

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2013に準拠して作成

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤

日本薬局方 メサラジン徐放錠

メサラジン錠250mg「サワイ」 メサラジン錠500mg「サワイ」

MESALAZINE

剤形	素錠(放出調節剤)
製剤の規制区分	処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠250mg：1錠中日局メサラジン250mg含有 錠500mg：1錠中日局メサラジン500mg含有
一般名	和名：メサラジン 洋名：Mesalazine
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年 7月15日(錠250mg) 2011年 1月14日(錠500mg) 薬価基準収載年月日：2008年11月 7日(錠250mg) 2011年 6月24日(錠500mg) 発売年月日：2008年11月 7日(錠250mg) 2011年 6月24日(錠500mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社 発売元：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：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2018年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	25
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	26
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	28
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	30
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	6. 包装	30
11. 力価	15	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	17	11. 薬価基準収載年月日	31
1. 効能又は効果	17	12. 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	31
2. 用法及び用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
3. 臨床成績	17	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	19	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	20	XI. 文献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	20	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	23	XII. 参考資料	34
4. 分布	23	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	24	XIII. 備考	34
7. トランスポーターに関する情報	24	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メサラジンは、5-アミノサリチル酸(5-ASA)と呼ばれ、非特異性炎症性腸疾患(IBD : 潰瘍性大腸炎及びクローン病)の治療に有効とされる。本邦では1996(平成8)年7月に上市されている。メサラジン錠250mg「サワイ」及びメサラジン錠500mg「サワイ」は、日本薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、250mg製剤は医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成20年7月に承認を得て、平成20年11月に発売を開始した。また、500mg製剤は薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、製造方法、規格及び試験法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成23年1月に承認を得て平成23年6月より発売するに至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)メサラジンは5-アミノサリチル酸(5-ASA)と呼ばれ、非特異性炎症性腸疾患(IBD : 潰瘍性大腸炎及びクローン病)の治療に有効とされる。
- 2)250mg錠は1錠中メサラジン250mgを、500mg錠は1錠中メサラジン500mgを含有する灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の割線入り素錠である。
- 3)本剤は有効成分(メサラジン)をエチルセルロースでコーティングすることにより、メサラジンの消化管内での放出を調節するよう工夫された放出調節製剤である。
- 4)重大な副作用として間質性肺疾患、心筋炎・心膜炎・胸膜炎、間質性腎炎・ネフローゼ症候群・腎機能低下・急性腎不全、再生不良性貧血・汎血球減少・無顆粒球症・血小板減少症、肝炎・肝機能障害・黄疸、膵炎があらわれることがある(頻度不明)。

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

メサラジン錠250mg「サワイ」

メサラジン錠500mg「サワイ」

2) 洋名

MESALAZINE

3) 名称の由来

「有効成分」+「含量」+「屋号」より命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

メサラジン(JAN)

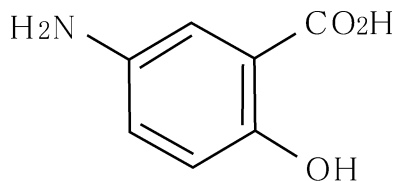
2) 洋名(命名法)

Mesalazine(JAN、INN)

3) ステム¹⁾

sal : サリチル酸誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_7H_7NO_3$

分子量 : 153.14

5. 化学名(命名法)

5-Amino-2-hydroxybenzoic acid(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
略号：5-ASA

7. CAS登録番号
89-57-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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

日局表現	溶媒
溶ける	希塩酸
極めて溶けにくい	水
ほとんど溶けない	エタノール(99.5)

各種pHにおける溶解度(37℃)²⁾

pH1.2	8.9mg/mL
pH4.0	1.6mg/mL
pH6.8	4.6mg/mL
pH7.5	12.4mg/mL
水	1.4mg/mL

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

融点：270～275℃(分解)

5) 酸塩基解離定数²⁾

pK_{a1} ：2.6(カルボキシ基、滴定法、測定温度25℃)

pK_{a2} ：5.8(アミノ基、滴定法、測定温度25℃)

pK_{a3} ：12.0(フェノール性水酸基、滴定法、測定温度25℃)

6) 分配係数

0.03(pH 3～9、水-オクタノール系)

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

保存条件：遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

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(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法







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、外観及び性状

販売名	表	裏	側面
メサラジン錠 250mg「サワイ」			
直径：9.5mm、厚さ：4.8mm、重量：375mg			
メサラジン錠 500mg「サワイ」			
長径：17.1mm、短径：7.3mm、厚さ：5.5mm、重量：750mg			

2) 製剤の物性

溶出性：「IV-7. 溶出性」の項参照

3) 識別コード

メサラジン錠250mg「サワイ」：錠剤表面に表示 SW MES 裏面に250

メサラジン錠500mg「サワイ」：錠剤表面に表示 SW MES 裏面に500

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

メサラジン錠250mg「サワイ」：1錠中日局メサラジン250mg含有

メサラジン錠500mg「サワイ」：1錠中日局メサラジン500mg含有

2) 添加物

メサラジン錠250mg「サワイ」・メサラジン錠500mg「サワイ」(共通)：

エチルセルロース、カルメロースカルシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ポビドン

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性³⁾.....

