



2015年8月17日

各 位

会 社 名	キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名	代表取締役社長 穂川 稔 (コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先	社長室 コーポレートコミュニケーション部長 宮木 修次
電 話	03-3525-4707

## 潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ<sup>®</sup>顆粒94%」の国内承認取得について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社の子会社である杏林製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮下三朝、以下「杏林製薬」）は、8月17日付けで厚生労働省より潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ<sup>®</sup>顆粒94%」（一般名：メサラジン）の製造販売承認を取得しました。

杏林製薬は、これまでにメサラジン製剤である「ペンタサ<sup>®</sup>錠250mg」「ペンタサ<sup>®</sup>錠500mg」「ペンタサ<sup>®</sup>注腸1g」「ペンタサ<sup>®</sup>坐剤1g」を発売し、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎及びクローン病）の治療に貢献してまいりました。さらに今回、治療ニーズに応える新たな剤型として、独自技術を活用したメサラジン高含有の顆粒剤「ペンタサ<sup>®</sup>顆粒94%」を国内で初めて開発し、承認取得に至りました。

炎症性腸疾患は、下痢や下血を頻回に生じ、社会生活に支障をきたす難治性炎症性腸疾患です。その病因は未だ特定されていないため根本的治療法が無く、ペンタサなどのメサラジン製剤やステロイド製剤等により、活動期症状を抑え、寛解導入及び寛解状態の維持が治療目標となっています。今回承認された本剤は、錠剤が飲みにくい患者さんにとって服用しやすい顆粒剤であることに加え、経口メサラジン製剤の1回服薬錠数が多くなる治療の際には、メサラジン高含有の「ペンタサ<sup>®</sup>顆粒94%」により1回用量をワンスティック(メサラジンとして最高2,000mgまで)で服用することが可能になります。これらのメリットは患者さんの服薬の負担を軽減し、服薬アドヒアランス<sup>1</sup>の向上につながるものと考えております。

ペンタサは、Ferring社（スイス）により開発された薬剤であり、錠剤は炎症性腸疾患の治療薬として世界107ヶ国、顆粒剤は世界82ヶ国（2014年12月時点）で承認されており、炎症性腸疾患の標準的な治療薬として幅広く使用されております。

杏林製薬は、これまでの剤型に「ペンタサ<sup>®</sup>顆粒94%」を新たにラインナップに加え、情報提供活動を継続することにより、今後も炎症性腸疾患の患者さんの治療に一層貢献してまいります。

なお、発売時期や売上規模などにつきましては、本剤の薬価収載後に適時お知らせいたします。

以 上

<sup>1</sup> アドヒアランス：医師や薬剤師などからの指示に従うということを意味するコンプライアンスに対して患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けるという考え方

<製品概要>

1. 製品名	ペンタサ <sup>®</sup> 錠250mg (PENTASA <sup>®</sup> Tablets 250mg)	ペンタサ <sup>®</sup> 錠500mg (PENTASA <sup>®</sup> Tablets 500mg)	ペンタサ <sup>®</sup> 顆粒94% (PENTASA <sup>®</sup> Granules 94%)
2. 一般名	メサラジン (Mesalazine)		
3. 効能・効果	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)、クローン病		
4. 用法・用量	<p>&lt;潰瘍性大腸炎&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>&lt;クローン病&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
5. 包装	PTP包装 :100錠、500錠	PTP包装 :100錠、500錠	分包 : 250mg含有*×100包 500mg含有*×100包 1000mg含有*×100包 2000mg含有*×100包 ※メサラジンとして

<参考>

1. 製品名	ペンタサ <sup>®</sup> 坐剤1g (PENTASA <sup>®</sup> Suppositories 1g)
2. 効能・効果	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)
3. 用法・用量	通常、成人には1日1個(メサラジンとして1g)を、直腸内に挿入する。
4. 包装	50個(10個×5) 100個(10個×10)

1. 製品名	ペンタサ <sup>®</sup> 注腸1g (PENTASA <sup>®</sup> Enema 1g)
2. 効能・効果	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)
3. 用法・用量	通常、成人には1日1個(メサラジンとして1g)を、直腸内注入する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
4. 包装	100 mL×7