

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（一部 2013に準拠）

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
メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」
メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」
Mesalazine Sustained-release Tab. 250mg・500mg

剤形	フィルムコーティング錠（徐放錠）		
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錠中メサラジン 250mg 含有 錠 500mg：1錠中メサラジン 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・販売開始年月日		錠 250mg	錠 500mg
	製造販売承認	2019年 7月 10日	2019年 7月 10日
	薬価基準収載	2021年 4月 21日	2021年 4月 21日
	販売開始	2008年 11月 7日	2011年 11月 28日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2021 年 4 月改訂（第 14 版，承継に伴う改訂）の添付文書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—

(2020年4月改訂)

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 (<https://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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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。

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	15
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
2. 製品の治療学的特性	1	1. 血中濃度の推移	16
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	4. 吸収	17
6. RMP の概要	2	5. 分布	17
II. 名称に関する項目	3	6. 代謝	18
1. 販売名	3	7. 排泄	18
2. 一般名	3	8. トランスポーターに関する情報	18
3. 構造式又は示性式	3	9. 透析等による除去率	18
4. 分子式及び分子量	3	10. 特定の背景を有する患者	18
5. 化学名（命名法）又は本質	3	11. その他	18
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
III. 有効成分に関する項目	4	1. 警告内容とその理由	19
1. 物理化学的性質	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
3. 有効成分の確認試験法，定量法	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
IV. 製剤に関する項目	5	5. 慎重投与内容とその理由	19
1. 剤形	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
2. 製剤の組成	5	7. 相互作用	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	8. 副作用	20
4. 力価	5	9. 高齢者への投与	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	11. 小児等への投与	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	13. 過量投与	22
9. 溶出性	9	14. 適用上の注意	22
10. 容器・包装	12	15. その他の注意	22
11. 別途提供される資材類	12	16. その他	22
12. その他	12	IX. 非臨床試験に関する項目	23
V. 治療に関する項目	13	1. 薬理試験	23
1. 効能又は効果	13	2. 毒性試験	23
2. 効能又は効果に関連する注意	13	X. 管理的事項に関する項目	24
3. 用法及び用量	13	1. 規制区分	24
4. 用法及び用量に関連する注意	13	2. 有効期間	24
5. 臨床成績	13	3. 包装状態での貯法	24
VI. 薬効薬理に関する項目	15	4. 取扱い上の注意点	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	5. 患者向け資材	24
		6. 同一成分・同効薬	24

略 語 表

7.	国際誕生年月日	24
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	24
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.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報	25
13.	各種コード	25
14.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26
X II.	参考資料	26
1.	主な外国での発売状況	26
2.	海外における臨床支援情報	26
X III.	備考	27
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	27
2.	その他の関連資料	27

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はメサラジンを有効成分とする潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤である。

「メサラジン錠 250mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2008年7月15日に承認を取得、2008年11月7日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

「メサラジン錠 500mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2011年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

以下の用法及び用量の追加を行った。

承認年月日	用法及び用量
2009年12月3日	潰瘍性大腸炎、クローン病に対する小児の用法及び用量
2010年2月15日	潰瘍性大腸炎に対する活動期の用法及び用量
2013年1月8日	潰瘍性大腸炎に対する寛解期の用法及び用量

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2019年7月10日	メサラジン徐放錠 250mg 「武田テバ」	メサラジン錠 250mg 「タイヨー」
2019年7月10日	メサラジン徐放錠 500mg 「武田テバ」	メサラジン錠 500mg 「タイヨー」

2021年4月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工ファーマ株式会社に製造販売承認が承継され、販売名の屋号を「武田テバ」から「日医工 P」に変更し販売することとなった。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はメサラジンを有効成分とする潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤である。(「V - 1. 効能又は効果」の項参照)
- (2) 重大な副作用(頻度不明)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、急性腎障害、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、膵炎が報告されている。(「V - 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) メサラジンは光に対して不安定なため、光安定性を向上させるためフィルムコーティング錠とした。透明 PTP シート製剤としている。(貯法：室温・気密容器保存)
- (2) 本剤は、エチルセルロースでコーティングした放出調節製剤である。

