

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

潰瘍性大腸炎治療剤

メサラジン錠

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」

MESALAZINE Enteric-coated Tablets [SAWAI]

剤形	pH依存放出性フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中日局メサラジン400mg含有
一般名	和名：メサラジン(JAN) 洋名：Mesalazine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2015年12月11日 販売開始年月日：2015年12月11日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2025年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	19
1. 開発の経緯	1	11. その他	19
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	20
6. RMPの概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	20
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
2. 一般名	2	7. 相互作用	21
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	21
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
5. 化学名(命名法)又は本質	2	10. 過量投与	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	23
		12. その他の注意	23
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	24
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	25
1. 剤形	4	1. 規制区分	25
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	3. 包装状態での貯法	25
4. 力価	5	4. 取扱い上の注意	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	5. 患者向け資材	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	7. 国際誕生年月日	25
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	25
9. 溶出性	6	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	25
10. 容器・包装	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	25
11. 別途提供される資材類	8	11. 再審査期間	26
12. その他	8	12. 投薬期間制限に関する情報	26
		13. 各種コード	26
V. 治療に関する項目	9	14. 保険給付上の注意	26
1. 効能又は効果	9		
2. 効能又は効果に関連する注意	9	XI. 文献	27
3. 用法及び用量	9	1. 引用文献	27
4. 用法及び用量に関連する注意	9	2. その他の参考文献	27
5. 臨床成績	9		
		XII. 参考資料	28
VI. 薬効薬理に関する項目	12	1. 主な外国での発売状況	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	2. 海外における臨床支援情報	28
2. 薬理作用	12		
		XIII. 備考	29
VII. 薬物動態に関する項目	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	29
1. 血中濃度の推移	16	2. その他の関連資料	29
2. 薬物速度論的パラメータ	17		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」は、日局メサラジンを含有する潰瘍性大腸炎治療剤であり、pH依存放出性のフィルムコーティング錠である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)
承認	2015年2月
上市	2015年12月

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤は、「潰瘍性大腸炎(重症を除く)」の効能又は効果を有する。(Ⅴ. -1. 参照)

2) 重大な副作用として、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、心筋炎、心膜炎、胸膜炎、間質性肺疾患、膵炎、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全、肝炎、肝機能障害、黄疸、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、薬剤性過敏症症候群、抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎が報告されている。(Ⅷ. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「Ⅳ. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2025年10月1日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」

2) 洋名

MESALAZINE Enteric-coated Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

メサラジン(JAN)

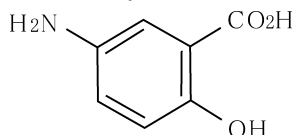
2) 洋名(命名法)

Mesalazine (JAN、INN)

3) ステム(stem)

sal : salicylic acid derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₇H₇NO₃

分子量 : 153.14

5. 化学名(命名法)又は本質

5-Amino-2-hydroxybenzoic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : Mesalamine

略号 : 5-ASA

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………

1) 外観・性状

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。

2) 溶解性

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。希塩酸に溶ける。

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性……………

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

日局「メサラジン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「メサラジン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目



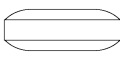
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

pH依存放出性フィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
 15.3×7.0	 約502	 5.3	帯赤褐色～褐色

3) 識別コード

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW M400

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4 分間)
0.012%

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分 [1 錠中]	日局メサラジン 400mg
添加剤	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、デンプングリコール酸Na、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール6000、D-マンニトール、メタクリル酸コポリマーS

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹⁾

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	帯赤褐色の楕円形のフィルムコーティング錠であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	102.1	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験²⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
482T2S5413	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	1000lx、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・溶出試験・定量試験	1 回
硬度*	1 回

*：本製剤の未設定規格のため参考値

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度 (kgf)	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	17.2	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 18.0	変化なし	変化なし 99.7
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 19.8	変化なし	変化なし 99.4
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 19.7	変化なし	変化なし 99.0
光(60万lx・hr)	変化なし	変化なし 19.6	変化なし	変化なし 99.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：帯赤褐色の楕円形のフィルムコーティング錠

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

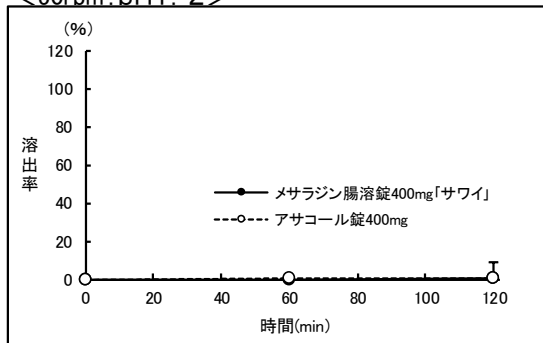
<溶出挙動における同等性及び類似性>³⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.5、7.5、水)、100rpm (pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」(ロット番号：482T2S5412)	
標準製剤	アサコール錠400mg(ロット番号：L2116)	
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH5.0> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH6.5> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(90分)及び85%(180分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：水> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p>	

