬

※「第十七改正日本薬局方第一追補」に係る経過措置期間満了は2019年5月31日となっております。

※薬価基準収載医薬品コード、GS1コード等の諸コードは変更ございません。

杏林製薬株式会社

この件に関するお問い合わせは、弊社担当者または下記までお願い致します。
杏林製薬株式会社 くすり情報センター
電話 0120-409341 受付時間 9:00~17:30（土・日・祝日を除く）

第十七改正日本薬局方第一追補に伴う添付文書改訂箇所

【名称】

「ペンタサ®錠250mg・500mg」

現行表示	新表示
処方箋医薬品 [※] 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 ペンタサ® 錠250mg ペンタサ® 錠500mg PENTASA® Tablets 250mg, 500mg (メサラジン錠)	処方箋医薬品 [※] 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 日本薬局方 メサラジン徐放錠 ペンタサ® 錠250mg ペンタサ® 錠500mg PENTASA® Tablets 250mg, 500mg

【組成・性状】

「ペンタサ®錠250mg・500mg」

現行表示			新表示		
販売名	ペンタサ錠250mg	ペンタサ錠500mg	販売名	ペンタサ錠250mg	ペンタサ錠500mg
成分・含量 (1錠中)	メサラジン250mg	メサラジン500mg	成分・含量 (1錠中)	日局 メサラジン250mg	日局 メサラジン500mg
略			略		

「ペンタサ®顆粒94%」

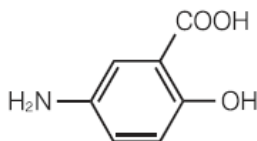
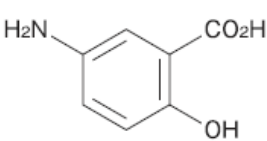
現行表示		新表示	
成分・含量 (1,060mg)	メサラジン1000mg	成分・含量 (1,060mg)	日局 メサラジン1000mg
略		略	

「ペンタサ®注腸1g」

現行表示		新表示	
成分・含量	メサラジン1g(1容器100mL中)	成分・含量	日局 メサラジン1g(1容器100mL中)
略		略	

【有効成分に関する理化学的知見】

「ペンタサ®錠250mg・500mg」、「ペンタサ®顆粒94%」、「ペンタサ®注腸1g」共通

現行表示	新表示
化学名: 5-Aminosalicylic acid 構造式: 	化学名: <u>5-Amino-2-hydroxybenzoic acid</u> 構造式: 
性状: 本品は灰白色～微灰黄色の針状結晶又は結晶性の粉末で、無臭～特異なにおいがある。 本品はわずかに甘い味が残る酸味がある。 本品は水に溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。	性状: 本品は白色、淡灰色又は帯赤白色の結晶又は結晶性の粉末である。 <u>本品は水に極めて溶けにくく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。</u> <u>本品は希塩酸に溶ける。</u>