<メサラジン錠250mg「サワイ」>

1) 加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃・75% RH	6 ヶ月	PTP・ピロー包装品	適合

試験結果

項目 (規格)	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有す る)	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた
含量 (95.0~105.0%)	100.0%	99.7%	100.5%	100.8%

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通において3年間安定であることが推測された。

2) 無包装状態温度安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃	3 ヶ月	褐色ガラス瓶 (気密)	性状変化が認められた。

3) 無包装状態湿度安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃・75% RH	3 ヶ月	褐色ガラス瓶 (開放)	性状変化及び硬度低下が認められた。

4) 無包装状態光安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
蛍光灯下(1000lx)	60万lx・hr	シャーレ密閉 (PVDC製ラップ)	性状変化が認められた。

<メサラジン錠500mg「サワイ」>

1) 加速試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃・75% RH	6 ヶ月	PTP・ピロー包装品	適合

試験結果

項目 (規格)	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有す る)	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた	淡灰黄色の斑点 入りの白色素錠 で、割線を有し ていた
含量 (95.0~105.0%)	100.0%	99.0%	99.4%	100.7%

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6 ヶ月)の結果、通常の市場流通において3年間安定であることが推測された。

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装状態温度安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40°C	3 ヶ月	遮光・気密	性状変化が認められた。

3) 無包装状態湿度安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C・75% RH	1 ヶ月	遮光・開放	性状変化及び硬度低下が認められた。
	3 ヶ月		性状変化及び硬度低下が認められた。

4) 無包装状態光安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
蛍光灯下(1000lx)	60万lx・hr	シャーレ気密 (PVDC製ラップ)	性状変化が認められた。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性⁴⁾

<メサラジン錠250mg「サワイ」>

[溶出挙動における類似性]

メサラジン錠250mg「サワイ」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」中の溶出挙動の同等性の判定基準への適合を確認することにより両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

試験条件

溶出試験法：(1)パドル法

50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水 ⑤pH6.8ポリソルベート80 1.0%(w/v)含有

100rpm ⑥pH6.8

200rpm ⑦pH6.8

溶出試験法：(2)回転バスケット法

100rpm ⑧pH6.8

200rpm ⑨pH6.8

試験時間：pH1.2では120分、その他の試験液では少なくとも24時間。但し、平均溶出率が85%を超えた時点で終了とする。

判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、平成13年5月31日付医薬審発第786号」の「第3章、B. 経口徐放性製剤 第I項」に従う。

IV. 製剤に関する項目

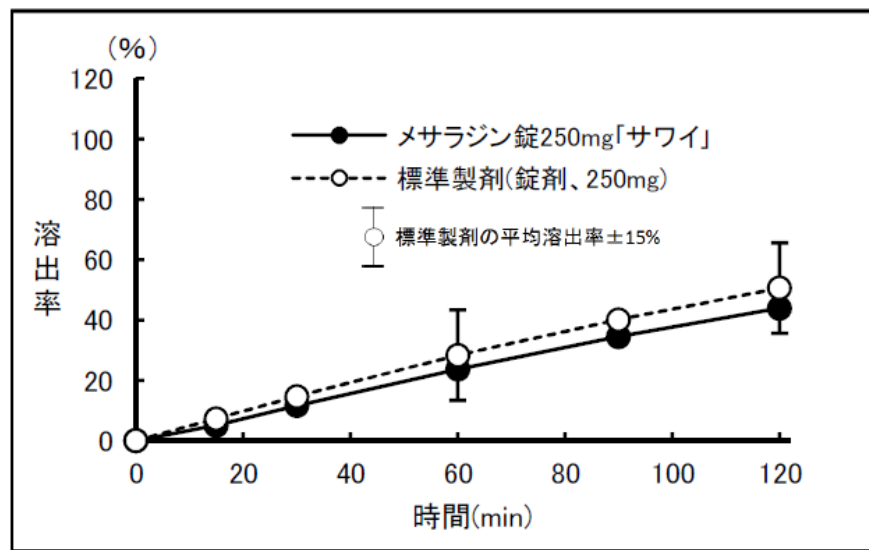
標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%にあるとき、溶出性が類似していると判定される。但し、最終時間においても平均溶出率が80%に達しない場合には、最終時間においても平均溶出率を比較する。

試験結果

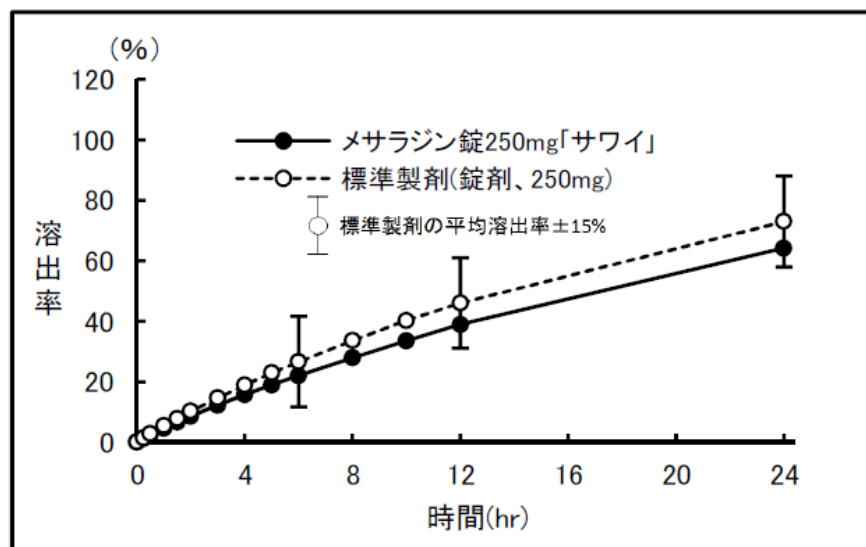
試験法	回転数 (rpm)	試験液	判定 時間	平均溶出率 (%)		溶出率 の差 (%)	類似性の 判定基準 (%)	判定
				標準 製剤	試験 製剤			
(1) パドル法	50	①pH1.2	60分	28.3	23.7	-4.6	±15 以内	適合
			120分	50.6	43.9	-6.7		適合
		②pH5.0	6時間	26.6	22.0	-4.6		適合
			12時間	46.0	38.9	-7.1		適合
		③pH6.8	24時間	73.0	64.2	-8.8		適合
			3時間	32.8	29.7	-3.1		適合
		④水	5時間	49.4	44.9	-4.5		適合
			10時間	78.0	71.5	-6.5		適合
			6時間	29.0	26.1	-2.9		適合
		⑤pH6.8 ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加	12時間	40.2	36.2	-4.0		適合
			24時間	66.4	59.2	-7.2		適合
			3時間	32.2	32.2	0.0		適合
	100	⑥pH6.8	5時間	48.6	48.0	-0.6		適合
			10時間	78.2	72.9	-5.3		適合
			2時間	32.3	33.4	1.1		適合
200	⑦pH6.8	4時間	54.0	54.3	0.3	適合		
		8時間	80.6	77.5	-3.1	適合		
		1.5時間	29.8	32.5	2.7	適合		
(2) 回転 バスケット 法	100	⑧pH6.8	3時間	49.5	52.2	2.7	適合	
			8時間	84.9	83.0	-1.9	適合	
			2時間	26.8	29.1	2.3	適合	
	200	⑨pH6.8	4時間	47.1	49.2	2.1	適合	
			10時間	83.4	81.2	-2.2	適合	
			2時間	33.2	33.0	-0.2	適合	
			3時間	45.2	44.1	-1.1	適合	
			8時間	81.0	75.3	-5.7	適合	