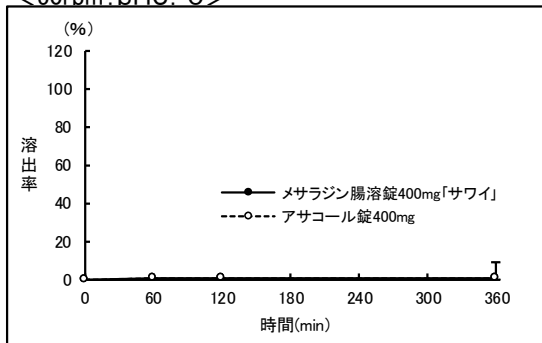
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	<p><100rpm : pH7. 5> 標準製剤の平均溶出率が40% (45分) 及び85% (60分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>
--------	--

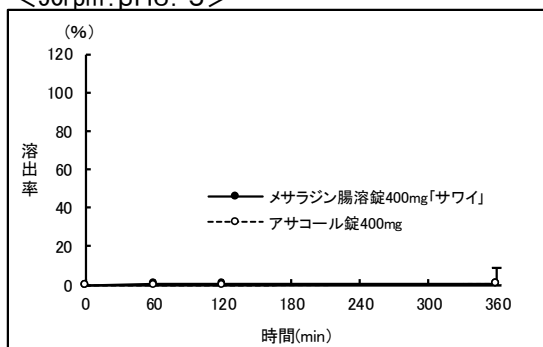
<50rpm : pH1. 2>



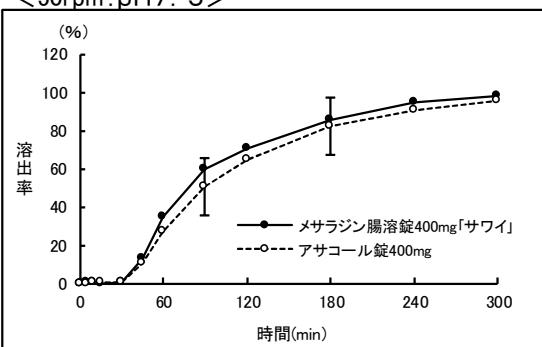
<50rpm : pH5. 0>



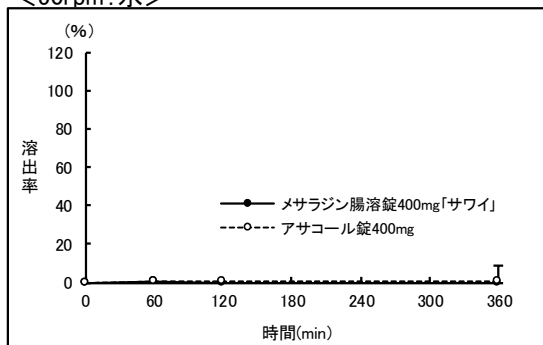
<50rpm : pH6. 5>



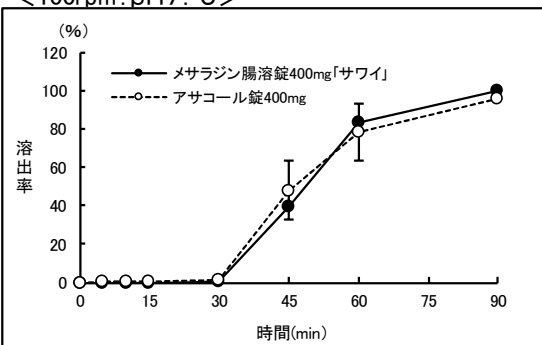
<50rpm : pH7. 5>



<50rpm : 水>



<100rpm : pH7. 5>



(I : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

PTP : 100錠 (10錠×10)、500錠 (10錠×50)

IV. 製剤に関する項目

3) 予備容量

該当資料なし

4) 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<自動分包機錠剤落下試験>⁴⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器：Ⅰ. YS-TR-330/260FDSⅡ (ユヤマ)

Ⅱ. YS-TR-130/FDX-ⅡSE (ユヤマ)

試験方法：本剤の無包装品について、最上段のカセットからそれぞれ50錠落下させ分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器Ⅰ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器Ⅱ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤物性の変化>

