2025 年 10 月改訂（第 13 版）

日本標準商品分類番号：872399

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・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 Tablets

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	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販　売　元：日医工株式会社		
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 2025 年 9 月改訂（第 4 版）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―

（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（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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……9
9．溶出性……9
10．容器・包装……11
11．別途提供される資材類……11
12．その他……12

Ⅴ．治療に関する項目……13

1．効能又は効果……13
2．効能又は効果に関連する注意……13
3．用法及び用量……13
4．用法及び用量に関連する注意……13
5．臨床成績……13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……16

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……16
2．薬理作用……16

Ⅶ．薬物動態に関する項目……18

1．血中濃度の推移……18
2．薬物速度論的パラメータ……20
3．母集団（ポピュレーション）解析……20
4．吸収……20
5．分布……21
6．代謝……21
7．排泄……21
8．トランスポーターに関する情報……21
9．透析等による除去率……21
10．特定の背景を有する患者……21
11．その他……21

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……22

1．警告内容とその理由……22
2．禁忌内容とその理由……22
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……22
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……22
5．重要な基本的注意とその理由……22
6．特定の背景を有する患者に関する注意……22
7．相互作用……24
8．副作用……24
9．臨床検査結果に及ぼす影響……25
10．過量投与……25
11．適用上の注意……26
12．その他の注意……26

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……27

1．薬理試験……27
2．毒性試験……27

Ⅹ．管理的事項に関する項目……28

1．規制区分……28
2．有効期間……28
3．包装状態での貯法……28
4．取扱い上の注意点……28
5．患者向け資材……28

６．同一成分・同効薬 28
７．国際誕生年月日 28
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 28
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 28
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 29
11．再審査期間 30
12．投薬期間制限に関する情報 30
13．各種コード 31
14．保険給付上の注意 31

ＸＩ．文献 32

１．引用文献 32
２．その他の参考文献 33

ＸⅡ．参考資料 34

１．主な外国での発売状況 34
２．海外における臨床支援情報 34

ＸⅢ．備考 35

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 35
２．その他の関連資料 35

略 語 表

略語	略語内容
UC	潰瘍性大腸炎 ulcerative colitis
DAI	疾患活動性 disease activity index
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（旧大洋薬品工業株式会社）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（旧大洋薬品工業株式会社）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」に変更した。
2021 年 4 月 21 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

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。
（２）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、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.（1）重大な副作用と初期症状」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、フィルムコーティング錠とした。
（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。
（３）PTP シート裏面に、「かまずにのんでください」を表記した。

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 Tablets

（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）

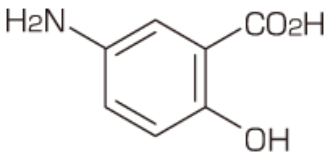
（２）洋名（命名法）

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

化学名：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。

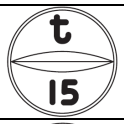
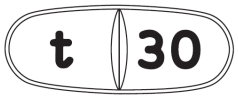
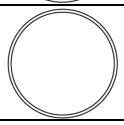
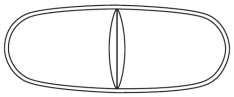
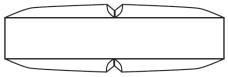
Ⅳ．製剤に関する項目

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」
剤形		片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠（徐放錠）	両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠（徐放錠）
色調		白色～淡黄白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		9.2	18.7×7.2
厚さ（mm）		5.0	5.7
質量（mg）		380	756.66
本体コード		t 15	t30
包装コード		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」
有効成分	1 錠中　メサラジン　250mg	1 錠中　メサラジン　500mg
添加剤	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)]

（１）加速試験

◇メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」　加速試験　40℃・75%RH　［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 ヵ月	4 ヵ月	6 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 M8KQ2 M8KQ3	適合	適合	適合	適合
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（%）※1 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

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

◇メサラジン徐放錠 500mg「日医工 P」　加速試験　40℃・75%RH　［PTP＋アルミ袋（乾燥剤有）］

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6 ヵ月
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＞		適合	適合
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（S.D.）

（２）分割時の安定性

◇メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」　分割　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	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%＞		49.8～ 55.1	56.3～59.6
	＜24 時間、80%以上＞		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%＞		49.8～ 55.1	52.2～58.1
	＜24 時間、80%以上＞		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	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%)	＜3 時間、10～40%＞	M8KQ1	28.7～ 35.1	28.9～ 37.4
	＜6 時間、30～60%＞		50.8～ 60.0	49.1～ 59.6
	＜24 時間、80%以上＞		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	淡褐色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%)	＜3 時間、10～40%＞	M8KQ1	28.7～ 35.1	30.1～ 36.7
	＜6 時間、30～60%＞		50.8～ 60.0	49.0～ 58.7
	＜24 時間、80%以上＞		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	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%)	＜3 時間、10～40%＞	M8KQ1	28.7～ 35.1	30.7～ 35.4
	＜6 時間、30～60%＞		50.8～ 60.0	49.4～ 56.1
	＜24 時間、80%以上＞		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℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヵ月
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	白色の両面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
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℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヵ月
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	淡褐色の両面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
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　曝光［シャーレ開放］