IV. 製剤に関する項目

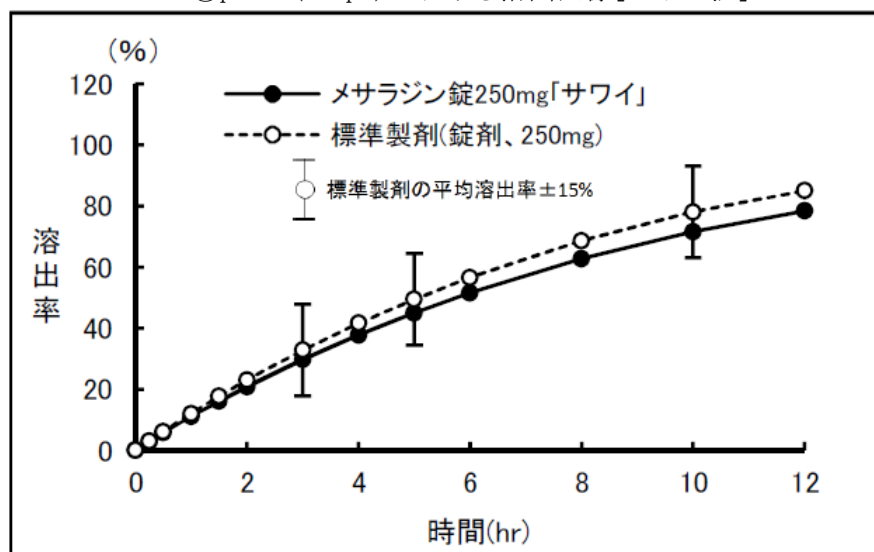
①pH1.2(50rpm)における溶出曲線[パドル法]



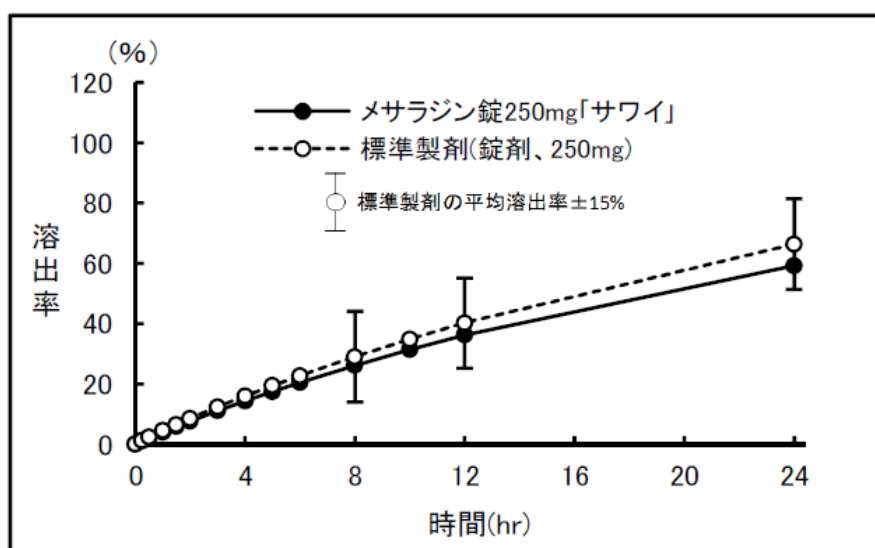
②pH5.0(50rpm)における溶出曲線[パドル法]



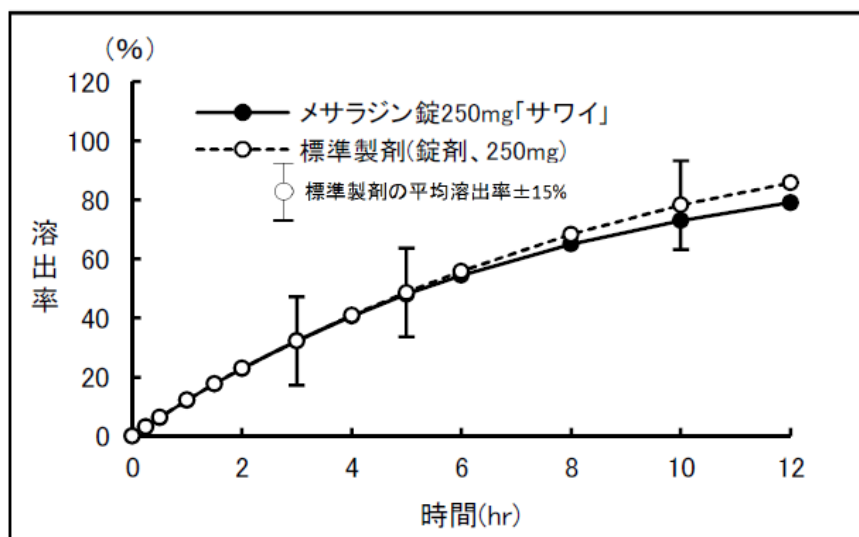
③pH6.8(50rpm)における溶出曲線[パドル法]