イニシャル			→	25°C75%RH2週間保存品		
直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kg)		直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (kg)
15.34×7.02	5.35	17.9		15.34×7.02	5.34	15.5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

潰瘍性大腸炎(重症を除く)

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはメサラジンとして1日2,400mg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2,400mg食後経口投与とすることができる。活動期には、1日3,600mgを3回に分けて食後経口投与する。

なお、患者の状態により適宜減量する。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 1日3,600mgを、8週間を超えて投与した際の有効性は確立していないため、漫然と投与せず、患者の病態を十分観察し、重症度、病変の広がり等に応じて適宜減量を考慮すること。

7.2 本剤をメサラジン注腸剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意すること。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。[9.2.2、9.3.2、9.8 参照]

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第III相試験

国内で活動期又は寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象に実施した二重盲検群間比較試験の結果、メサラジン腸溶錠の1日3回投与の潰瘍性大腸炎に対する有用性が認められた^{5~8)}。

(1) 活動期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果

活動期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果

投与期間	投与群 (mg/日) 1日3回	UC-DAIスコアの減少度 ^{注1)} (活動指数) [95%信頼区間]	寛解率 ^{注2)} (%)	有効率 ^{注3)} (%)
8週間	2,400	1.5 (n=58) [0.7-2.3]	30.3 (20/66)	45.5 (30/66)
	3,600	2.9 (n=62) [2.3-3.5]	45.3 (29/64)	64.1 (41/64)

活動期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果(重症度別)

投与期間	重症度 (UC-DAIスコア)	投与群 (mg/日) 1日3回	UC-DAIスコアの減少度 ^{注1)} (活動指数)
8週間	3以上 5以下	2,400	1.7 (n=23)
		3,600	1.8 (n=27)
	6以上 8以下	2,400	1.3 (n=35)
		3,600	3.7 (n=35)

活動期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果(病変の広がり別)

投与期間	病変の広がり	投与群 (mg/日) 1日3回	UC-DAIスコアの減少度 ^{注1)} (活動指数)
8週間	直腸炎型	2,400	1.8 (n=22)
		3,600	1.7 (n=23)
	その他	2,400	1.3 (n=36)
		3,600	3.6 (n=39)

注1) UC-DAIスコア：排便回数、血便、大腸内視鏡検査による粘膜所見、医師の全般的評価の4項目を点数化した合計点

減少度=(投与前のUC-DAIスコア)-(最終判定時のUC-DAIスコア)

注2) 寛解率：最終判定時におけるUC-DAIスコアが2以下、かつ血便スコアが0になった症例を寛解として算出した。

注3) 有効率：寛解に至らなかった症例のうちUC-DAIスコアの減少度が2以上であった症例を改善として、寛解例と改善例を有効として算出した。

副作用の発現頻度は、2,400mg群で40.9%(27/66例)、3,600mg群で48.4%(31/64例)であった。主な副作用は、2,400mg群で尿中NAG増加13.6%(9/66例)、CRP増加、好酸球数増加各9.1%(6/66例)、3,600mg群で尿中NAG増加12.5%(8/64例)、血中ビリルビン増加、CRP増加 各7.8%(5/64例)であった。

(2) 寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果

寛解期の潰瘍性大腸炎患者に対する効果

投与期間	投与群 (mg/日) 1日3回	血便の非発現率(%) [95%信頼区間]	非再燃率 ^{注4)} (%)
48週間	2,400	76.9(50/65) [64.9-86.4]	80.0(52/65)

注4) 非再燃率：血便スコア1以上、かつUC-DAIスコアが3以上になった症例を再燃と定義し、再燃とならなかった症例数の割合として算出した。

副作用の発現頻度は、44.6%(29/65例)であった。主な副作用は、尿中NAG増加、抱合ビリルビン増加、血中ビリルビン増加、好酸球数増加 各9.2%(6/65例)であった。

17.1.2 用法追加試験(1日1回投与と1日3回投与との比較)

寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象に、メサラジン腸溶錠2,400mg/日を48週間反復投与した際の寛解維持作用について、非再燃率を主要評価項目として1日1回投与の1日3回投与に対する非劣性を検証した。その結果、主要解析で非劣性が検証された⁹⁾。

用法	症例数	非再燃率 ^{注5)} (%) [95%信頼区間]	群間差 ^{注6)} (%) [95%信頼区間]
1日1回	301	88.4 [84.3-91.7]	-1.3 [-6.2-3.7]
1日3回	299 ^{注7)}	89.6 [85.7-92.8]	