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	白色の両面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
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 [2)]

〈メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」〉

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。

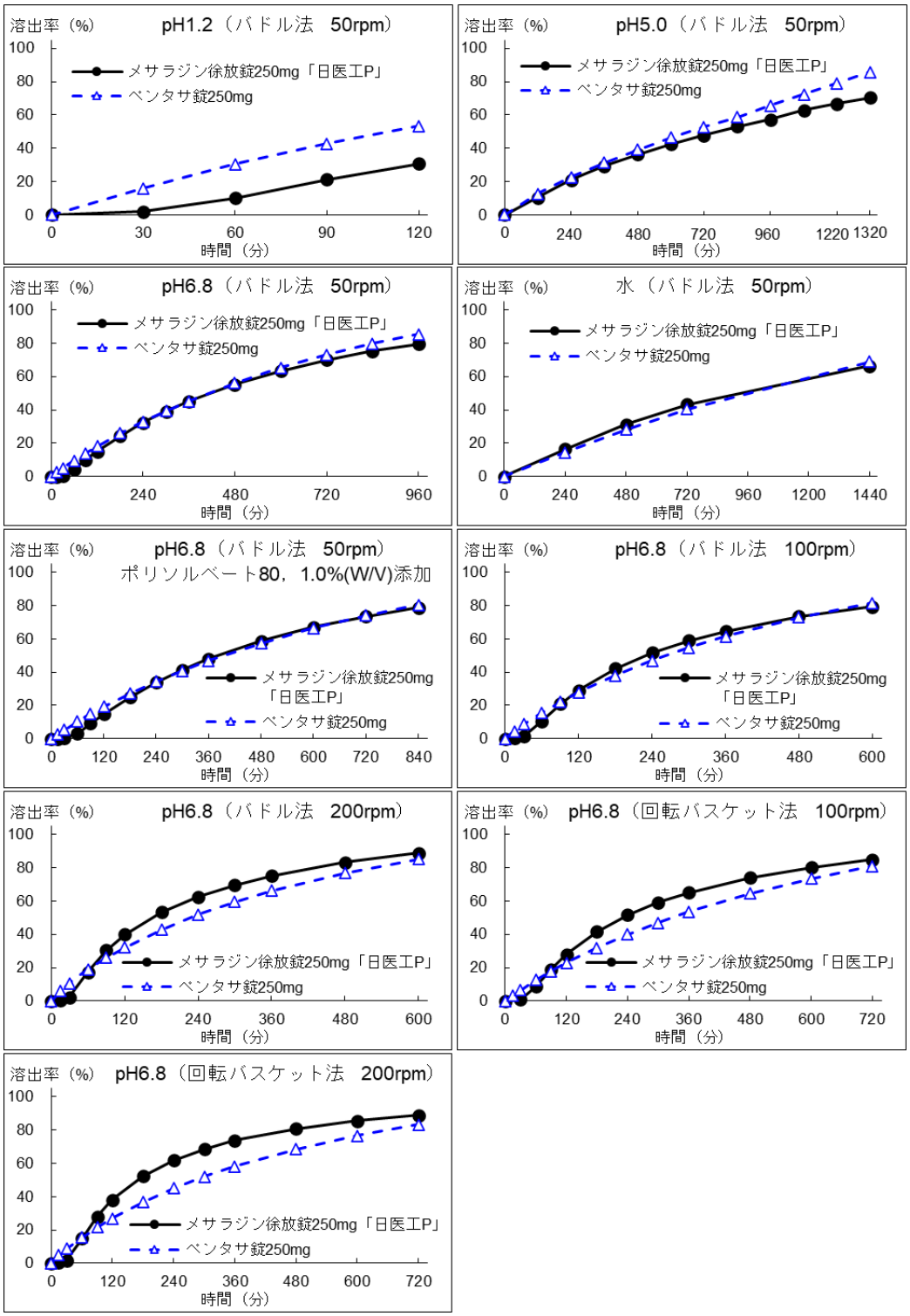
・pH6.8（200rpm、パドル法）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・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（ペンタサ錠 250mg）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）

（３）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験 [3)]

