

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

潰瘍性大腸炎治療剤

サラゾスルファピリジン錠500mg「JG」

Salazosulfapyridine

剤形	錠剤（素錠）
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	1錠中 日局 サラゾスルファピリジン 500mg 含有
一般名	和名：サラゾスルファピリジン 洋名：Salazosulfapyridine
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：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2020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)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
1. 開発の経緯	1	14. その他	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	11
(1)和名	2	2. 用法及び用量	11
(2)洋名	2	3. 臨床成績	11
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	11
2. 一般名	2	(2)臨床効果	11
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	11
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	11
(3)ステム	2	(5)検証的試験	11
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	11
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	11
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	11
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	11
III. 有効成分に関する項目	3	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)	11
1. 物理化学的性質	3	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	11
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(3)吸湿性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	12
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	12
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	12
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 有効成分の定量法	4	1. 血中濃度の推移・測定法	13
IV. 製剤に関する項目	5	(1)治療上有効な血中濃度	13
1. 剤形	5	(2)最高血中濃度到達時間	13
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	13
(2)製剤の物性	5	(4)中毒域	14
(3)識別コード	5	(5)食事・併用薬の影響	14
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(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	14
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(1)解析方法	14
(2)添加物	5	(2)吸収速度定数	14
(3)その他	5	(3)バイオアベイラビリティ	14
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(4)消失速度定数	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(6)分布容積	14
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(7)血漿蛋白結合率	14
7. 溶出性	7	3. 吸収	14
8. 生物学的試験法	9	4. 分布	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	(1)血液-脳関門通過性	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	(2)血液-胎盤関門通過性	14
11. 力価	9	(3)乳汁への移行性	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	10		

(4)髄液への移行性	14	2. 毒性試験	21
(5)その他の組織への移行性	14	(1)単回投与毒性試験	21
5. 代謝	14	(2)反復投与毒性試験	21
(1)代謝部位及び代謝経路	14	(3)生殖発生毒性試験	21
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	15	(4)その他の特殊毒性	21
(3)初回通過効果の有無及びその割合	15	X. 管理的事項に関する項目	22
(4)代謝物の活性の有無及び比率	15	1. 規制区分	22
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	15	2. 有効期間又は使用期限	22
6. 排泄	15	3. 貯法・保存条件	22
(1)排泄部位及び経路	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(2)排泄率	15	(1)薬局での取扱い上の留意点について	22
(3)排泄速度	15	(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)	22
7. トランスポーターに関する情報	15	(3)調剤時の留意点について	22
8. 透析等による除去率	15	5. 承認条件等	22
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	16	6. 包装	22
1. 警告内容とその理由	16	7. 容器の材質	22
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	16	8. 同一成分・同効薬	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	16	9. 国際誕生年月日	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
5. 慎重投与内容とその理由	16	11. 薬価基準収載年月日	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	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	23
7. 相互作用	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	23
(1)併用禁忌とその理由 (原則併用禁忌を含む)	17	14. 再審査期間	23
(2)併用注意とその理由	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
8. 副作用	17	16. 各種コード	23
(1)副作用の概要	17	17. 保険給付上の注意	23
(2)重大な副作用と初期症状	17	X I. 文献	24
(3)その他の副作用	19	1. 引用文献	24
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	19	2. その他の参考文献	24
(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	19	X II. 参考資料	25
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19	1. 主な外国での発売状況	25
9. 高齢者への投与	19	2. 海外における臨床支援情報	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19	X III. 備考	26
11. 小児等への投与	20	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	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20	(1)粉碎	26
13. 過量投与	20	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	26
14. 適用上の注意	20	2. その他の関連資料	27
15. その他の注意	20		
16. その他	20		
IX. 非臨床試験に関する項目	21		
1. 薬理試験	21		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	21		
(2)副次的薬理試験	21		
(3)安全性薬理試験	21		
(4)その他の薬理試験	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サラゾスルファピリジンはサリチル酸をスルファピリジンとジアゾ結合させたもので、スウェーデンで開発され、欧米で多用されている。¹⁾