注5) 非再燃率：血便スコア1以上、かつUC-DAIスコアが3以上になった症例を再燃と定義し、再燃とならなかった症例数の割合として算出した。

注6) 1日1回投与群-1日3回投与群[95%信頼区間]、非劣性の限界値：-10%

注7) 最終判定時の再燃の有無が欠測となった2例を除外した。

副作用の発現頻度は、1日1回群で4.3%(13/302例)、1日3回群5.3%(16/301例)であった。主な副作用は、1日1回群で尿中NAG増加1.7%(5/302例)、1日3回群で尿中NAG増加1.7%(5/301例)、腹部膨満1.0%(3/301例)であった。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

消炎作用：サラゾスルファピリジン¹⁰⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

過酸化水素消去作用、一重項酸素消去作用、1,1-ジフェニル-2-ピクリルヒドラジラジカル還元能、脂質過酸化抑制作用及びロイコトリエンB₄産生抑制作用を有した(*in vitro*)¹¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 実験的大腸炎モデルにおける効果

3%デキストラン硫酸ナトリウムで誘発された大腸炎モデルにおいて、メサラジン100mg/kgの経口投与により、血便の改善、赤血球数及びヘマトクリット値の増加及び白血球数の減少が認められた¹²⁾。

●薬力学的試験^{13, 14)}

TNBS-EtOH誘発潰瘍性大腸炎モデルに対する有効性の検討	
試験製剤	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」
標準製剤	アサコール錠400mg

〈方法〉

ミニブタ(NIBS、雄性)を用いて、トリニトロベンゼンスルホン酸(TNBS)-エタノール(EtOH)誘発潰瘍性大腸炎モデルを作製し、メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」又はアサコール錠400mgを腸瘻管より1回2錠及び注射用水(5mL/body)を1日3回、10日間投与した。また、コントロール群(TNBS-EtOH誘発あり)及び無処置群(TNBS-EtOH誘発なし)は注射用水のみを投与した。

大腸炎誘発後11日目に、ミニブタより大腸を摘出し、下記項目について評価を行った。

1) 大腸重量測定

病変部位の大腸組織重量を測定した。

2) 浸潤細胞数

病変部位の大腸より、組織切片を作製し、単位面積当たりの浸潤細胞数を算出した。

3) 下痢スコア及び血便スコア

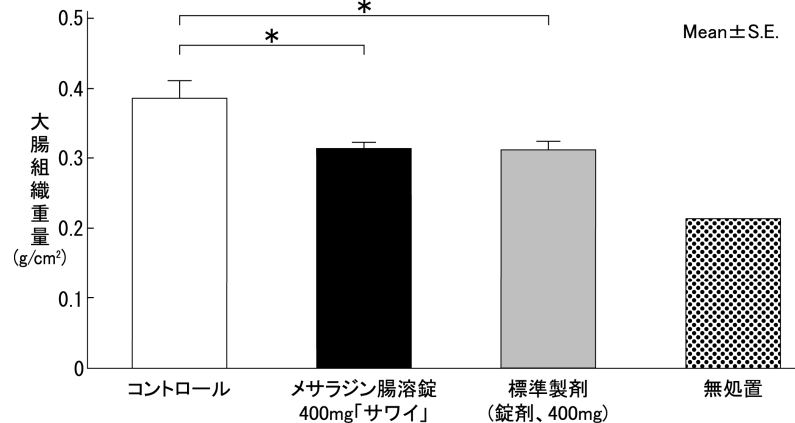
大腸炎誘発日から11日間の下痢及び血便の状態を観察し、下記の基準に従い、スコア化した。

スコア	下痢	血便
1	正常便(固形の便)	正常(認められない)
2	粘性便(固形の便の表面が粘性の便)	黒色の便が認められる
3	軟便(水分量の多い有形の便)	目視で便に血が混じっているもしくは出血が認められる
4	下痢便(水分量の多い形のくずれた便)	肛門に血液が付着している
5	水様便(ほとんど無形の液状の便)	肛門から常に出血している

〈結果〉

1) 大腸重量測定

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」とアサコール錠400mgの両投与群の大腸組織重量は、コントロール群に比べて有意に軽量であった。また、メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」投与群とアサコール錠400mg投与群の大腸組織重量の平均値の差の90%信頼区間は、アサコール錠400mg投与群の-0.20～+0.20の範囲内であった。