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, 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル, 参照先
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	

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

1. 販売名

(1) 和名

メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」

メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」

(2) 洋名

Mesalazine Sustained-release Tab. 250mg・500mg

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

メサラジン (JAN)

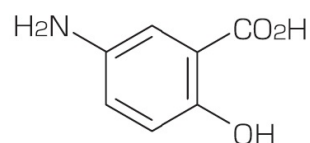
(2) 洋名 (命名法)

Mesalazine (JAN)

(3) ステム (stem)

-salazine : サリチル酸誘導体系の潰瘍性大腸炎治療薬

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) 又は本質

5-Amino-2-hydroxybenzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 5-アミノサリチル酸 (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

該当資料なし

(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

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を乾燥し，熱湯に溶かし冷却し，水酸化ナトリウム液で滴定する。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠（徐放錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」	メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」
色調・剤形	白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りフィルムコーティング錠（徐放錠）	白色～淡黄白色の両面 1/2 割線入りフィルムコーティング錠（徐放錠）
外形		
直径(mm)	9.2	18.7×7.2
厚さ(mm)	5.0	5.7
質量(mg)	380	756.66
識別コード (PTP)	t015	t030

(3) 識別コード

（「IV - 1(2).製剤の外観及び性状」の項参照）

(4) 製剤の物性

（「IV - 6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(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

販売名	メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」	メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」
組成	1錠中：メサラジンを 250mg 含有	1錠中：メサラジンを 500mg 含有
	<添加物> エチルセルロース，カルナウバロウ，クロスポビドン，酸化チタン，ステアリン酸マグネシウム，タルク，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒプロメロース，マクロゴール 6000，無水リン酸水素カルシウム	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 及びメサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

◇メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 加速試験 [PTP+アルミ袋 (乾燥剤有)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠>	M8KQ1 M8KQ2 M8KQ3	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	
(%) 溶出性	<3 時間, 10~40%>	M8KQ1	22.1~35.1	25.2~34.9	26.4~38.6	25.1~36.5
	<6 時間, 30~60%>	M8KQ2	42.3~60.0	47.4~59.8	46.2~58.6	47.3~59.9
	<24 時間, 80%以上>	M8KQ3	92.5~106.0	94.5~105.7	93.5~104.3	93.8~106.9
含量 (%) *n=3 <95.0~105.0%>	M8KQ1 M8KQ2 M8KQ3	101.8±0.9*2	103.2±1.0*2	101.9±0.8*2	102.0±0.8*2	

※: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 平均値±標準偏差 (SD)

◇メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」 加速試験 [PTP+アルミ袋 (乾燥剤有)]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	6 ヶ月	
性状 <白色～淡黄白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠>	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	
確認試験 (呈色反応, 沈殿反応 紫外可視吸収スペクトル)	適合	適合	
製剤均一性 <15.0%を超えない>	適合	適合	
(%) 溶出性	<3 時間, 10~40%>	13~33	19~30
	<6 時間, 30~60%>	36~52	38~56
	<24 時間, 80%以上>	81~98	82~96
含量 (%) *1 <95.0~105.0%>	103.2±0.2*2	103.1±0.3*2	

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 平均値±標準偏差 (SD)

(2) 分割後の安定性試験

◇メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 分割 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週間	
性状 <白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠>	M8KQ2	外観: 白色 分割面: 淡褐色	外観: 微褐色 分割面: 淡褐色	
(%) 溶出性	<3 時間, 10~40%>	M8KQ2	30.4~38.7	35.6~38.5
	<6 時間, 30~60%>	M8KQ2	49.8~55.1	56.3~59.6
	<24 時間, 80%以上>	M8KQ2	95.4~100.8	90.3~99.9
残存率 (%)	M8KQ2	100	100.5	