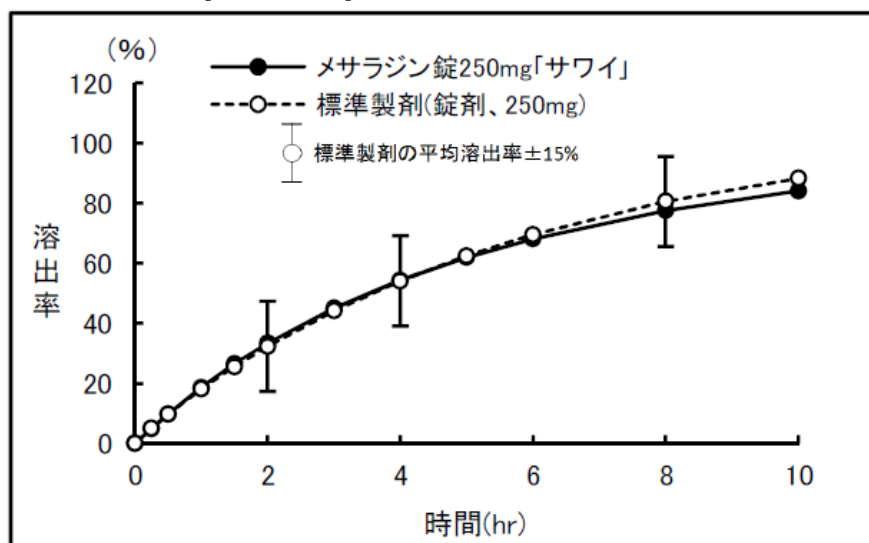
④水(50rpm)における溶出曲線[パドル法]



⑤pH6.8 ポリソルベート80 1.0% (W/V)添加(50rpm)における溶出曲線[パドル法]

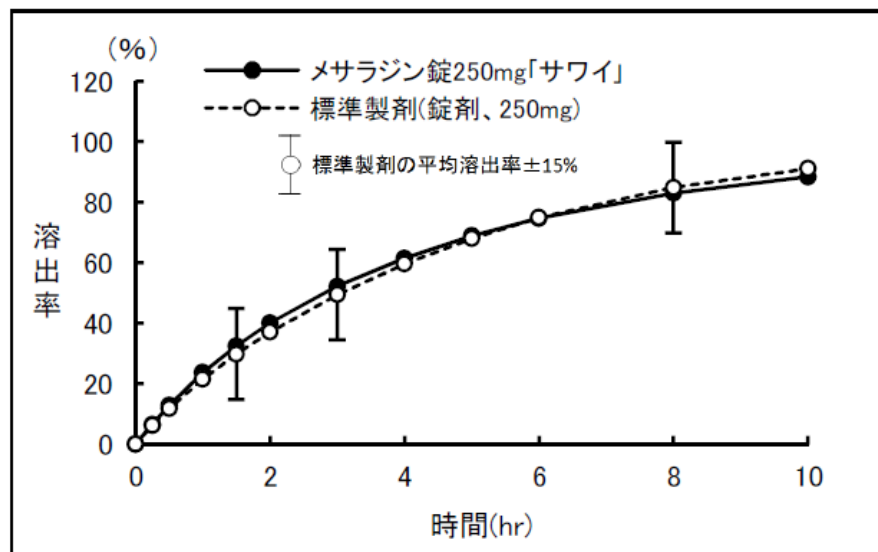


⑥pH6.8(100rpm)における溶出曲線[パドル法]