〈メサラジン徐放錠 500mg「日医工 P」〉

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。

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）

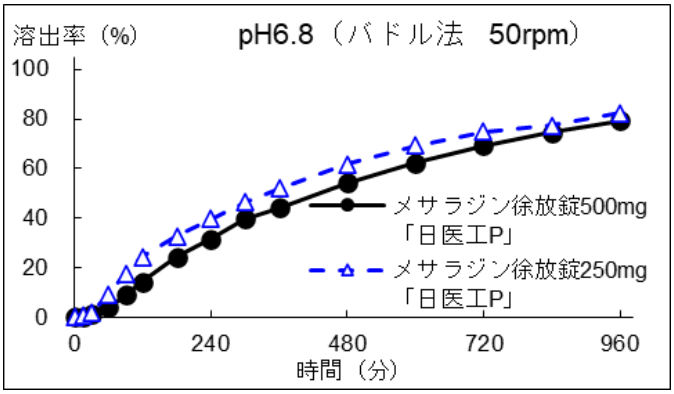
［判定］

・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製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

〈メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈メサラジン徐放錠 500mg「日医工 P」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）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：アルミニウム・ポリエチレン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

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 1,500mg 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 2,250mg を上限とする。ただし、活動期には、必要に応じて 1 日 4,000mg 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 2,250mg 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 1,500mg～3,000mg 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

7.用法及び用量に関連する注意

7.1 1 日 4,000mg 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。［17.1.2 参照］

7.2 1 日 4,000mg 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 4,000mg の投与を継続しないこと。

7.3 本剤をメサラジン注腸剤又は坐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。［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

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1.2 国内第Ⅲ相用量比較試験（1 日 4,000mg 投与と 2,250mg 投与との比較）

再燃寛解型で中等症（UC-DAI スコア# 6 以上 8 以下）の潰瘍性大腸炎患者（直腸炎型を除く）123 例を対象として、メサラジン徐放錠を 1 日 3 回 2,250mg 又は 1 日 2 回 4,000mg を 8 週間反復投与し、UC-DAI スコアの改善度について 1 日 4,000mg 投与の 1 日 2,250mg 投与に対する優越性を検証する無作為化二重盲験並行群間比較試験を実施した。その結果、UC-DAI スコアの投与前後の改善度において、1 日 4,000mg 投与の 1 日 2,250mg 投与に対する優越性が検証された（表 2）。

副作用発現頻度は 2,250mg 投与群で 25.4%（16/63 例）、4,000mg 投与群で 21.7%（13/60 例）であった。主な副作用は、2,250mg 投与群では尿中 β-N アセチル D グルコサミニダーゼ（NAG）増加 6.6%（4/61 例）、4,000mg 投与群では尿中 NAG 増加 10.0%（6/60 例）、血中ビリルビン増加 5.0%（3/60 例）であった [4)]。［7.1 参照］

#：排便回数、血便、内視鏡検査による粘膜所見、医師による全般的評価の各項目を 0～3 の 4 段階でスコア付けし、合計したスコア（0～12）。

表 2　用量比較試験における UC-DAI スコアの改善度

投与群	投与開始日#3	投与 8 週後又は中止時#3	投与前後の変化#4	投与前後の変化における群間差#4
2,250mg（n=59）#1	7.0±0.8	6.1±3.6	−0.8［−1.8～0.1］	−2.2※［−3.4～-1.0］
4,000mg（n=59）#2	7.0±0.8	4.0±2.9	−3.0［−3.8～-2.3］	

#1：投与方法は 1 日 3 回投与　　#2：投与方法は 1 日 2 回投与

#3：平均値±標準偏差　　#4：平均値、［95%信頼区間］

※：t-検定　P＜0.001

17.1.3 国内第Ⅲ相用法比較試験（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 301 例を対象としてメサラジン徐放錠を 1 日 1 回（1 回 1,500mg 又は 2,250mg）又は 1 日 3 回（1 回 500mg 又は 750mg）を 52 週間反復投与し、寛解維持率について 1 日 1 回投与の 1 日 3 回投与に対する非劣性を検証する無作為化二重盲験並行群間比較試験を実施した。その結果、UC-DAI スコアで評価した寛解維持率において、1 日 1 回投与の 1 日 3 回投与に対する非劣性が検証された（表 3）。

副作用発現頻度は 1 日 1 回投与群で 5.9%（9/152 例）、1 日 3 回投与群で 4.0%（6/149 例）であった [5)]。

表 3　寛解維持率

投与群	被験者数	寛解維持した被験者数#1	寛解維持率（%）#2	群間差（%）#3
1 日 1 回	141	112	79.4	7.8［−2.2～17.8］
1 日 3 回	141	101	71.6	