◇メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 分割 25℃・75%RH [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週間	
性状 ＜白色～淡黄白色の片面 1/2 割線 入りのフィルムコーティング錠＞	M8KQ2	外観：白色 分割面：淡褐色	外観：白色 分割面：淡褐色	
(% 溶出性	＜3時間, 10～40%＞	M8KQ2	30.4～38.7	32.8～36.6
	＜6時間, 30～60%＞	M8KQ2	49.8～55.1	52.2～58.1
	＜24時間, 80%以上＞	M8KQ2	95.4～100.8	89.5～98.3
残存率 (%)	M8KQ2	100	100.5	

(3) 無包装状態の安定性

◇メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	
性状 ＜白色～淡黄白色の片面 1/2 割線 入りのフィルムコーティング錠＞	M8KQ1	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠であった	
(% 溶出性	＜3時間, 10～40%＞	M8KQ1	28.7～35.1	28.9～37.4
	＜6時間, 30～60%＞	M8KQ1	50.8～60.0	49.1～59.6
	＜24時間, 80%以上＞	M8KQ1	93.9～106.0	96.2～102.9
残存率 (%)	M8KQ1	100	100.2	
(参考値) 硬度 (kg)	M8KQ1	15 以上	15 以上	

◇メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	
性状 ＜白色～淡黄白色の片面 1/2 割線 入りのフィルムコーティング錠＞	M8KQ1	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠であった	
(% 溶出性	＜3時間, 10～40%＞	M8KQ1	28.7～35.1	30.1～36.7
	＜6時間, 30～60%＞	M8KQ1	50.8～60.0	49.0～58.7
	＜24時間, 80%以上＞	M8KQ1	93.9～106.0	95.2～102.0
残存率 (%)	M8KQ1	100	101.5	
(参考値) 硬度 (kg)	M8KQ1	15 以上	11.8	

◇メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 無包装 曝光 [シャーレ開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60万 Lx・hr	
性状 ＜白色～淡黄白色の片面 1/2 割線 入りのフィルムコーティング錠＞	M8KQ1	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠であった	
(% 溶出性	＜3時間, 10～40%＞	M8KQ1	28.7～35.1	30.7～35.4
	＜6時間, 30～60%＞	M8KQ1	50.8～60.0	49.4～56.1
	＜24時間, 80%以上＞	M8KQ1	93.9～106.0	96.7～102.7
残存率 (%)	M8KQ1	100	100.6	
(参考値) 硬度 (kg)	M8KQ1	15 以上	15 以上	

◇メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	3 ヶ月	
性状 ＜白色～淡黄白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠＞	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	
(% 溶出性)	＜3 時間, 10～40%＞	13～25	12～24
	＜6 時間, 30～60%＞	37～48	38～48
	＜24 時間, 80%以上＞	87～94	89～95
残存率 (%)	100	100.2	
(参考値) 硬度 (kg)	35.7	33.0	

◇メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	3 ヶ月	
性状 ＜白色～淡黄白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠＞	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	淡褐色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	
(% 溶出性)	＜3 時間, 10～40%＞	13～25	29～37
	＜6 時間, 30～60%＞	37～48	47～57
	＜24 時間, 80%以上＞	87～94	84～95
残存率 (%)	100	100.1	
(参考値) 硬度 (kg)	35.7	20.8	

◇メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」 無包装 25°C, 曝光 [透明, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	
性状 ＜白色～淡黄白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠＞	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	
(% 溶出性)	＜3 時間, 10～40%＞	13～25	26～30
	＜6 時間, 30～60%＞	37～48	47～52
	＜24 時間, 80%以上＞	87～94	87～92
残存率 (%)	100	99.5	
(参考値) 硬度 (kg)	35.7	32.7	

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（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」及びメサラジン徐放錠 500mg「日医工 P」の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