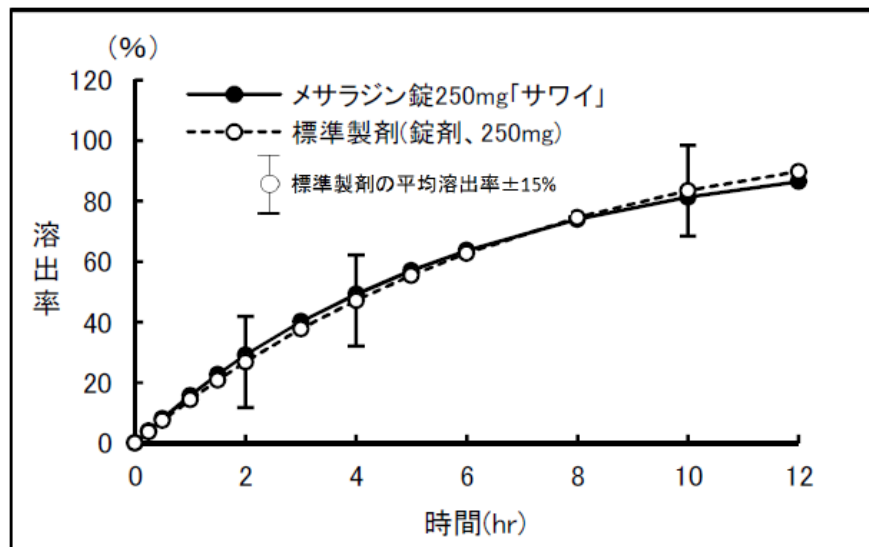


IV. 製剤に関する項目

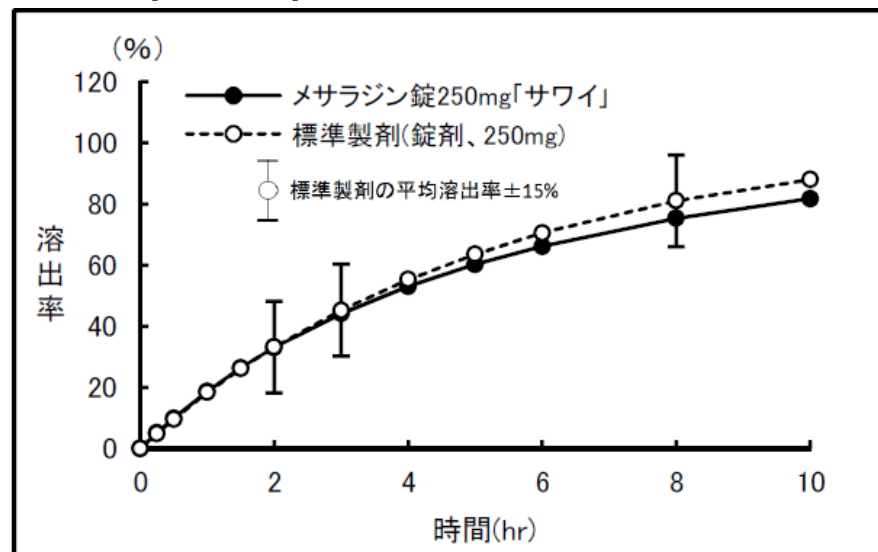
⑦pH6.8(200rpm)における溶出曲線[パドル法]



⑧pH6.8(100rpm)における溶出曲線[回転バスケット法]



⑨pH6.8(200rpm)における溶出曲線[回転バスケット法]



IV. 製剤に関する項目

メサラジン錠250mg「サワイ」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、標準製剤（錠剤：250mg）と類似した溶出挙動を持つ製剤であると確認された。

[公的溶出規格への適合]

メサラジン錠250mg「サワイ」について、日本薬局方医薬品各条メサラジン徐放錠に従い、製剤の溶出挙動を評価した。

試験条件

溶出試験法：日本薬局方医薬品各条メサラジン徐放錠（パドル法）

回転数：50rpm

試験液：溶出試験第2液（pH6.8）

実施方法

6試験槽で1回実施し（n=6）、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、吸光度を測定することにより溶出率（%）を求める。

判断基準

パドル回転数	試験液	判定時間	溶出率（%）
50rpm	溶出試験第2液 （pH6.8）	3時間	10～40
		6時間	30～60
		24時間	80以上

結果

判定時間	溶出率（%）	判定
3時間	29～32	適合
6時間	49～53	適合
24時間	93～98	適合

メサラジン錠250mg「サワイ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたメサラジン徐放錠の溶出規格に適合していることが確認された。

<メサラジン錠500mg「サワイ」>

[溶出挙動における同等性]

メサラジン錠500mg「サワイ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、平成18年11月24日薬食審査発第1124004号「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（以下、ガイドラインと略）に従い溶出試験を実施した。

試験条件

メサラジン錠500mg「サワイ」は、既承認のメサラジン錠250mg「サワイ」と処方成分の組成比が同一であることから、ガイドラインの処方変更A水準に要求される試験条件に従い、試験製剤であるメサラジン錠500mg「サワイ」と標準製剤であるメサラジン錠250mg「サワイ」の溶出試験を実施し、溶出挙動の同等性を評価した。

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm 溶出試験第2液（pH6.8）

検体数：各製剤ともに12ベッセル

IV. 製剤に関する項目

判断基準：

(1) 平均溶出率

標準製剤溶出パターン	判定基準
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が80%以上に達するとき	標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

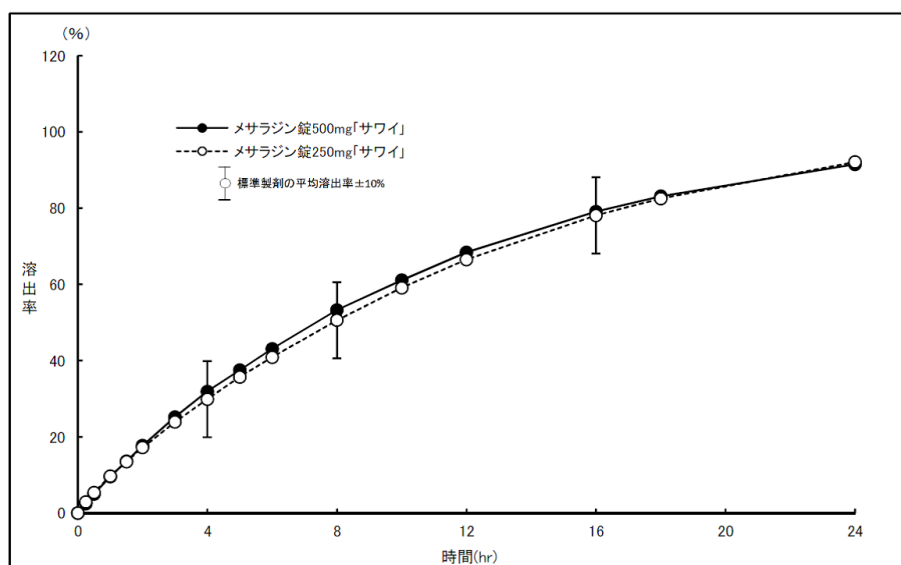
(2) 個々の溶出率

標準製剤溶出パターン	判定基準
最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき	試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