#1：投与 52 週後又は中止時までに再燃しなかった被験者数

#2：寛解維持率（%）＝（寛解維持した被験者数÷被験者数）×100

#3：1 日 1 回投与群－1 日 3 回投与群［95%信頼区間］、非劣性マージン：-10%

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

該当資料なし

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

17.1.1 国内比較試験を含む臨床試験

国内の医療機関で実施された二重盲検群間比較試験を含む臨床試験で、メサラジン徐放錠の効果が判定された 189 例の試験結果の概要は表 1 のとおりである[6)-11)]。

表 1　臨床試験結果

疾患	ステージ	投与量# （mg/日）	投与期間	中等度以上の改善率 又は有効率
潰瘍性大腸炎	活動期	750～2,250	4 週間	改善率：70.3% （78/111）
	寛解期	750～2,250	12 ヵ月	有効率：91.9% （34/37）
クローン病	活動期	1,500～3,000	4 週間以上 12 週間	改善率：54.8% （17/31）
	寛解期	1,500～3,000	12 ヵ月	有効率：90.0% （9/10）

#：投与方法は 1 日 3 回投与

潰瘍性大腸炎に対しては、二重盲検群間比較試験においてメサラジン徐放錠の有用性が認められた。

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学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

18.1 作用機序

メサラジンの主な作用機序として炎症性細胞から放出される活性酸素を消去し、炎症の進展と組織の障害を抑制すること、及びロイコトリエン B_4（LTB_4）の生合成を抑制し、炎症性細胞の組織への浸潤を抑制することが考えられる[12)]。

18.2 活性酸素に対する作用

In vitro においてフリーラジカル（DPPHL）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（*in vitro*、*in vivo*）が認められた[12)]。

18.3 LTB_4 に対する作用

ラット好中球での LTB_4 生合成を抑制した（*in vitro*）[12)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.4 動物モデルに対する障害抑制効果

18.4.1 潰瘍性大腸炎類似モデル

1） ラット酢酸誘発モデルにおいてメサラジン顆粒 50、100mg/kg の経口投与で有意な障害抑制効果が認められた[13)]。

2） ウサギλ-分解カラゲニン誘発モデルにおいてメサラジン顆粒 150mg/kg の経口投与で有意な障害抑制効果が認められた[14)]。

18.4.2 クローン病類似モデル

ラット TNB 誘発モデルにおいてメサラジン顆粒 50mg/kg の経口投与で有意な障害抑制効果が認められた[13)]。

18.5 生物学的同等性試験

18.5.1 実験的大腸炎に対する抑制効果

メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」とペンタサ錠 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傷害（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腸管傷害抑制作用を示した。

また、両剤の効力に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された[15)]。

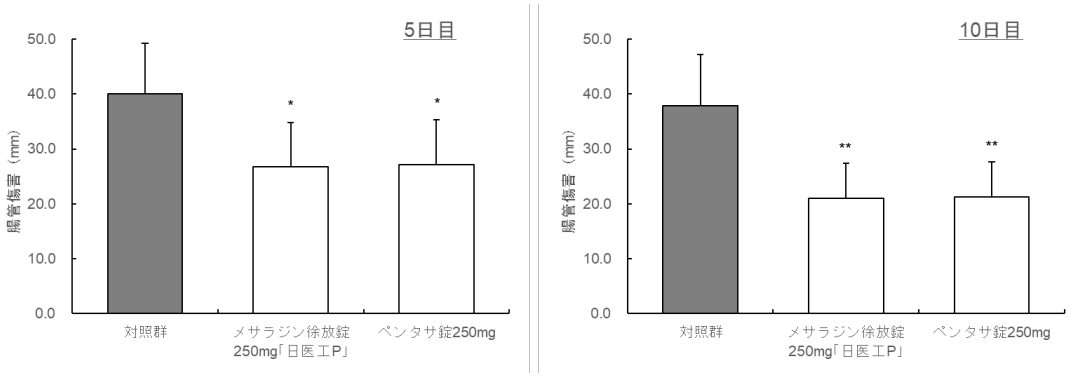
ウサギ実験的酢酸誘発大腸炎モデルに対する腸管傷害抑制作用

	用量	例数	5 日目の腸管傷害		10 日目の腸管傷害	
			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
ペンタサ錠 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」投与群とペンタサ錠 250mg 投与群間の検定：有意差なし



ウサギ実験的酢酸誘発大腸炎モデルに対する腸管傷害抑制作用（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」投与群とペンタサ錠 250mg 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

16.1.1 メサラジン徐放錠及びメサラジン原薬の単回経口投与

健康成人にメサラジンとして 1,000mg（メサラジン徐放錠 250mg 4 錠）又はメサラジン原薬 1,000mg を空腹時に単回経口投与したとき、薬物動態パラメータは表 1 のとおりであった[16)]。