規定時間	溶出率
3 時間	10～40%
6 時間	30～60%
24 時間	80%以上

(2) 溶出試験

＜メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」＞²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法／回転バスケット法

回転数及び試験液：

パドル法：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水, pH6.8 (ポリソルベート 80 添加))
100rpm (pH6.8), 200rpm (pH6.8)

回転バスケット法：100rpm (pH6.8), 200rpm (pH6.8)

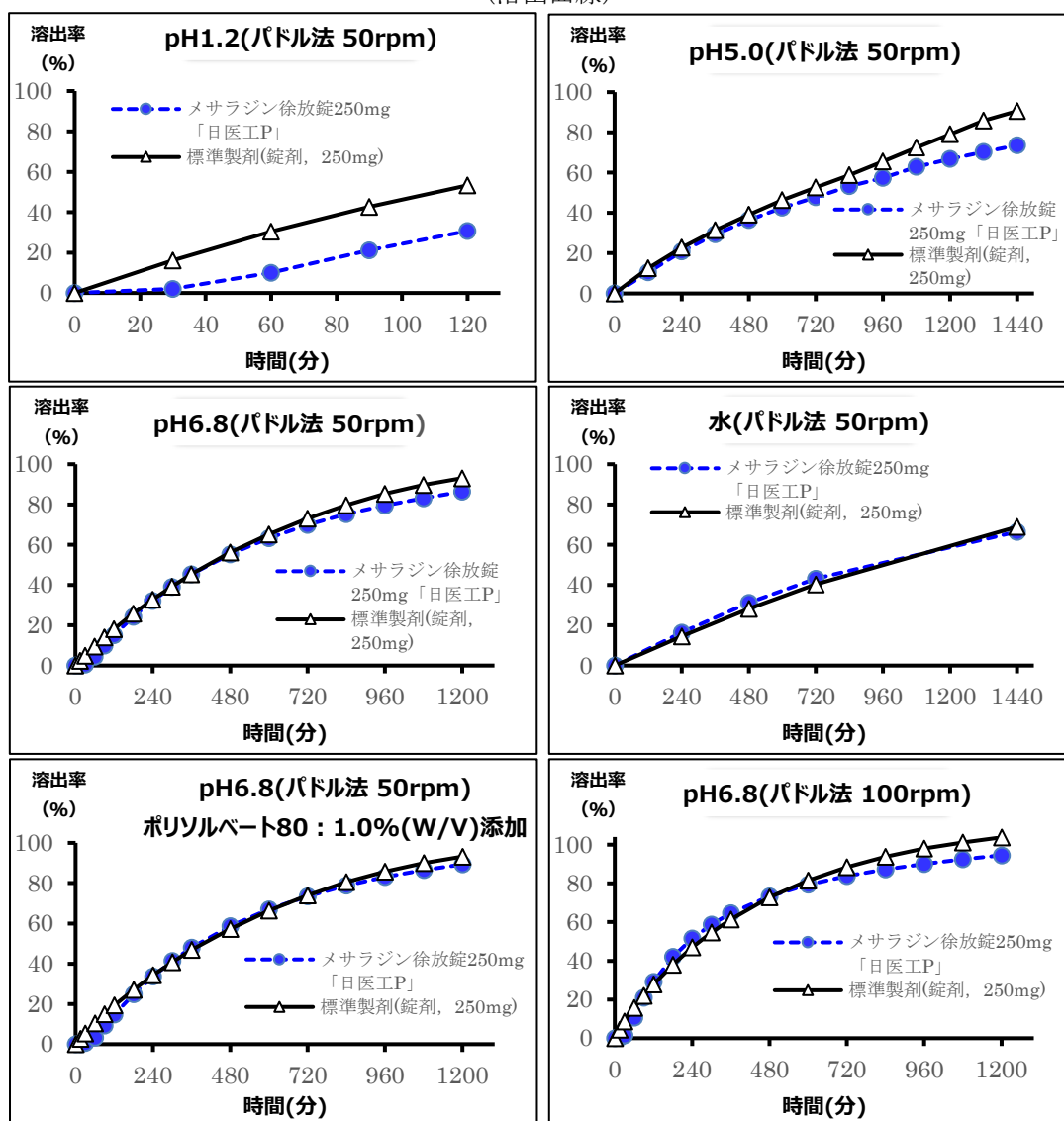
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm/パドル法) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 46 以上ではなかった。
- ・ pH5.0 (50rpm/パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品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。
- ・ pH6.8 (50rpm/パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品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。
- ・ 水 (50rpm/パドル法) では、標準製剤が 1440 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (ポリソルベート 80 添加) (50rpm/パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品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。
- ・ pH6.8 (100rpm/パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品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。