結果

(1) 平均溶出率

時間	平均溶出率 (%)		溶出率差 (%)	判定基準 (%)	判定
	標準製剤	試験製剤			
4 時間	29.9	31.9	2.0	± 10 以内	適合
8 時間	50.6	53.3	2.7		
16 時間	78.1	79.1	1.0		



(2) 個々の溶出率

最終比較時点	同等性の判定基準		判定
	平均溶出率の判定基準	個数	
16 時間	$\pm 12\%$ の範囲を超えるもの	0	適合
	$\pm 20\%$ の範囲を超えるもの	0	

メサラジン錠500mg「サワイ」について、ガイドラインに従って溶出試験を実施した結果、溶出挙動において、既承認の製剤であるメサラジン錠250mg「サワイ」と同等であることが確認された。

[公的溶出規格への適合]

メサラジン錠500mg「サワイ」について、日本薬局方医薬品各条メサラジン徐放錠に従い、製剤の溶出挙動を評価した。

試験条件

溶出試験法：日本薬局方医薬品各条メサラジン徐放錠(パドル法)

回転数：50rpm

試験液：溶出試験第2液(pH6.8)

実施方法

6試験槽で1回実施し(n=6)、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、吸光度を測定することにより溶出率(%)を求める。

判断基準

パドル回転数	試験液	判定時間	溶出率(%)
50rpm	溶出試験第2液 (pH6.8)	3時間	10~40
		6時間	30~60
		24時間	80以上

結果

判定時間	溶出率(%)	判定
3時間	24~28	適合
6時間	42~47	適合
24時間	89~93	適合

メサラジン錠500mg「サワイ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたメサラジン徐放錠の溶出規格に適合していることが確認された。

8. 生物学的試験法
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
日局「メサラジン徐放錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
10. 製剤中の有効成分の定量法
日局「メサラジン徐放錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
 該当資料なし

14. その他.....

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病

2. 用法及び用量

1)潰瘍性大腸炎

通常、成人にはメサラジンとして1日1500mg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2250mgを上限とする。

ただし、活動期には、必要に応じて1日4000mgを2回に分けて投与することができる。

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2250mgを上限とする。

2)クローン病

通常、成人にはメサラジンとして1日1500～3000mg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。

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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 1) 1日4000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者(直腸炎型を除く)に対して行うよう考慮すること。
- 2) 1日4000mg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、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4000mgの投与を継続しないこと。

3. 臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当しない

2)臨床効果

該当資料なし

3)臨床薬理試験

該当資料なし

4)探索的試験

該当資料なし

5)検証的試験

(1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

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……………
サラゾスルファピリジン等

2. 薬理作用……………
 - 1) 作用部位・作用機序
該当資料なし

 - 2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾
 - 1) 潰瘍性大腸炎類似モデル
メサラジン錠250mg「サワイ」を乳鉢内で粉碎し、顆粒状にした後、100mg/kgを酢酸誘発大腸炎モデルラットへ10日間反復経口投与することにより、溶媒対照に比べ炎症による直腸の障害範囲を有意に抑制し、病理所見においても障害の抑制傾向を示すことが確認された。また、その効果は標準製剤とほぼ同程度であった。さらに、一般状態観察においても、溶媒対照群と比べ、排便症状の改善傾向がみられた。
 - 2) クロウン病類似モデル
メサラジン錠250mg「サワイ」を乳鉢内で粉碎し、顆粒状にした後、100mg/kgをトリニトロベンゼンスルホン酸(TNB)誘発モデルラットへ10日間反復経口投与することにより、溶媒対照群に比べ炎症による直腸湿重量の増加を有意に抑制することが確認された。また、その効果は標準製剤とほぼ同程度であった。さらに、一般状態観察においても、溶媒対照群と比べ、排便症状の改善傾向がみられた。

- 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・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

「VII. - 1. -3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁶⁾

<メサラジン錠250mg「サワイ」>

メサラジン製剤であるメサラジン錠250mg「サワイ」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はメサラジン錠250mg「サワイ」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のメサラジン未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

(治験デザイン)

生物学的同等性試験ガイドラインに従い、メサラジン錠250mg「サワイ」と標準製剤(錠剤、250mg製剤)を、非盲検下における絶食投与及び食後投与の2条件における単回経口投与による2剤2期のクロスオーバー法を用いる。初めの2泊3日の入院期間を第I期とし、2回目の入院期間を第II期とする。なお、第I期と第II期の間の休薬期間を5日間以上とする。

(投与方法)

[絶食時投与]10時間以上の絶食後に、水150mLと共に試験製剤又は標準製剤のいずれか2錠(メサラジンとして500mg)を単回経口投与した。

[食後投与]10時間以上の絶食後、高脂肪食を20分以内に摂り、水150mLと共に試験製剤又は標準製剤のいずれか2錠(メサラジンとして500mg)を食後10分以内に単回経口投与した。

(採血時点)

絶食投与においては、第I期及び第II期ともに、治験薬の投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、24時間目(計10時点)とする。

食後投与においては、第I期及び第II期ともに、治験薬の投与前、投与後1、2、2.5、3、3.5、4、4.5、5、6、8、10、24時間目(計13時点)とする。

(採血方法)

ヘパリンナトリウム入りの真空採血管を使用し、試験スケジュールに従って7mL(絶食時経口投与)又は4mL(食後経口投与)ずつ採血した。採取した血液は、4℃、3,000rpm、10分間遠心分離し、血漿の全量を保存容器に分取した。

(分析法)

あらかじめバリデートされた定量法(LC/MS/MS法、定量限界20ng/mL)により、血漿中メサラジン(未変化体薬物)濃度の測定を行った。

(評価基準)