表 1　メサラジン徐放錠又はメサラジン原薬 1,000mg を空腹時に
単回経口投与したときの未変化体の薬物動態パラメータ

	メサラジン徐放錠（n=5）	メサラジン原薬（n=5）
C_{max}（ng/mL）	1,448.6±586.4	20,733.7±2,744
T_{max}（hr）	2.3±0.5	0.8±0.1
$T_{1/2}$（hr）	6.4±0.7	4.5±0.4

平均値±標準誤差

16.1.2 メサラジン徐放錠 1 回 1,000mg、1 日 3 回 7 日間反復経口投与

健康成人にメサラジンとして 1,000mg（メサラジン徐放錠 250mg 4 錠）を 1 日 3 回、7 日間反復経口投与したとき血漿中の未変化体及び代謝物である N-アセチルメサラジン（アセチル体）濃度はともに 4 日間以内に定常状態に達し、体内蓄積傾向は認められなかった[17)]。

16.1.3 メサラジン徐放錠 1 回 2,000mg、1 日 2 回 6 日間反復経口投与

健康成人にメサラジンとして 2,000mg（メサラジン徐放錠 250mg 8 錠）を 1 日 2 回、6 日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータは表 2 のとおりであった[18)]。

表 2　メサラジン徐放錠 1 回 2,000mg を 1 日 2 回 6 日間
反復経口投与したときの薬物動態パラメータ

	未変化体		アセチル体	
測定時期	1 日目（n=6）	6 日目（n=6）	1 日目（n=6）	6 日目（n=6）
C_{max} (ng/mL)	7,189.5 ±5,093.1	7,242.0 ±3,334.5	7,676.0 ±4,671.4	7,385.3 ±3,142.5
T_{max}（hr）	2.8±0.8	3.0±0.9	3.0±0.9	2.8±0.8
$T_{1/2}$（hr）	6.0±3.8	5.3±1.4	7.9±2.7	5.8±1.4
AUC (ng･hr/mL)	23,065.7 ±12,961.4#1	30,563.7 ±10,722.4#2	44,063.7 ±18,400.0#1	56,552.5 ±14,999.3#2

平均値±標準偏差

#1：$AUC_{0\text{-}24}$　#2：$AUC_{0\text{-}72}$

16.1.4 生物学的同等性試験

〈メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」〉

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」とペンタサ錠 250mg 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 1,000mg）健康成人男子に絶食時及び食後に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）～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[19)]。

表 3　薬物動態パラメータ（絶食時）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_t (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」	3822.2±1484.3	1106.1±626.5	3.1±1.0	3.48±3.12
ペンタサ錠 250mg	4085.0±1777.5	1132.3±732.2	2.6±1.4	5.32±4.02

（4 錠投与、 Mean±S.D.、 n=30）

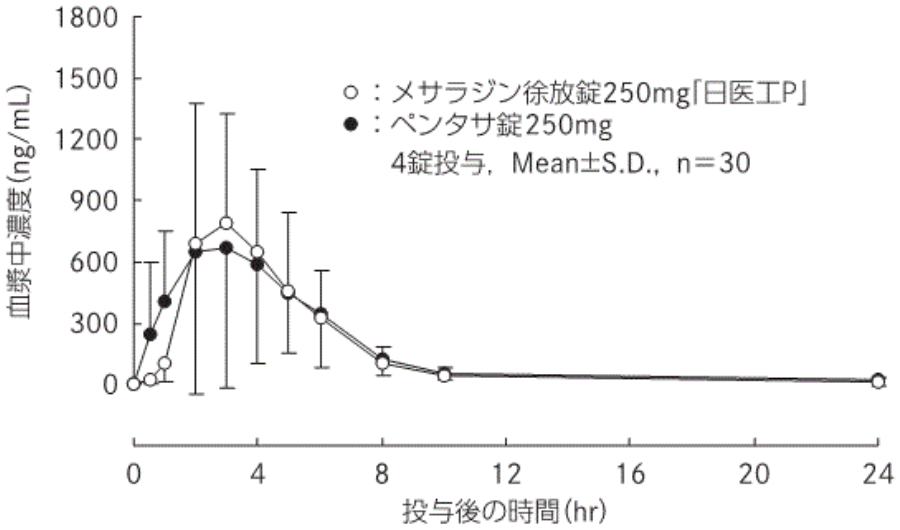


図 1　血漿中薬物濃度推移（絶食時）

表 4　薬物動態パラメータ（食後）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_t (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」	3213.5±2348.2	1092.6±1053.3	3.6±1.2	2.41±3.43
ペンタサ錠 250mg	3085.6±1810.4	1012.2±863.6	4.0±1.2	1.87±1.61