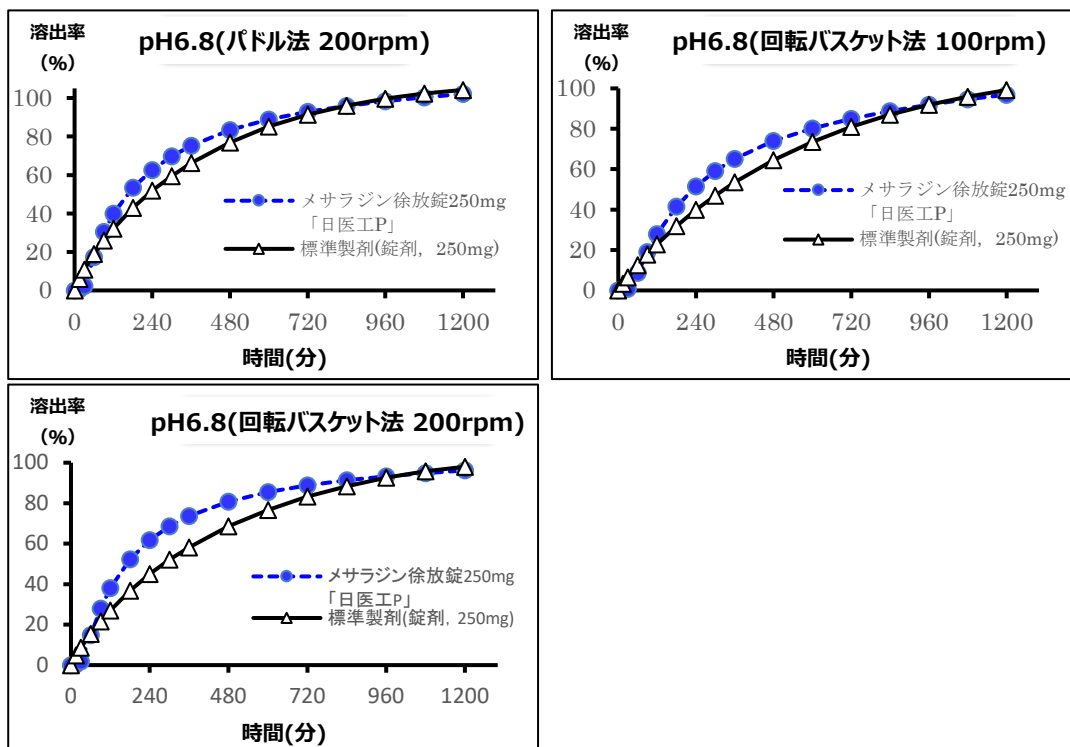
- ・ pH6.8 (200rpm/パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm/回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (200rpm/回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
f2 関数の値は 42 以上であった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2 (50rpm/パドル法) を除く上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験