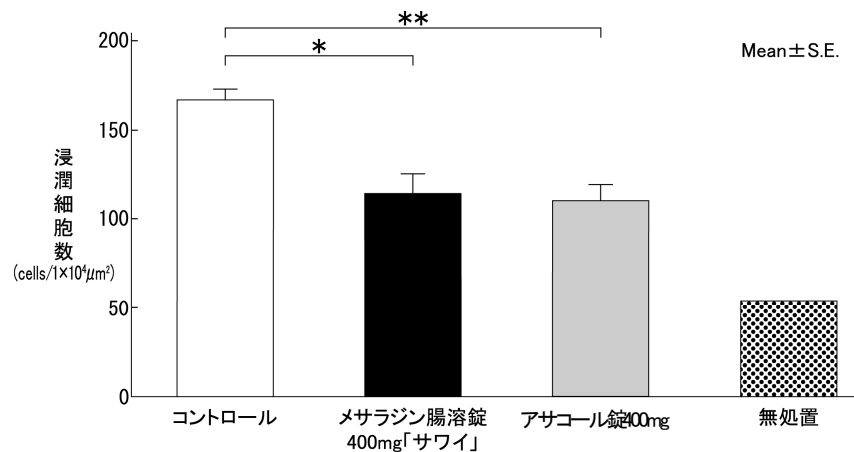


	n	大腸組織重量 (g/cm ²)
コントロール	6	0.387 ± 0.024
メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	6	0.313 ± 0.009*
アサコール錠400mg	6	0.311 ± 0.012*
無処置	2	0.213

* : p<0.05 vs コントロール (Studentのt検定)

2) 浸潤細胞数

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」とアサコール錠400mgの両投与群では、コントロール群に比べて、浸潤細胞数の増加が有意に抑制され、製剤間で有意な差は認められなかった。



	n	浸潤細胞数 (cells/ 1 × 10 ⁴ μ m ²)
コントロール	6	167 ± 6
メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	6	114 ± 11 *
アサコール錠400mg	6	110 ± 9 **
無処置	2	54

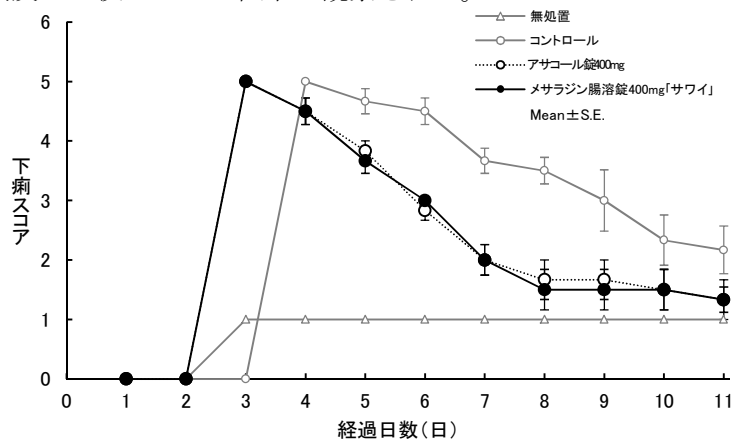
* : p<0.01 vs コントロール (Studentのt検定)

** : p<0.001 vs コントロール (Studentのt検定)

VI. 薬効薬理に関する項目

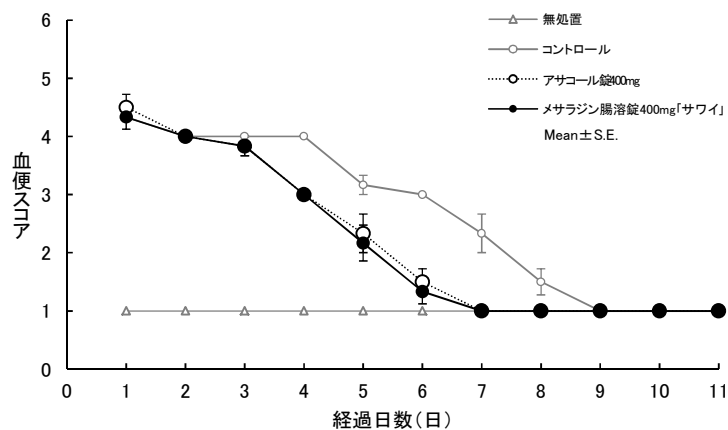
3) 下痢スコア及び血便スコア

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」とアサコール錠400mgの両投与群では、コントロール群に比べて、下痢及び血便スコアの低下が観察された。



	経過日数(日)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
コントロール	-	-	-	5.0	4.7	4.5	3.7	3.5	3.0	2.3	2.2
メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	-	-	5.0	4.5	3.7	3.0	2.0	1.5	1.5	1.5	1.3
アサコール錠400mg	-	-	5.0	4.5	3.8	2.8	2.0	1.7	1.7	1.5	1.3
無処置	-	-	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0

(n=6、無処置群 n=2)



