

— 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

2026年4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

メサラジン注腸 1%製剤

ペンタサ[®]注腸1g

※) 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（自主改訂：下線部改訂箇所）

改訂前	改訂後
(新設)	<u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u>

2. 改訂理由

◆ 「15. その他の注意」の項

2025年8月、内閣府食品安全委員会により、亜硫酸塩等に関する食品健康影響評価が公表されました。これを受け、厚生労働省では、亜硫酸塩を有効成分または添加剤として含有する医療用医薬品等について、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も踏まえた検討を行いました。

その結果、過敏症リスクに関する注意喚起を一律に実施するとともに、喘息患者におけるリスクについての注意喚起を徹底する観点から、電子添文における「使用上の注意」の改訂を行うよう、2026年2月10日付で厚生労働省より通知（医薬安発0210第2号）が発出されました。本改訂は当該通知に対応するものです。

なお、本改訂に至った経緯については、厚生労働省が2026年3月10日付で発行した「医薬品・医療機器等安全性情報」第427号にも掲載されています。

「医薬品・医療機器等安全性情報」第427号：https://www.mhlw.go.jp/content/PMDSI_No427.pdf

- 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.345」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。

ペンタサ注腸 1g



(01)14987060005813

<製品についてのお問い合わせ先>

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

0120-409-341

(9:00-17:30 土・日・祝日・会社休日を除く)