（4 錠投与、 Mean±S.D.、 n=30）

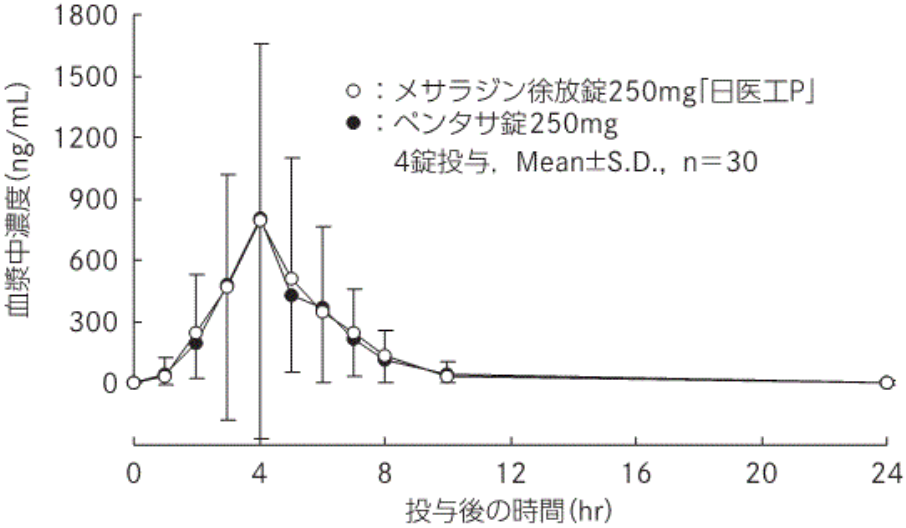


図 2　血漿中薬物濃度推移（食後）

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」〉

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）

メサラジン徐放錠 500mg「日医工 P」は、メサラジン徐放錠 250mg「日医工 P」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた[3)]。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅶ．4．吸収」、「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[19)]

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 1,000mg）	
Kel（l/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

16.2.1 食事の影響

健康成人にメサラジンとして 1,000mg（メサラジン徐放錠 250mg 4 錠）を食後単回経口投与したとき、空腹時に比べ未変化体及びアセチル体の血漿中濃度推移が低下する傾向を示したが、投与後 96 時間までの尿中及び糞中への排泄率に差はなかった[16)]。

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）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」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

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アセチル体に代謝される[20]。

（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

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サイド消去作用は認められなかった[12]。

７．排泄

健康成人にメサラジンとして 1,000mg（メサラジン徐放錠 250mg 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[16]。

健康成人にメサラジンとして 2,000mg（メサラジン徐放錠 250mg 8 錠）を 1 日 2 回、6 日間反復経口投与したとき、最終投与後 72 時間までの累積尿中排泄率は 34.9%（アセチル体として 25.8%）であった[18]。

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 重篤な腎障害のある患者［9.2.1 参照］

2.2 重篤な肝障害のある患者［9.3.1 参照］

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者［8.1 参照］

2.4 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

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．用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

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 メサラジンにより過敏症状（発熱[6]、腹痛[7)-10)、21)]、下痢[7)、9)]、好酸球増多[22)]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[23)、24)]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。［2.3 参照］

8.2 間質性腎炎[25)-27)]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。［9.2.2、11.1.3 参照］

8.3 再生不良性貧血[28)]、汎血球減少[29)]、無顆粒球症、血小板減少症[30)-35)]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こと。［11.1.4 参照］

8.4 肝炎[36)-38)]、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等、患者の状態を十分に観察すること。［9.3.2、11.1.5 参照］

8.5 膵炎[39)、40)]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こと。［11.1.6 参照］

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 サラゾスルファピリジンに対する過敏症のある患者

本剤を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投与したところ、国内の臨床試験で39例中3例（7.7%）[6)、7)、10)、11)]、外国において43例中2例（4.7%）[41)]に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。

（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。［2.1 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。［7.3、8.2 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。［2.2 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。［7.3、8.4 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。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いる。なお、メサラジンの動物実験（ラット）では催奇形性は認められていない[42]。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている（外国人データ）[43)、44)]。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。

（７）小児等

9.7 小児等

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。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

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。一般に生理機能（腎機能、肝機能等）が低下している。［7.3 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
利尿剤 フロセミド スピロノラクトン トリクロルメチアジド等 ステロイド剤 プレドニゾロン ベタメタゾン デキサメタゾン等	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[45]。
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[46]。	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[47,48]。

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。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺疾患（頻度不明）

間質性肺疾患（好酸球性肺炎[49]、肺胞炎[50,51]、肺臓炎[52]、間質性肺炎[53]等[54-56]）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。