	経過日数(日)											回復日数
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
コントロール	4.3	4.0	4.0	4.0	3.2	3.0	2.3	1.5	1.0	1.0	1.0	8.3
メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	4.3	4.0	3.8	3.0	2.2	1.3	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.2
アサコール錠400mg	4.5	4.0	3.8	3.0	2.3	1.5	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.3
無処置	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	-

(n=6、無処置群 n=2)

以上の結果より、メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」とアサコール錠400mgは治療学的に同等であると判断した。

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性にメサラジン腸溶錠を空腹時単回経口投与した際の血漿中未変化体濃度の薬物動態学的パラメータ¹⁵⁾

投与量(mg)	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (hr)
400	14.7 ± 9.0	58.8 ± 68.4	14.3 ± 11.6
1,200	12.3 ± 6.3	550.6 ± 636.0	33.9 ± 28.5
2,400	14.0 ± 5.9	719.6 ± 566.1	24.7 ± 21.6
4,800	18.0 ± 11.0	1723.6 ± 625.6	9.1 ± 8.2

(Mean ± S. D.、n = 6)

注) 単回投与の承認最大用量は、寛解期における1回2,400mgである。

16.1.2 反復投与

健康成人男性(6例)にメサラジン腸溶錠(メサラジンとして1回1,200mg、1日3回)を7日間反復経口投与したときの血漿中未変化体の濃度推移は2日目より定常状態に達し、単回投与時と比較し大きな変動はないものと考えられた¹⁵⁾。

<生物学的同等性試験>^{16, 17)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点*	0、2、4、6、8、10、12、14、16、24、36、48hr
休薬期間	第I期最終投与から14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」
標準製剤	アサコール錠400mg

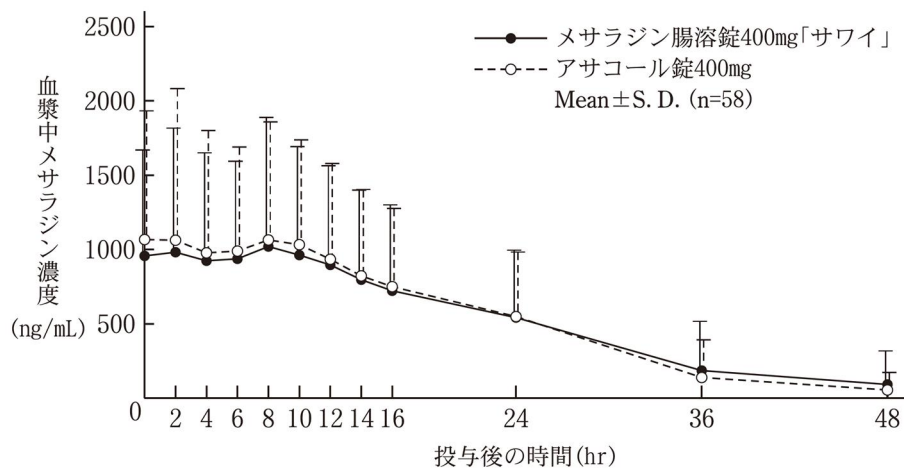
*：試験製剤または標準製剤の最終投与直前の採血を0hrとした。

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」とアサコール錠400mgを健康成人男子に連続経口投与(クロスオーバー法)し、最終投与時より血漿中メサラジン濃度を測定した。(なお、連続経口投与については1回あたり3錠(メサラジンとして1,200mg)を1日3回、6日間行った。)得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、AUC_{0-8hr}は実数値の平均値の差の90%信頼区間が-0.20~+0.20の範囲内であり、また、AUC_{0-48hr}およびC_{max}は対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
メサラジン腸溶錠400mg 「サワイ」	1377 ± 942	7663 ± 5482	25801 ± 20205	19.0 ± 27.9
アサコール錠400mg	1477 ± 1100	8191 ± 6171	26071 ± 18884	13.5 ± 8.9

(Mean ± S.D.)



	実数値の平均値の差	実数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-8hr}	-0.06	-0.19～0.06

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-48hr}	log (0.97)	log (0.78)～log (1.20)
Cmax	log (0.94)	log (0.79)～log (1.11)

血漿中濃度ならびにAUC_t、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人男性(6例)にメサラジン腸溶錠2,400mgを単回経口投与した際の絶食時投与と食後投与による未変化体の薬物速度論的パラメータを比較したところ、食後経口投与時の薬物速度論的パラメータは、絶食時経口投与におけるパラメータと統計学的有意な差はみられなかった¹⁵⁾。

