

## 使用上の注意改訂のお知らせ

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

2024年5月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 メサラジン徐放錠

**ペンタサ<sup>®</sup>** 錠250mg, 錠500mg

メサラジン顆粒

**ペンタサ<sup>®</sup>** 顆粒94%

潰瘍性大腸炎治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

メサラジン坐剤

**ペンタサ<sup>®</sup>** 坐剤1g

メサラジン注腸1%製剤

**ペンタサ<sup>®</sup>** 注腸1g

製造販売元

**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

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（自主改訂：下線部改訂箇所）

#### ◆ ペンタサ錠 250mg、500mg

改訂後	改訂前
<b>14. 適用上の注意</b> <省略：変更なし>	<b>14. 適用上の注意</b> <省略>
<b>14.3 薬剤投与後の注意</b>	<b>14.3 薬剤投与後の注意</b>
<b>14.3.1</b> 本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。	本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。
<b>14.3.2</b> <u>メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより赤褐色に変色することがある。</u>	

#### ◆ ペンタサ顆粒 94%

改訂後	改訂前
<b>14. 適用上の注意</b> <省略：変更なし>	<b>14. 適用上の注意</b> <省略>
<b>14.2 薬剤投与後の注意</b>	<b>14.2 薬剤投与後の注意</b>
<b>14.2.1</b> 本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。	本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。
<b>14.2.2</b> <u>メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより赤褐色に変色することがある。</u>	

◆ ペンタサ注腸 1g

改訂後	改訂前
<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p style="text-align: center;">&lt;省略：変更なし&gt;</p> <p><b>14.2 薬剤投与後の注意</b></p> <p>メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより赤褐色に変色することがある。</p>	<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</p> <p>←&lt;新設&gt;</p>

◆ ペンタサ坐剤 1g

改訂後	改訂前
<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p><b>14.1 薬剤投与後の注意</b></p> <p>メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより赤褐色に変色することがある。</p>	<p>←&lt;新設&gt;</p>

2. 改訂理由

◆ 「14.適用上の注意」の項

本剤の CCDS\*の改訂に基づき、「14. 適用上の注意」の項に「薬剤投与後の注意」として、「メサラジン又はその代謝物を含む尿は、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより赤褐色に変色することがある。」との注意喚起を追記しました。

※ CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 各国の添付文書を作成する際に基本となる文書で、当該医薬品の製造承認を世界で最初に取得した企業によって作成されます。安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が記載されています。

弊社移転により、上記の改訂に併せて「24. 文献請求先及び問い合わせ先」及び「26.1 製造販売元」の住所の記載を変更いたしました。

- 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.326」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/>



弊社 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



(01)14987060007275

ペンタサ顆粒 94%



(01)14987060008180

ペンタサ坐剤 1g



(01)14987060007909

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

0120-409341

(9:00-17:30 土・日・祝日を除く)