＜メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」＞³⁾

メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

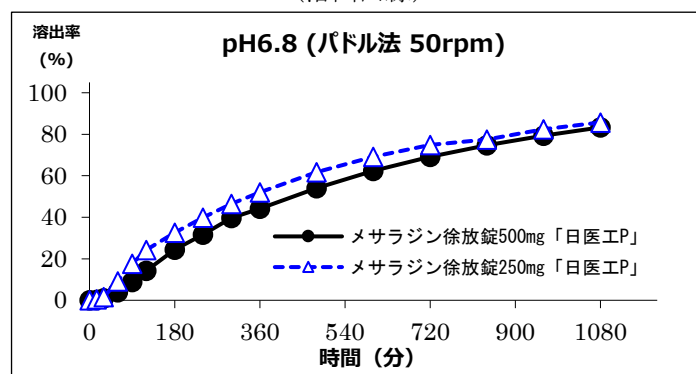
回転数及び試験液：50rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点 (180 分、360 分及び 960 分) において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 10% の範囲にあった。また最終比較時点(960 分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率 ± 12% の範囲を超えるものはなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」) と比較した結果、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

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

該当しない

(2) 包装

販売名	PTP 包装 (乾燥剤入り)
メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」	100 錠 (10 錠×10)
メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」	100 錠 (10 錠×10)

※患者向け指導箋を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔, アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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. 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

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。

クローン病

通常、成人にはメサラジンとして1日1500mg～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。

(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

<用法・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。

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

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

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の 5 - アミノサリチル酸 (5 - ASA)製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

メサラジンは病変部位である大腸粘膜で作用して炎症を抑える。

メサラジンは組織学的に変化の認められる粘膜上皮下の結合組織に対して特異的な親和性を示し、活性酸素消去・産生抑制作用、アラキドン酸カスケードの阻害のうちロイコトリエン B₄ 生合成抑制作用、IL - 1 β などのサイトカイン産生抑制作用、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用、血小板活性化因子 (PAF) の生合成抑制作用などにより抗炎症作用を発揮すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

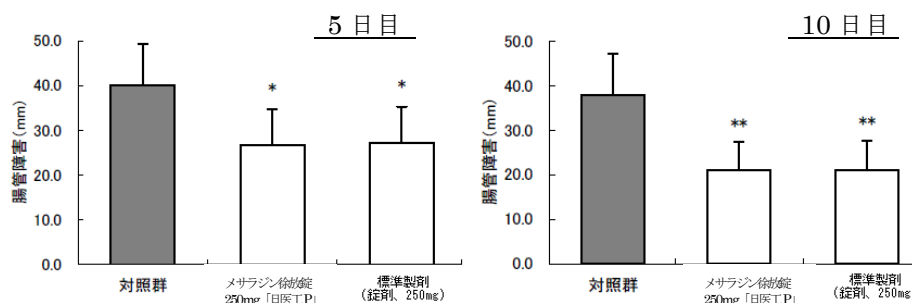
実験的大腸炎に対する抑制効果⁵⁾

メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」と標準製剤 (錠剤, 250mg) を、酢酸により大腸炎を誘発させたウサギに、酢酸処置当日から 1 日 1 回 5 日間及び 10 日間、連続経口投与した。酢酸処置 5 日目及び 10 日目に直腸部位を摘出し、腸管炎症部の長さの合計を腸管障害 (mm) として測定した。Tukey の多重比較検定を用いた統計解析の結果、対照群に対して両剤は有意な抑制効果を示し、また、両剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

ウサギの酢酸誘発大腸炎に対する抑制効果

	用量	例数	5 日目の腸管障害		10 日目の腸管障害	
			平均±標準偏差 (mm)	抑制率 (%)	平均±標準偏差 (mm)	抑制率 (%)
対照群	—	8	40.1±9.2	—	37.9±9.3	—
メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」	250mg×2 錠	8	26.8±8.0*	33.2	21.0±6.4**	44.6
標準製剤 (錠剤, 250mg)	250mg×2 錠	8	27.1±8.2*	32.4	21.2±6.4**	44.1

* : p<0.05 vs.対照群 (Tukey 多重比較検定) ** : p<0.01 vs.対照群 (Tukey 多重比較検定)
メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」投与群と標準製剤投与群間の検定：有意差なし