本邦では、1969年に上市されている。

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」は、大興製薬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、加速試験、生物学的同等性試験を行い製造販売承認申請し、2010年7月に製造販売承認を得て、2010年11月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) サラゾスルファピリジンは腸内細菌の作用で5-アミノサリチル酸とスルファピリジンに分解する。5-アミノサリチル酸が活性代謝物と考えられており、腸管の粘膜下結合組織に蓄積し、抗炎症作用を発現する。また、T細胞及びマクロファージにも作用して炎症を抑制することで抗リウマチ作用も示す。活性酸素の消去、LTB₄生合成の抑制、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制、血小板活性化因子の生合成抑制、インターロイキン1-βの産生抑制の関与が認められている。¹⁾
- (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、血小板減少、貧血（溶血性貧血、巨赤芽球性貧血（葉酸欠乏）等）、播種性血管内凝固症候群（DIC）、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）、紅皮症型薬疹、過敏症症候群、伝染性単核球症様症状、間質性肺炎、薬剤性肺炎、PIE症候群、線維性肺胞炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、消化性潰瘍（出血、穿孔を伴うことがある）、S状結腸穿孔、脳症、無菌性髄膜（脳）炎、心膜炎、胸膜炎、SLE様症状、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」

(2) 洋名

Salazosulfapyridine Tablets 500mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

サラゾスルファピリジン (JAN)

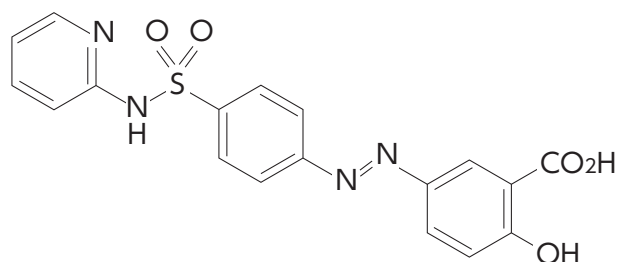
(2) 洋名 (命名法)

Salazosulfapyridine (JAN)、Sulfasalazine (INN、USP、EP)

(3) ステム

抗菌性スルホンアミド剤：-sulfa-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₄N₄O₅S

分子量：398.39

5. 化学名 (命名法)

2-Hydroxy-5-[4-(pyridin-2-ylsulfamoyl)phenylazo]benzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：スルファサラジン

略号：通常 SASP と略されることが多い。

7. CAS 登録番号

599-79-1

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄色～黄褐色の微細な粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

ピリジンにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、水、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶解度 (37°C) ²⁾	pH1.2 : 1.8 μg/mL pH4.0 : 7.8 μg/mL pH6.8 : 1,860 μg/mL 水 : 16 μg/mL
-----------------------------	---

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 : 240～249°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数 ²⁾

$pK_{a1} = 2.4$ （カルボキシル基、吸光度法）

$pK_{a2} = 8.3$ （スルホンアミド基、吸光度法）

$pK_{a3} = 11.0$ （フェノール性水酸基、吸光度法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品の希水酸化ナトリウム試液溶液（1→100,000）の吸収スペクトルを日局 一般試験法「紫外可視吸光度測定法」により測定するとき、波長 240nm、285nm 及び 458nm 付近に吸収の極大を示し、263nm 及び 342nm 付近に吸収の極小を示す。

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

日局「サラゾスルファピリジン」の確認試験による。

(1) アゾ色素の退色反応

(2) 希塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応・希塩酸による呈色・退色反応

(3) 芳香族第一アミンの定性反応

(4) ピリジン、硫酸銅（Ⅱ）試液による呈色反応

(5) 紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法




日局「サラゾスルファピリジン」の定量法による。

酸素フラスコ燃焼法によるイオウの定量操作法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

色・剤形	茶褐色の素錠		
	表面	裏面	側面
外形			
規格	直径	厚さ	重さ
	11.0mm	5.1mm	600mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG J08