11.1.2 心筋炎[57-59]（0.1%未満）[注]**、心膜炎**[58,60-62]（頻度不明）**、胸膜炎**[61,62]（頻度不明）

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。

11.1.3 間質性腎炎、ネフローゼ症候群[63]**、腎機能低下、急性腎障害**（いずれも頻度不明）

［8.2 参照］

11.1.4 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症（いずれも頻度不明）**、血小板減少症**（0.1%未満）[注]［8.3 参照］

11.1.5 肝炎（0.1%未満）[注]**、肝機能障害**（頻度不明）**、黄疸**（0.1%未満）[注]

肝炎、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。［8.4 参照］

11.1.6 膵炎（0.1%未満）[注]

［8.5 参照］

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	0.1%未満	頻度不明
皮膚		発疹、そう痒感、丘疹	紅斑、蕁麻疹	脱毛[64]
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	舌・口腔内・胃内容物・便等の変色（黒色等）
肝臓	AST・ALT・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[22]、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	むくみ、末梢神経障害[65]、めまい、胸部痛、頚部痛、ループス様症候群[66]、[67]、CRP 上昇

注）副作用の発現頻度は、国内の臨床試験及び製造販売後調査の結果を合わせて算出した。

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

14.適用上の注意

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患者に指導すること。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。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 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。

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接触することにより赤褐色に変色することがある。

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．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)] 注）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

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 アルミピロー開封後は、湿気を避け遮光して保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ペンタサ錠 250mg、ペンタサ錠 500mg

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	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	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	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	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

＜用法及び用量追加＞

用法及び用量追加年月日：2009 年 12 月 3 日

販売名：メサラジン錠 250mg「タイヨー」

内　容：

	変更後	変更前
用法及び用量	＜潰瘍性大腸炎＞ 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg 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 2,250mg を上限とする。 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 2,250mg 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 1,500mg～3,000mg 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。	＜潰瘍性大腸炎＞ 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg 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 2,250mg 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 1,500mg～3,000mg 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。

（__：用法及び用量追加に伴う変更箇所）

用法及び用量追加年月日：2010 年 2 月 15 日
販売名：メサラジン錠 250mg「タイヨー」
内　容：

	変更後	変更前
用法及び用量	＜潰瘍性大腸炎＞ 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg 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 2,250mg 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 2,250mg を上限とする。 ＜クローン病＞：省略	＜潰瘍性大腸炎＞ 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg 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 2,250mg を上限とする。 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 2,250mg を上限とする。 ＜クローン病＞：省略

（__：用法及び用量追加に伴う変更箇所）

用法及び用量追加年月日：2013 年 1 月 8 日
販売名：メサラジン錠 250mg「タイヨー」、メサラジン錠 500mg「タイヨー」
内　容：

	変更後	変更前
用法及び用量	＜潰瘍性大腸炎＞ 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg 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 2,250mg 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 2,250mg を上限とする。 ＜クローン病＞：省略	＜潰瘍性大腸炎＞ 通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1,500mg 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 2,250mg 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 2,250mg を上限とする。 ＜クローン病＞：省略

（__：用法及び用量追加に伴う変更箇所）

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

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験

２）社内資料：溶出試験（錠 250mg）

３）社内資料：生物学的同等性試験（錠 500mg）

４）国内第Ⅲ相用量比較試験（ペンタサ錠：2008 年 12 月 22 日承認、審査報告書）

５）国内第Ⅲ相用法比較試験（ペンタサ錠：2012 年 8 月 24 日承認、審査報告書）

６）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2585-S2605

７）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2509-S2530

８）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2531-S2554

９）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2555-S2583

10）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2607-S2624

11）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2625-S2638

12）中丸幸一　他：日本薬理学雑誌. 1994；104：447-457

13）中丸幸一　他：日本薬理学雑誌. 1994；104：303-311

14）Kitano A., et al.：Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. 1996；23：305-309（PMID：8717066）

15）社内資料：生物学的同等性試験（2）（錠 250mg）

16）檜垣晴夫　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2467-S2495

17）檜垣晴夫　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2497-S2507

18）国内第Ⅰ相反復投与試験－用法・用量追加時－（ペンタサ錠：2008 年 12 月 22 日承認、審査報告書）

19）社内資料：生物学的同等性試験（1）（錠 250mg）

20）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5626-C5636

21）Miner P., et al.：Dig. Dis. Sci. 1995；40（2）：296-304（PMID：7851193）

22）Morice A. H., et al.：Lancet. 1997；350：1105（PMID：10213581）

23）Kapur K. C., et al..：Gut. 1995；37：838-839（PMID：8537058）

24）竹下宗範　他：第 74 回日本消化器病学会九州支部例会抄録. 1999；74：65

25）Mehta R. P.：CMAJ. 1990；143（10）：1031-1032（PMID：2224669）

26）Witte T., et al.：Nephron. 1994；67：481-482（PMID：7969684）

27）Smilde T. J., et al.：Ned. Tijdschr. Geneeskd. 1994；138（51）：2557-2561（PMID：7830805）