ウサギの酢酸誘発大腸炎に対する抑制効果 (平均±標準偏差, n=8)

* : p<0.05 vs.対照群 (Tukey 多重比較検定) ** : p<0.01 vs.対照群 (Tukey 多重比較検定)
メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」投与群と標準製剤投与群間の検定：有意差なし

(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

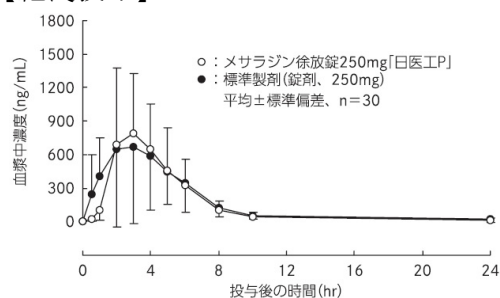
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

<メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」>⁶⁾

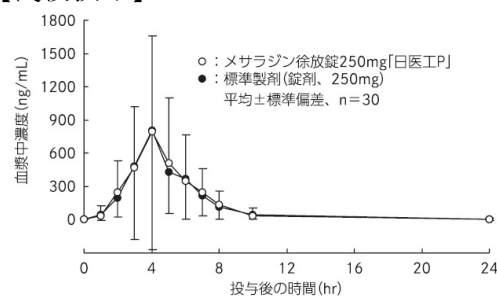
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（メサラジンとして 1000mg）健康成人男子に絶食単回経口投与及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【絶食投与】



【食後投与】



〔薬物速度論的パラメータ〕

		投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
			AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
絶食投与	メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」	1000	3822.2±1484.3	1106.1±626.5	3.1±1.0	3.48±3.12
	標準製剤 (錠剤, 250mg)	1000	4085.0±1777.5	1132.3±732.2	2.6±1.4	5.32±4.02
食後投与	メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」	1000	3213.5±2348.2	1092.6±1053.3	3.6±1.2	2.41±3.43
	標準製剤 (錠剤, 250mg)	1000	3085.6±1810.4	1012.2±863.6	4.0±1.2	1.87±1.61

(平均±標準偏差, n=30)

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。

<メサラジン徐放錠 500mg「日医工 P」>³⁾

メサラジン徐放錠 500mg「日医工 P」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（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 7.相互作用」の項参照)

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⁶⁾

健康成人男子に単回経口投与

投与量	メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 4錠 (メサラジンとして 1000mg)	
Kel (1/hr)	絶食経口投与	食後経口投与
	0.371±0.276	0.528±0.275

(平均±標準偏差, n=30)

(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 - 10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与) の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(Ⅷ - 10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与) の項参照)

(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

該当資料なし

(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⁷⁾

ヒトにおいて、メサラジンは全身に分布する *N*-アセチルトランスフェラーゼによって生体内で安定なアセチル体 (*N*-アセチルメサラジン) に代謝される。

経口投与の場合は、消化管、肝臓が主な代謝部位となっている。

(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²⁾

メサラジンの主代謝物であるアセチル体はラット酢酸誘発大腸炎モデルに対して作用を示さず (*in vivo*), フリーラジカル還元作用, 過酸化水素消去作用, 次亜塩素酸イオン消去作用, 過酸化脂質抑制作用及びスーパーオキシド消去作用は認められなかった。

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁷⁾

尿, 糞中

(2) 排泄率⁷⁾

健康成人に徐放錠 1000mg (250mg 錠 4 錠) を食後単回経口投与したとき, 96 時間後の尿中排泄率は, 28.4% (アセチル体として 27.7%) であり, 糞中排泄率は 50.0% (アセチル体として 23.5%) であった。

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

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

1. 警告内容とその理由

該当事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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（「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注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V - 2.用法及び用量」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(2)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。
- (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

該当記載事項なし

(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。

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
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 メルカプトプリン水和物	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（以下、全て頻度不明）