(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

1 錠中 日局 サラゾスルファピリジン 500mg 含有

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、二酸化ケイ素

(3) その他

該当しない

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

◎ 加速試験³⁾

包装形態：PTP 包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	茶褐色の素錠で、においはない	茶褐色の素錠で、においはなかった	茶褐色の素錠で、においはなかった	茶褐色の素錠で、においはなかった	茶褐色の素錠で、においはなかった
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出試験	30分間の溶出率が75%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0～105.0%	99.3	99.7	98.6	99.5

- (1) 呈色反応：希水酸化ナトリウム試液に溶かした液は赤褐色を呈し、これに亜ジチオン酸ナトリウムを徐々に加えるとき、液の赤褐色は徐々に退色する
- (2) 紫外可視吸光度測定法：波長 238～242nm、283～287nm 及び 456～460nm に吸収の極大を示し、波長 262～267nm 及び 340～344nm に吸収の極小を示す
- (3) 薄層クロマトグラフ法：試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは黄色を呈し、それらの Rf 値は等しい

◎ 無包装時の安定性⁴⁾

保存条件	性状 (規格：茶褐色の素錠で、においはない)	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：70%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	茶褐色の素錠で、においはなかった	—	22.6	100.3～102.1	100
40℃・3ヵ月 ^{注1)}	茶褐色の素錠で、においはなかった	1.18	20以上	100.2～103.7	97.3
25℃・75%RH・3ヵ月 ^{注2)}	茶褐色の素錠で、においはなかった	1.44	14.5	99.0～101.1	98.1
60万 lux・hr ^{注3)}	茶褐色の素錠で、においはなかった	0.72	26.5	99.9～102.5	99.9

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

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

【溶出挙動における同等性】⁵⁾

標準製剤を対照として、品質再評価で指定された4種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

・試験方法

日本薬局方一般試験法溶出試験法（パドル法）

・試験条件

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：pH1.2：日本薬局方溶出試験第1液

pH4.0：0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

pH6.8：薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）

水：日局精製水

回転数：75rpm

ベッセル数：各6ベッセル

試験時間：通常、pH 1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：紫外可視吸光度測定法

・試験結果

試験製剤：サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」

標準製剤：錠剤、500mg

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日付医薬審第786号）」に基づく

1) pH1.2、75rpm

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（5分）及び規定された時間（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の±8%の範囲にあった。

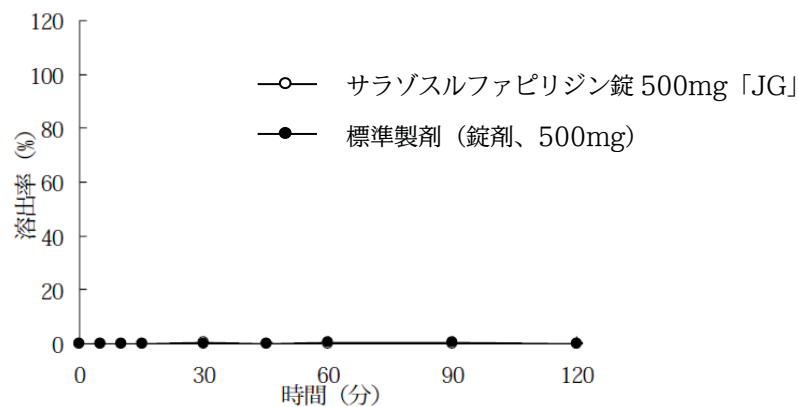


図1 溶出曲線 (pH1.2, 75rpm)

2) pH4.0、75rpm

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（5分）及び規定された時間（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の±8%の範囲にあった。

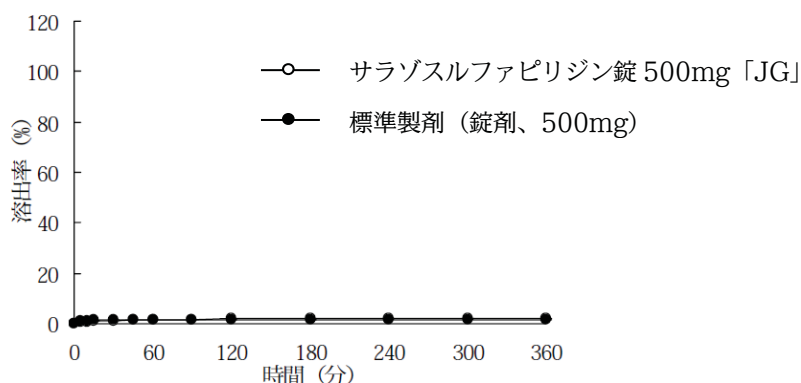


図2 溶出曲線 (pH4.0, 75rpm)

