

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年9月

製造販売元

フェリング・ファーマ株式会社

〒105-0001 東京都港区虎ノ門二丁目10番4号

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区大手町一丁目3番7号

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 メサラジン徐放錠

ペンタサ[®]錠250mg, 錠500mg

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品^{注)}

メサラジン坐剤

ペンタサ[®]坐剤1g

メサラジン顆粒

ペンタサ[®]顆粒94%

メサラジン注腸 1%製剤

ペンタサ[®]注腸1g

^{注)} 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（医薬安通知による改訂：下線部改訂箇所）

<全製剤共通>

改訂前	改訂後
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.8 (略) (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.8 (略) <u>11.1.9 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎 (頻度不明)</u> <u>発熱、倦怠感、関節痛、筋痛等の全身症状や、皮膚 (紅斑、紫斑)、肺 (血痰)、腎臓 (血尿、蛋白尿) 等の臓器症状があらわれることがある。</u>

2. 改訂理由

◆ 「11.1 重大な副作用」の項

本剤を含む5-アミノサリチル酸製剤と抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、11.1「重大な副作用」の項に「抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎」を追記いたしました。

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.339」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



杏林製薬 医療関係者向け医療情報

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記GS1コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ペンタサ錠 250mg, 500mg

ペンタサ顆粒 94%

ペンタサ坐剤 1g

ペンタサ注腸 1g



(01)14987060007275



(01)14987060008180



(01)14987060007909



(01)14987060005813

杏林製薬株式会社



この件に関する問い合わせは、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 0120-409-341 受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)

医療関係者向けWebサイト <https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>