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、試験製剤と標準製剤の血漿中未変化体濃度のAUC_t及びC_{max}を生物学的同等性判定のパラメータとし、AUC_t及びC_{max}の対数変換値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)~log(1.25)の範囲にあるとき、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判定することとする。

VII. 薬物動態に関する項目

上記の判定で適合しない場合でも、試験製剤と標準製剤のAUCt及びCmaxの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲にあり、被験者数及び製剤の溶出試験が同等性試験ガイドラインに適合した場合には生物学的に同等と判定することとする。

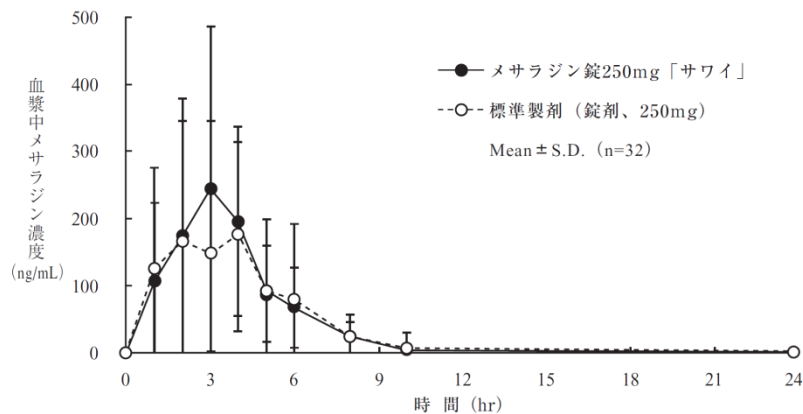
(試験結果)

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

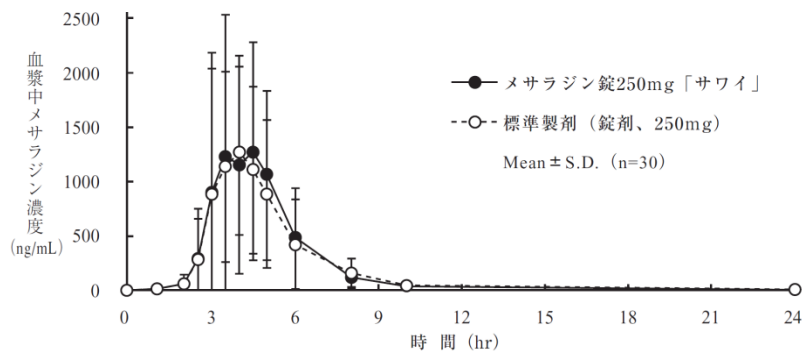
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
絶食時投与	メサラジン錠 250mg「サワイ」	378±226	2.7±1.3	2.12±1.92	984±496
	標準製剤 (錠剤、250mg)	332±213	3.1±1.7	3.99±10.07	946±486
食後投与	メサラジン錠 250mg「サワイ」	2042±1279	4.0±0.8	2.13±3.27	4459±2234
	標準製剤 (錠剤、250mg)	1854±1140	4.0±0.7	3.29±5.68	4348±1827

(平均値±標準偏差)

絶食時経口投与後の血中濃度曲線



食後経口投与後の血中濃度曲線



(絶食時投与)	判定基準	AUCt	Cmax
薬剤間差(対数)	0.9~1.11	1.0082	1.0902
90%信頼区間(対数)	0.8~1.25	0.8369~1.2146	0.8500~1.3982

VII. 薬物動態に関する項目

(食後投与)	判定基準	AUCt	Cmax
薬剤間差(対数)	0.9~1.11	0.9973	1.0338
90%信頼区間(対数)	0.8~1.25	0.8326~1.1947	0.8000~1.3358

絶食投与及び食後投与において、AUCtは、90%信頼区間の基準に適合した。絶食時投与及び食後投与において、Cmaxは、90%信頼区間基準を満たさなかったが、薬剤間差の基準に適合した。

メサラジン錠250mg「サワイ」は、絶食時投与及び食後投与の結果及び、溶出試験において標準製剤と溶出性が類似していることが確認されていることから標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

血漿中濃度並びにAUC、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。

<メサラジン錠500mg「サワイ」>

メサラジン錠500mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、試験製剤であるメサラジン錠500mg「サワイ」と標準製剤であるメサラジン錠250mg「サワイ」の溶出試験を実施し、溶出挙動が等しく生物学的に同等であることが確認された。(「IV-7. 溶出性」の項参照)

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

4) 消失速度定数

該当資料なし

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

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

該当資料なし

5. 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(CYP450等)の分子種

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比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

- 1) 重篤な腎障害のある患者[腎障害がさらに悪化するおそれがある。]
- 2) 重篤な肝障害のある患者[肝障害がさらに悪化するおそれがある。]
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者(「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)
- 4) サリチル酸エステル類又はサリチル酸塩類に対する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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- 1) 1日4000mgへの増量は、再燃寛解型で中等症の潰瘍性大腸炎患者(直腸炎型を除く)に対して行うよう考慮すること。
- 2) 1日4000mgを、8週間を超えて投与した際の有効性及び安全性は確立していないため、患者の病態を十分観察し、漫然と1日4000mgの投与を継続しないこと。

5. 慎重投与内容とその理由

- 1) 腎機能の低下している患者[排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある。]
- 2) 肝機能の低下している患者[代謝が遅延し副作用があらわれるおそれがある。]
- 3) サラゾスルファピリジンに対する過敏症のある患者
(「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」2)の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) 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・クローン病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適切な処置を行うこと。
- 2) サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に本剤を投与したところ、同様のアレルギー症状が認められた。そのため、サラゾスルファピリジンでアレルギー症状がみられた患者に本剤を投与する場合は注意すること。
- 3) 間質性腎炎が報告されているため、投与中はクレアチニン等の腎機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の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