- 1) **間質性肺疾患**：間質性肺疾患（好酸球性肺炎，肺肺炎，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**：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，急性腎障害**：間質性腎炎，ネフローゼ症候群，腎機能低下，急性腎障害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**：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**：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**：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。

続き

(3) その他の副作用

以下のような副作用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。

	頻度不明
皮膚	発疹, そう痒感, 丘疹, 紅斑, 蕁麻疹, 脱毛
消化器	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・尿中マイ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
その他	発熱, 頭痛, 関節痛, 全身倦怠感, 浮腫, 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

- 1) **禁忌** : ①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。②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には投与しないこと。
- 2) **慎重投与** : サラゾスルファピリジンに対する過敏症のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重要な基本的注意** : 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) **その他の副作用** : 皮膚症状(発疹, そう痒感, 丘疹, 紅斑, 蕁麻疹, 脱毛)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。

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。]
- (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

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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，乳鉢による混合粉砕は避けること。
- (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

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

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VII. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(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

製 剤	メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	メサラジン	なし

2. 有効期間

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温・気密容器保存

4. 取扱い上の注意点

該当しない

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ペンタサ錠 250mg/500mg

同 効 薬：サラゾスルファピリジン 等

7. 国際誕生年月日

不明

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

メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」

履歴	販売名	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
販売開始	メサラジン錠 250mg 「タイヨー」	2008年 7月15日	22000AMX01698000	2008年 11月7日	2008年 11月7日
販売名 変更	メサラジン徐放錠 250mg 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00136000	2019年 12月13日	〃
承継	メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」	〃	〃	2021年 4月21日	〃

メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」

履歴	販売名	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
販売開始	メサラジン錠 500mg 「タイヨー」	2011年 7月15日	22300AMX00690000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
販売名 変更	メサラジン徐放錠 500mg 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00135000	2019年 12月13日	〃
承継	メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」	〃	〃	2021年 4月21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

<2009年12月3日:用法・用量追加> 販売名:メサラジン錠 250mg「タイヨー」
潰瘍性大腸炎: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。
クローン病: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。

<2010年2月15日:用法・用量追加> 販売名:メサラジン錠 250mg「タイヨー」
潰瘍性大腸炎: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。

<2013年1月8日:用法・用量追加> 販売名:メサラジン錠 250mg/500mg「タイヨー」
潰瘍性大腸炎: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。

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

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,投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
メサラジン徐放錠 250mg「日医工P」	2399009F1181	2399009F1181	118843103	621884303
メサラジン徐放錠 500mg「日医工P」	2399009F2170	2399009F2170	121029303	622102903

<旧販売名>

販売名	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(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
メサラジン徐放錠 250mg「武田テバ」	2399009F1173	2399009F1173	118843102	621884302
メサラジン徐放錠 500mg「武田テバ」	2399009F2161	2399009F2161	121029302	622102902

販売名	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(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
メサラジン錠 250mg「タイヨー」	2399009F1114	2399009F1114	118843102	620008513
メサラジン錠 500mg「タイヨー」	2399009F2110	2399009F2110	121029302	622102901

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) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 : 500mg)
- 4) 橋本 等 : 診断と治療, 88 (増刊号), 271, 2000
- 5) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 (薬効薬理) : 250mg)
- 6) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 (血中濃度) : 250mg)
- 7) 第十七改正日本薬局方第一追補解説書 (2018)

2. その他の参考文献

特になし

X II. 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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

メサラジン徐放錠 250mg「日医工P」、メサラジン徐放錠 500mg「日医工P」

(「VIII - 14.適用上の注意」の項参照)

【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。

粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤を粉砕した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

メサラジン徐放錠 250mg「日医工P」、メサラジン徐放錠 500mg「日医工P」

該当資料なし

【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤は崩壊懸濁性およびチューブ通過性の評価を行っておりません。

2. その他の関連資料

なし