VIII. -7. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」を健康成人男子に連続経口投与(1回あたり3錠(メサラジンとして1,200mg)を1日3回、6日間)した場合の最終投与後の消失速度定数^{16,17)}

$$0.096 \pm 0.121 \text{ hr}^{-1}$$

VII. 薬物動態に関する項目

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. - 6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. - 6. -6) 参照

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 組織移行

イヌ (6 例) にメサラジン腸溶錠400mgを経口投与し、投与22時間後に小腸・大腸における粘膜内濃度を測定した。その結果、投与22時間後の粘膜内濃度は大腸が最も高く、小腸上部・下部の約10倍を示した¹⁸⁾。

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男性にメサラジン腸溶錠を単回経口投与(メサラジンとして400mg、1,200mg、2,400mg、4,800mg)したときの投与後96時間までの各投与量に対する未変化体の尿中排泄率は0.3~1.2%、アセチル体の尿中排泄率は17.1~23.6%であった。また、メサラジンとして2,400mg及び4,800mgを単回経口投与したときの投与後96時間までの未変化体の糞中排泄率は40.1及び31.7%であった。また、アセチル体の糞中排泄率は5.9及び2.1%であった。また、メサラジン腸溶錠の尿中排泄及び糞中排泄に食事及び反復投与の影響はみられなかった¹⁵⁾。

注) 単回投与の承認最大用量は、寛解期における1回2,400mgである。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者[交叉アレルギーを発現するおそれがある。]
- 2.3 重篤な腎障害のある患者[9.2.1参照]
- 2.4 重篤な肝障害のある患者[9.3.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
- 8.1 ネフローゼ症候群、間質性腎炎^{19, 20)}が報告されているため、投与中は腎機能を検査するなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.5参照]
- 8.2 肝炎^{21, 22)}、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST、ALT等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.6参照]
- 8.3 再生不良性貧血²³⁾、汎血球減少症、無顆粒球症等が報告されているため、投与中は血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.1 参照]
- 8.4 膵炎が報告されているため、投与中は血清アミラーゼの検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.4参照]
- 8.5 メサラジンにより過敏症状(発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等)が発現することがあり、また、潰瘍性大腸炎が悪化することがあるため、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 サラズスルファピリジンに対し過敏症の既往歴のある患者
本剤を投与する場合には、慎重に投与すること²⁴⁾。腹部の痙攣、腹痛、発熱、重症な頭痛又は発疹のような急性の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 重篤な腎障害のある患者
投与しないこと。腎障害がさらに悪化するおそれがある。[2.3参照]
- 9.2.2 腎機能の低下している患者(重篤な腎障害のある患者を除く)
排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。[7.2参照]

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害がさらに悪化するおそれがある。[2.4参照]

9.3.2 肝機能の低下している患者(重篤な肝障害のある患者を除く)

代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。[7.2参照]

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験において、メサラジンによる催奇形性は認められていない。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の必要性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト乳汁中へ移行することが報告されている^{25~27)}。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

十分観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能(腎機能、肝機能等)が低下している。[7.2参照]

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アザチオプリン メルカプトプリン	骨髄抑制があらわれるおそれがある ²⁸⁾ 。	メサラジンがチオプリンメチルトランスフェラーゼ活性を抑制するなど、これら薬剤の代謝を阻害するとの報告がある ^{29, 30)} 。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用			
11.1.1 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症 (いずれも頻度不明)			
[8.3参照]			
11.1.2 心筋炎、心膜炎、胸膜炎 (いずれも頻度不明)			
胸部痛、心電図異常、胸水等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと ³¹⁾ 。			
11.1.3 間質性肺疾患 (0.1%)			
間質性肺疾患(間質性肺炎、好酸球性肺炎等)があらわれることがあるので、呼吸困難、胸痛、咳嗽があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと ^{32, 33)} 。			
11.1.4 膵炎 (頻度不明)			
急性膵炎があらわれることがある。[8.4参照]			
11.1.5 間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全 (いずれも頻度不明)			
[8.1参照]			
11.1.6 肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)			
肝炎 ^{注1)} 、AST、ALT、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.2参照]			
注1)海外における情報を参考とした。			
11.1.7 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)			
11.1.8 薬剤性過敏症症候群 (頻度不明)			
初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。			
11.1.9 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎 (頻度不明)			
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。			

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1 %以上	0.1～1 %未満	頻度不明
過敏症		発疹、蕁麻疹、そう痒	
血液	好酸球増加	白血球減少、単球増加	貧血
消化器		腹痛、下痢、腹部膨満、悪心、消化不良、鼓腸、血中アミラーゼ増加	嘔吐、リパーゼ増加、血便、下血
肝臓	ビリルビン増加	AST増加、ALT増加、 γ -GTP増加、ALP増加、LDH増加	
腎臓	尿中NAG増加	BUN増加	血中クレアチニン増加、クレアチニンクリアランス減少 ^{注2)}
その他	CRP増加	頭痛、めまい、関節痛、錯感覚(しびれ等)	発熱、耳鳴、筋肉痛、体重減少 ^{注2)} 、脱毛症、ループス様症候群、赤血球沈降速度増加 ^{注2)} 、倦怠感
注2)海外における情報を参考とした。			