3) pH6.8、75rpm

標準製剤の平均溶出率が60%（5分）及び85%（30分）付近の2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の±15%の範囲にあった。

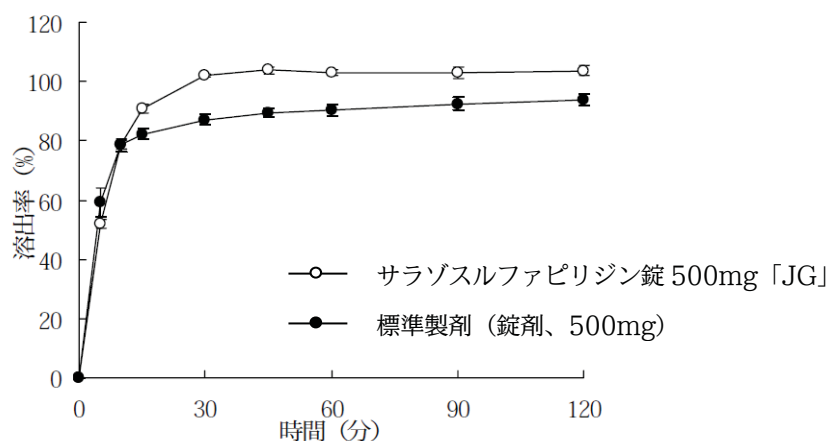


図3 溶出曲線 (pH6.8, 75rpm)

4) 水、75rpm

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（5分）及び規定された時間（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の±8%の範囲にあった。

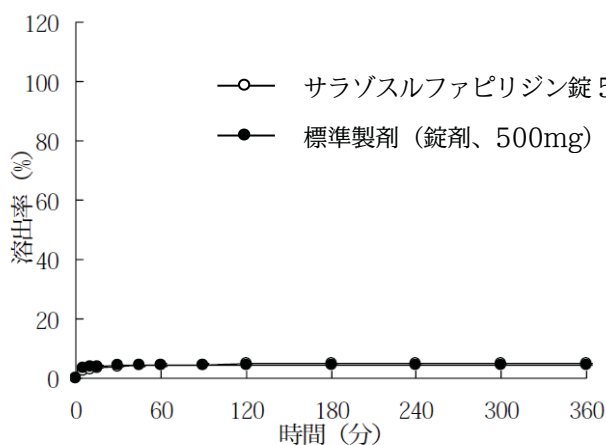


図4 溶出曲線 (水, 75rpm)

表. 溶出挙動における同等性

(サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」	標準製剤 (錠剤、500mg)	判定
装置	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル	75	pH1.2	5	0.0	0.1	範囲内
			120	0.2	0.2	範囲内
		pH4.0	5	0.4	0.9	範囲内
			360	2.1	1.7	範囲内
		pH6.8	5	52.0	59.3	範囲内
			30	101.9	87.2	範囲内
		水	5	2.2	3.2	範囲内
			360	5.0	4.5	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合性】⁵⁾

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたサラゾスルファピリジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)
試験条件	回転数：75rpm 試験液：薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) 試験液量：900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	30 分間、70%以上

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

- (1) アゾ色素の退色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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、限局性腸炎、非特異性大腸炎

2. 用法及び用量

通常 1 日 4～8 錠（サラゾスルファピリジンとして 2～4g）を 4～6 回に分服する。症状により、初回毎日 16 錠（サラゾスルファピリジンとして 8g）を用いても差し支えない。