- 4) 肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターする等、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
- 5) 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、減量又は中止する等の適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

文献による報告があるため、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
利尿剤 ステロイド剤	臨床検査値(尿量、尿中ナトリウム、カリウム及び塩素イオン)の変動に注意する。	動物実験(ラット)で、メサラジンの大量投与(300mg/kg)により、尿量及びこれらイオンの排泄増加がみられる。
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。	本剤は、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、これらの薬剤の代謝を阻害するとの報告がある。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

- (1) **間質性肺疾患**：間質性肺疾患(好酸球性肺炎、肺炎、肺臓炎、間質性肺炎等)が報告されているので、発熱、咳、呼吸困難、胸部X線異常等があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。
- (2) **心筋炎、心膜炎、胸膜炎**(頻度不明)：心筋炎、心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、胸水、胸部痛、心電図異常等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。
- (3) **間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全**(頻度不明)：間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎機能低下、急性腎不全があらわれることがあるので、投与期間中は腎機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。
- (4) **再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症**(頻度不明)：再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少症があらわれることがあるので、投与期間中は血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、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。

- (5) **肝炎、肝機能障害、黄疸**(頻度不明)：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、 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ので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、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。
- (6) **膵炎**(頻度不明)：膵炎があらわれることがあるので、投与期間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し、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。

3) その他の副作用

以下のような副作用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。

		頻度不明
皮	膚	発疹、そう痒感、丘疹、紅斑、蕁麻疹、脱毛
消	化	下痢、腹痛、血便、下血、アミラーゼ上昇、嘔気、腹部膨満感、食欲不振、便秘、口内炎、粘液便、嘔吐
肝	臓	AST(GOT)・ALT(GPT)・ γ -GTP・Al-P・ビリルビンの上昇等の肝機能異常
腎	臓	クレアチニン・尿中NAG・尿中ミクログロブリンの上昇・尿蛋白等の腎機能異常、尿着色
血	液	白血球減少、好酸球増多、貧血
そ	の	発熱、頭痛、関節痛、浮腫、全身倦怠感、筋肉痛、CK上昇、ループス様症候群、むくみ、末梢神経障害、めまい、胸部痛、頸部痛

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII-2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」、「VIII-5. 慎重投与内容とその理由」、「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-8. -3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能(腎機能、肝機能等)が低下しているため、低用量(例えば750mg/日)から投与を開始するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[海外において新生児に血液疾患(白血球減少症、血小板減少症、貧血)が起きることが報告されており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、メサラジンの動物実験では催奇形性は認められていない。]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。また、国内及び海外において乳児に下痢が起きることが報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等における使用経験は限られている。小児等では、専門医の管理下で安全性と治療の有益性を考慮した上で本剤を使用すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1)服用時：本剤は二分割して服用可能であるが、放出調節剤であることより、かまわずに服用すること。
また、乳鉢による混合粉碎は避けること。
2)薬剤交付時：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報告されている)

15. その他の注意

1)本剤は保存中わずかに着色することがあるが効力に変化はない。
2)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。

16. その他

該当しない

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. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

 - 4) 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) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年

3. 貯法・保存条件

遮光した密閉容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-14. 適用上の注意」、「VIII-15. その他の注意」の項参照

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-14. 適用上の注意」、「VIII-15. その他の注意」の項参照

お知らせ(メサラジン錠250mg/500mg「サワイ」)

- このお薬は、かまわずに服用して下さい。
- このお薬は、表面に斑点の模様があり、保存中に着色することがありますが、お薬の効き目には変わりはありません。
- このお薬は服用後、糞便中に白いものがみられることがありますが、コーティング剤ですので、問題はありません。

発売元 沢井製薬株式会社
製造販売元 日本薬品工業株式会社

1E2S

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

メサラジン錠250mg「サワイ」：PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

メサラジン錠500mg「サワイ」：PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、
 ピロー(又は内袋)：アルミニウム、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレートラミネート
 フィルム、乾燥剤
 箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ペンタサ錠250mg/錠500mg/顆粒94%/注腸1g/坐剤1g
 同効薬：サラゾスルファピリジン等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
メサラジン錠250mg「サワイ」	2008年7月15日	22000AMX01701000
メサラジン錠500mg「サワイ」	2011年1月14日	22300AMX00212000

11. 薬価基準収載年月日

メサラジン錠250mg「サワイ」：2008年11月7日
 メサラジン錠500mg「サワイ」：2011年6月24日

12. 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

メサラジン錠250mg「サワイ」
 小児に関する用法・用量追加(潰瘍性大腸炎、クローン病)
 平成21年12月14日付承認
 成人(高用量)に関する用法・用量追加(潰瘍性大腸炎)
 平成22年2月15日付承認
 メサラジン錠250mg/500mg「サワイ」
 寛解期における用法・用量追加(潰瘍性大腸炎)
 平成25年2月8日付承認

13. 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

14. 再審査期間
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
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。

16. 各種コード

品 名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
メサラジン錠250mg「サワイ」	118905601	2399009F1106	620008511
メサラジン錠500mg「サワイ」	120534301	2399009F2072	622053401

17. 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。

XI . 文献

1. 引用文献
 - 1) The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances, 2013
 - 2) (財)日本公定書協会編 医療用医薬品品質情報集No. 27 (Orange Book)
 - 3) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料(社内資料)
 - 4) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料(社内資料)
 - 5) 日本薬品工業株式会社：薬効薬理に関する資料(社内資料)
 - 6) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料)

2. その他の参考文献

第17改正 日本薬局方 第一追補

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

