

メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」に関する Q&A

2025 年 5 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」の製剤設計・徐放機構について
A	pH 依存放出性フィルムコーティング錠です。そのため、嚥まずに服用して下さい。 また、服用後、糞便中に錠剤の破片（茶色）が見られることがあります。 [引用資料] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」 電子添文 2024 年 1 月改訂（第 2 版） 《電子添文の内容》 3. 組成・性状 3.2 製剤の性状 剤形：pH 依存放出性フィルムコーティング錠 14. 適用上の注意 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。 14.3 薬剤投与後の注意 14.3.1 便中に錠剤がみられる場合がある。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1745.pdf

Q	メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」の一包化について
A	メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」の一包化については、参考は無包装下の安定性をご案内しています。無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 [引用資料] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」 電子添文 2024 年 1 月改訂（第 2 版） 《電子添文の内容》 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1745.pdf

Q	メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」の食事の影響について
A	承認されている用法は、食後投与です。 参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載があります。 [引用資料] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」 電子添文 2024 年 1 月改訂（第 2 版） 《電子添文の内容》 16. 薬物動態 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¹⁶⁾。 16)Ito, H. et al. : Adv. Ther., 2009 ; 26（8）：749-761 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1745.pdf

Q	メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	重篤な腎障害のある患者への投与は、腎機能がさらに悪化するおそれがあるため禁忌です。 また、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）への投与は、排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがあります。 なお、メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」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、適宜減量するなど、十分に注意してください。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ってください。 [引用資料] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」 電子添文 2024 年 1 月改訂（第 2 版） 《電子添文の内容》 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.3 重篤な腎障害のある患者 7. 用法及び用量に関連する注意 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」: https://med.sawai.co.jp/file/pr1_1745.pdf