この場合 3 週間を過ぎれば次第に減量し、1 日 3～4 錠（サラゾスルファピリジンとして 1.5～2g）を用いる。

ステロイド療法を長期間継続した症例については、4 錠（サラゾスルファピリジンとして 2g）を併用しながら、徐々にステロイドを減量することが必要である。

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

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

スルホンアミド（サルファ剤）

サリチル酸類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

腸内細菌の作用で5-アミノサリチル酸とスルファピリジンに分解する。5-アミノサリチル酸が活性代謝物と考えられており、腸管の粘膜下結合組織に蓄積し、抗炎症作用を発現する。また、T細胞及びマクロファージにも作用して炎症を抑制することで抗リウマチ作用も示す。

活性酸素の消去、LTB₄ 生合成の抑制、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制、血小板活性化因子の生合成抑制、インターロイキン1-β の産生抑制の関与が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・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⁶⁾

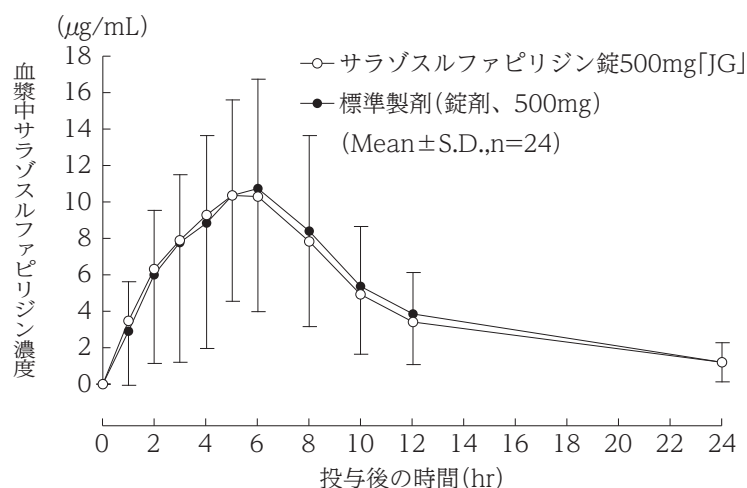
薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」	1錠 (サラゾスルファピリジン 500mg)	絶食単回 経口投与	4.6±1.1

(Mean±S.D.,n=24)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（サラゾスルファピリジンとして500mg）健康成人男子に絶食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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

（絶食経口投与後の血漿中濃度曲線）



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」	109.5±66.9	11.8±6.3	4.6±1.1	7.3±1.1
標準製剤 (錠剤、500mg)	113.6±75.4	12.0±7.1	5.1±1.4	6.7±1.1

(Mean±S.D.,n=24)

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。

(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¹⁾

ヒト血漿たん白に対する結合率 (*in vitro*) は99%以上である。

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

本剤の代謝物の胎盤通過により新生児に高ビリルビン血症を起こすことがある。

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行し、乳児に血便又は血性下痢があらわれたとの報告がある。

(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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率¹⁾

単回経口投与後の尿中排泄率は約 3~8%である。

(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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) サルファ剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 新生児、低出生体重児（「小児等への投与」の項参照）

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

該当しない

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) 血液障害のある患者
- (2) 肝障害のある患者
- (3) 腎障害のある患者
- (4) 気管支喘息のある患者 [急性発作が起こるおそれがある]
- (5) 急性間歇性ポルフィリン症の患者 [急性発作が起こるおそれがある]
- (6) グルコース-6-リン酸脱水素酵素（G-6-PD）欠乏患者 [溶血が起こるおそれがある]
- (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (8) 他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤投与開始前には、必ず血液学的検査（白血球分画を含む血液像）、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。

投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に（原則として、投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回）、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由（原則併用禁忌を含む）