28）Otsubo H., et al.：Int. J. Hematol. 1998；68：445-448（PMID：9885444）

29）Kotanagi H., et al.：J. Gastroenterol. 1998；33：571-574（PMID：9885444）

30）Casellas F., et al.：J. Clin. Gastroenterol. 1996；22（2）：160-161（PMID：9885444）

31）Daneshmend T. K.：Lancet. 1991；337：1297-1298（PMID：1674100）

32）Jick H., et al.：Pharmacotherapy. 1995；15（2）：176-181（PMID：7624265）

33）Committee on Safety of Medicines：Current Problems in Pharmacovigilance. 1995；21：5-6

34）Bodin F., et al.：Therapie. 1991；46：341（PMID：10323894）

35）Wyatt S., et al.：Lancet. 1993；341：1476（PMID：10323894）

36）Hautekeete M. L., et al.：Gastroenterology. 1992；103：1925-1927（PMID：10323894）

37）Stoschus B., et al.：J. Hepatol. 1997；26：425-428（PMID：10323894）

38）Deltenre P., et al.：Gut. 1999；44：886-888（PMID：10323894）

39）Besseau M., et al.：Gastroenterol. Clin. Biol. 1991；15：174-175

40）Sachedina B., et al.：Ann. Intern. Med. 1989；110（6）：490-492（PMID：2465715）

41）Mulder C. J. J., et al. : Ann. Intern. Med. 1988 ; 106（6）: 911-912（PMID : 2897181）
42）太田隆雄　他：応用薬理. 1994 ; 47（6）: 513-522
43）Christensen L. A., et al. : Acta. Obstet. Gynecol. Scand. 1994 ; 74 : 399-402（PMID : 8009971）
44）Jenss H., et al. : Am. J. Gastroenterol. 1990 ; 85 : 331（PMID : 2309691）
45）田中和彦　他：応用薬理. 1994 ; 48（4）: 225-238
46）de Boer N. K. H., et al. : Am. J. Gastroenterol. 2007 ; 102 : 2747-2753（PMID : 7640156））
47）Szumlanski C. L., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1995 ; 39 : 456-459（PMID : 7640156））
48）Dewit O., et al. : Aliment. Pharmacol. Ther. 2002 ; 16 : 79-85（PMID : 11856081）
49）Honeybourne D. : BMJ. 1994 ; 308 : 533-534（PMID : 8166873）
50）Welte T., et al. : Lancet. 1991 ; 338 : 1273（PMID : 1682668）
51）Lagler U., et al. : Schweiz. Med. Wochenschr. 1992 ; 122 : 1332-1334（PMID : 1411390）
52）Bitton A., et al. : Am. J. Gastroenterol. 1996 ; 91 : 1039-1040（PMID : 8633548）
53）Declerck D., et al. : Rev. Mal. Respir. 1994 ; 11 : 292-293（PMID : 8041994）
54）Muzzi A., et al. : Chest. 1995 ; 108（4）: 1181（PMID : 7555145）
55）Reinoso M. A., et al. : Chest. 1992 ; 101（5）: 1469-1471（PMID : 1582327）
56）le Gros V., et al. : BMJ. 1991 ; 302 : 970（PMID : 1827746）
57）Kristensen K. S., et al. : Lancet. 1990 ; 335 : 605（PMID : 1968595）
58）Agnholt J., et al. : Lancet. 1989 ; 1 : 1135（PMID : 2566070）
59）増谷学　他：日本消化器病学会雑誌. 1999 ; 96（5）: 524-529
60）Heresbach D., et al. : Gastroenterol. Clin. Biol. 1994 ; 18 : 782-785（PMID : 7875451）
61）Gujral N., et al. : Dig. Dis. Sci. 1996 ; 41（3）: 624-626（PMID : 8617147）
62）Iaquinto G., et al. : Ital. J. Gastroenterol. 1994 ; 26 : 145-147（PMID : 9647514）
63）Skhiri H., et al. : Nephron. 1998 ; 79 : 236（PMID : 9647514）
64）Netzer P. : Schweiz. Med. Wochenschr. 1995 ; 125 : 2438-2442（PMID : 8553032）
65）Woodward D. K. : BMJ. 1989 ; 299 : 1224（PMID : 2557107）
66）Dent M. T. : BMJ. 1992 ; 305 : 159
67）Timsit M. A., et al. : Rev. Rhum. Engl. Ed. 1997 ; 64（10）: 586-588（PMID : 9385697）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	mesalazine	C

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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」

該当資料なし

（「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通過性試験

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

該当資料なし