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

10. 過量投与
 設定されていない

11. 適用上の注意

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>14.2 薬剤投与時の注意 本剤は放出調節製剤であることより、かまずに服用すること。また、乳鉢による粉碎は避けること。</p> <p>14.3 薬剤投与後の注意</p> <p>14.3.1 便中に錠剤がみられる場合がある。</p> <p>14.3.2 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の接触により赤褐色に変色することがある。</p>
--

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報
 設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報
 設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験
VI. - 2. -2) 参照
 - 2) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) その他の薬理試験
該当資料なし
2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 ピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

20.2 吸湿により溶出性に影響を及ぼすことがあるため、服用直前にPTPシートから錠剤を取り出すこと。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アサコール錠400mg

同効薬：消炎作用

サラゾスルファピリジン¹⁰⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2015年2月16日	22700AMX00579000	2015年12月11日	2015年12月11日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
2399009F3044	2399009F3044	124581301	622458101

14. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献
 - 1) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」
 - 5) Ito, H. et al. : Inflamm. Bowel Dis., 2010 ; 16(9) : 1567-1574
 - 6) 国内第Ⅲ相試験(活動期)(アサコール錠：2009年10月16日承認、申請資料概要 2.7.6 3))
 - 7) Ito, H. et al. : Inflamm. Bowel Dis., 2010 ; 16(9) : 1575-1582
 - 8) 国内第Ⅲ相試験(寛解期)(アサコール錠：2009年10月16日承認、申請資料概要 2.7.6 3))
 - 9) Suzuki, Y. et al. : Inflamm. Bowel Dis., 2017 ; 23(5) : 822-832
 - 10) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2025/10/1 アクセス)
 - 11) 活性酸素・フリーラジカルに対する作用及びロイコトリエンB₄産生抑制作用(アサコール錠：
2009年10月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
 - 12) Hori, Y. et al. : Jpn. J. Pharmacol., 2001 ; 85 : 155-160
 - 13) 吉村崇他：医学と薬学, 2016 ; 73(1) : 55-64
 - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理的試験] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」
 - 15) Ito, H. et al. : Adv. Ther., 2009 ; 26(8) : 749-761
 - 16) 井上恵他, 診療と新薬, 52(10), 996(2015).
 - 17) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」
 - 18) Hirayama, M. et al. : Mol. Pharm., 2011 ; 8(4) : 1083-1089
 - 19) World, M. J. et al. : Nephrol. Dial. Transplant., 1996 ; 11 : 614-621
 - 20) Gisbert, J. P. et al. : Inflamm. Bowel Dis., 2007 ; 13(5) : 629-638
 - 21) Deltenre, P. et al. : Gut, 1999 ; 44 : 886-888
 - 22) Braun, M. et al. : Am. J. Gastroenterol., 1999 ; 94 : 1973-1974
 - 23) Laidlaw, S. T. et al. : Lancet, 1994 ; 343 : 981-982
 - 24) Turunen, U. et al. : Scand. J. Gastroenterol., 1987 ; 22(7) : 798-802
 - 25) Klotz, U. et al. : Lancet, 1993 ; 342 : 618-619
 - 26) Christensen, L. A. et al. : Acta Obstet. Gynecol. Scand., 1994 ; 73 : 399-402
 - 27) Jenss, H. et al. : Am. J. Gastroenterol., 1990 ; 85 : 331
 - 28) Nanne, K. H. de Boer et al. : Am. J. Gastroenterol., 2007 ; 102 : 2747-2753
 - 29) Szumlanski, C. L. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1995 ; 39 : 456-459
 - 30) Dewit, O. et al. : Aliment. Pharmacol. Ther., 2002 ; 16 : 79-85
 - 31) Agnholt, J. et al. : Lancet, 1989 ; 333(8647) : 1135
 - 32) Foster, R. A. et al. : Inflamm. Bowel Dis., 2003 ; 9(5) : 308-315
 - 33) Nanayakkara, P. W. et al. : Eur. J. Intern. Med., 2004 ; 15(7) : 470-472
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……………

1) 粉碎

VIII. -11. 参照

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料……………

患者向け資材

- ・お知らせ(メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」)(製品箱封入)