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
スルホニルアミド系経口 糖尿病用剤 スルホニルウレア系経口 糖尿病用剤	低血糖を発症するおそれがある ので、これらの薬剤の用量を調 節するなど注意すること。	代謝抑制又は蛋白結合の置換 により、作用が増強される。
クマリン系抗凝血剤	併用薬の血中濃度が上昇し、プ ロトロンビン時間が延長するお それがあるので、これらの薬剤 の用量を調節するなど注意す ること。	併用薬の代謝が抑制される。
葉酸	葉酸の吸収が低下し、大赤血球 症、汎血球減少を来す葉酸欠乏 症を起こすおそれがあるので、 葉酸欠乏症が疑われる場合は、 葉酸を補給すること。	機序不明
ジゴキシン	ジゴキシンの吸収が低下するお それがある。	機序不明
アザチオプリン メルカプトプリン水和物	白血球減少等の骨髄抑制があら われるおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の代謝酵 素であるチオプリンメチルト ランスフェラーゼを阻害する 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

重大な副作用（頻度不明）

1) 再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血（溶血性貧血、巨赤芽球性貧血（葉酸欠乏）等）、播種性血管内凝固症候群（DIC）

再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血（溶血性貧血、巨赤芽球性貧血（葉酸欠乏）等）、播種性血管内凝固症候群（DIC）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し、適切な処置を行うこと。

2) 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）、紅皮症型薬疹

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症型薬疹があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。

3) 過敏症症候群、伝染性単核球症様症状

過敏症症候群、伝染性単核球症様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、次のような症状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。初期症状として発疹、発熱、感冒様症状がみられ、さらにリンパ節腫脹、肝機能障害、肝腫、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う重篤な過敏症状が遅発性にあらわれることがある。

なお、これらの症状は、薬剤を中止しても再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

4) 間質性肺炎、薬剤性肺炎、PIE 症候群、線維性肺胞炎

間質性肺炎、薬剤性肺炎、PIE 症候群、線維性肺胞炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、喀痰、呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し、速やかに胸部 X 線検査、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

5) 急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎

急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6) 消化性潰瘍（出血、穿孔を伴うことがある）、S 状結腸穿孔

消化性潰瘍（出血、穿孔を伴うことがある）、S 状結腸穿孔があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7) 脳症

脳症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、意識障害、痙攣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。

8) 無菌性髄膜（脳）炎

無菌性髄膜（脳）炎（頸部（項部）硬直、発熱、頭痛、悪心、嘔吐あるいは意識混濁等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。

9) 心膜炎、胸膜炎

心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、呼吸困難、胸部痛、胸水等があらわれた場合には投与を中止し、速やかに心電図検査、胸部 X 線検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

10) SLE 様症状

SLE 様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状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。

11) 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT) の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

12) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、血圧低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

		頻 度 不 明
血	液 <small>注1)</small>	顆粒球減少、白血球減少、異型リンパ球出現、免疫グロブリン減少、好酸球増多
肝	臓 <small>注1)</small>	AST (GOT)・ALT (GPT) の上昇
腎	臓 <small>注1)</small>	尿路結石、腫脹、浮腫、糖尿、蛋白尿、BUN 上昇、血尿
皮	膚	脱毛
消	化 器	食欲不振、悪心 ^{注2)} ・嘔吐、腹部膨満感、口内炎、口唇炎、舌炎、腹痛、胃不快感、胸やけ、腭炎、口渇、便秘、下痢、口腔咽頭痛
過	敏 症 <small>注1)</small>	発疹、そう痒感、光線過敏症、血清病、紅斑、顔面潮紅、蕁麻疹
精	神 神 經 系	頭痛、末梢神経炎、うとうと状態、めまい、耳鳴、抑うつ
そ	の 他	精子数及び精子運動性の可逆的な減少 ^{注3)} 、倦怠感、胸痛、筋肉痛、関節痛、心悸亢進、発熱、味覚異常、嗅覚異常

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 軽度の悪心であれば半量に減じ、高度の悪心であれば2～3日投薬を中止後、しだいに増量して元の量に戻すこと。

注3) 2～3ヵ月の休薬により回復するとの報告がある。

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-5.慎重投与内容とその理由（8）、-8.副作用（2）重大な副作用と初期症状、-8.副作用（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が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤の動物実験では催奇形作用は認められていないが、他のサルファ剤（スルファメトピラジン等）では催奇形作用が認められている。また、本剤の代謝物の胎盤通過により新生児に高ビリルビン血症を起こすことがある]

(2) 授乳婦

授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[母乳中に移行し、乳児に血便又は血性下痢があらわれたとの報告がある]

11. 小児等への投与

- (1) 新生児、低出生体重児には投与しないこと。[高ビリルビン血症を起こすことがある]
- (2) 乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与中の患者において、ALT、AST、CK-MB、GLDH、血中アンモニア、血中チロキシン及び血中グルコース等の測定値がみかけ上増加又は減少することがあるため、これらの検査結果の解釈は慎重に行うこと。サラゾスルファピリジン並びに代謝物 5-アミノサリチル酸及びスルファピリジンは、NAD(H)又はNADP(H)を使用した 340nm 付近の紫外線吸光度測定に干渉する可能性があり、検査方法により検査結果に及ぼす影響が異なることが報告されている。

13. 過量投与

サラゾスルファピリジンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおりである。

症状：

悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状（傾眠、痙攣等）

処置：

症状に応じて、催吐、胃洗浄、瀉下、尿のアルカリ化、強制利尿（腎機能が正常な場合）、血液透析等を行う。

14. 適用上の注意

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、更には穿孔を起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) 動物実験（ラット）で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている。
- (2) 本剤の成分により皮膚、爪及び尿・汗等の体液が黄色～黄赤色に着色することがある。また、ソフトコンタクトレンズが着色することがある。

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

<参考>

本剤の動物実験では催奇形作用は認められていないが、他のサルファ剤（スルファメトピラジン等）では催奇形作用が認められている。

(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

製 剤	サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」	処方箋医薬品 ^{注)}
有 効 成 分	サラゾスルファピリジン	—

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：3年

3. 貯法・保存条件

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

【取扱い上の注意】

本品は、製品により原料に由来する錠剤の色調幅がありますが、成分、品質等には影響ありません。

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -14.適用上の注意、-15.その他の注意（2）」の項参照

・くすりのしおり：有り

(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

サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」

PTP：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

ピロー：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：サラゾピリン[®]錠 500mg（ファイザー）

同効薬：メサラジン、ベタメタゾン、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム など

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2010年7月15日

承認番号：22200AMX00673000

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19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

該当しない

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

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

販売名	HOT（9桁） 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
サラゾスルファピリジン錠 500mg 「JG」	120230401	6219001F1012	622023001

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1)第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、C-1710 (2011)
- 2)日本版オレンジブック研究会：
オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html> (アクセス
2019/3/1)
- 3)大興製薬株式会社：
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の安定性に関する資料 (社内資料)
- 4)大興製薬株式会社：
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の無包装時の安定性に関する資料 (社内資料)
- 5)大興製薬株式会社：
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の溶出性に関する資料 (社内資料)
- 6)大興製薬株式会社：
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の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

該当資料なし

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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

(1) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤の動物実験では催奇形作用は認められていないが、他のサルファ剤（スルファメトピラジン等）では催奇形作用が認められている。また、本剤の代謝物の胎盤通過により新生児に高ビリルビン血症を起こすことがある]

(2) 授乳婦

授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[母乳中に移行し、乳児に血便又は血性下痢があらわれたとの報告がある]

	分類
FDA : Pregnancy Category	B (2010年3月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A (2011年12月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

B : Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus, but there are no adequate and well controlled studies of pregnant women. Or animal studies demonstrate a risk, and adequate and well-controlled studies in pregnant women have not been done during the first trimester.

オーストラリアの分類：

(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

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

1. 保管条件

温度：25℃、湿度：75%RH、遮光

2. 試験項目及び保存期間

性状 保存期間：2 及び 4 週間

定量試験 保存期間：2 及び 4 週間

3. 試験結果

試験項目 保存期間	性状	定量試験 ^{注)} (%)
開始時	茶褐色の粉末であった。	100
2 週間	変化無し	99.5
4 週間	変化無し	98.9

注) 開始時を100とした残存率で示した。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に1錠を入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分放置後、同様の操作を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

2. 試験結果

表 1 サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」	5分以内に崩壊・懸濁した。

表 2 サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」	8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号