＊＊ 2026年10月改訂（第5版）
＊ 2025年 9 月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号
872399

貯法：室温保存
有効期間：36箇月

	250mg	500mg
承認番号	30100AMX00136000	30100AMX00135000
販売開始	2008年11月	2011年11月

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
処方箋医薬品注)
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

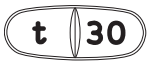
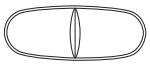
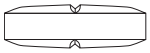
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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. 組成・性状
＊＊3.1 組成

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、リン酸水素カルシウム	

3.2 製剤の性状

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	t 30
包装コード		t 015	t 030

4. 効能又は効果
潰瘍性大腸炎（重症を除く）、クローン病

6. 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。

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］

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[1]、腹痛[2)-6)]、下痢[2)、4)]、好酸球増多[7)] 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[8)、9)] 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[10)-12)] 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[13)]、汎血球減少[14)]、無顆粒球症、血小板減少症[15)-20)] 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[21)-23)]、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[24)、25)] 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］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
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%）[1)、2)、5)、26)]、外国において43例中2例（4.7%）[27)] 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。
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］
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］
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[28)]。

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[29)、30)]（外国人データ）。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。

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。

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]

10. 相互作用
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[31)]。
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[32)]。	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[33)、34)]。

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。

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[35)]、肺胞炎[36)、37)]、肺臓炎[38)]、間質性肺炎[39)]等[40)-42)]）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[43)-45)]（0.1%未満）[注)]、**心膜炎**[44)、46)-48)]（頻度不明）、**胸膜炎**[47)、48)]（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[49)]、**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。

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[50)]
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[7)]、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[51)]、めまい、胸部痛、頚部痛、ループス様症候群[52)、53)]、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。

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。

16. 薬物動態
16.1 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[54)]。

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[55)]。

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[56)]。

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」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[57]。

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	
	$AUC_{0\rightarrow24}$ (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）

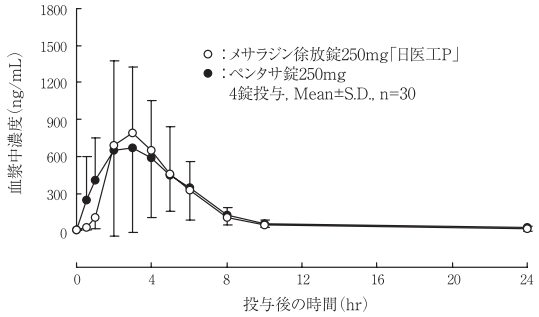


図1　血漿中薬物濃度推移（絶食時）

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	
	$AUC_{0\rightarrow24}$ (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）

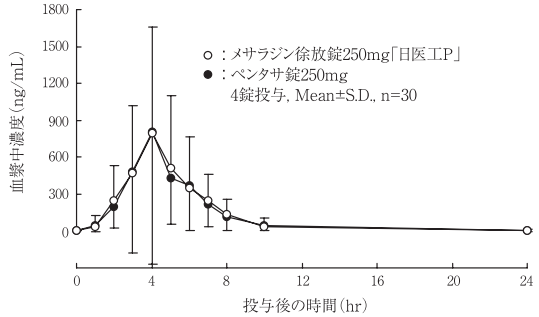


図2　血漿中薬物濃度推移（食後）

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。

16.2 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[54]。

16.4 代謝

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[58]。

16.5 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[54]。

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[56]。

16.8 その他

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[59]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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[1)-5)、26)]。

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。

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検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[60)]。[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検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[61)]。

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%

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

メサラジンの主な作用機序として活性酸素消去作用[62]、ロイコトリエンB_4（LTB_4）生合成抑制作用[62]、ホスホリパーゼD活性化作用[63]、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体γ（PPAR-γ）活性化作用[64]、核内因子κB（NF-κB）活性化抑制作用[65]、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用[66]、血小板活性化因子（PAF）生合成抑制作用[67]、インターロイキン-1β（IL-1β）産生抑制作用[68]が考えられている。

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[62]。

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[62]（*in vitro*）。

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[69]。

(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[70]。

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[69]。

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」及びペンタサ錠250mgは、ウサギ実験的酢酸誘発大腸炎モデルにおいて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[71]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：メサラジン（Mesalazine）

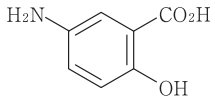
化学名：5-Amino-2-hydroxybenzoic acid

分子式：$C_7H_7NO_3$

分子量：153.14

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。
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。

化学構造式：



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。

22. 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］

23. 主要文献

1）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2585-S2605
2）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2509-S2530
3）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2531-S2554
4）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2555-S2583
5）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2607-S2624
6）Miner P., et al.：Dig. Dis. Sci. 1995；40（2）：296-304
7）Morice A. H., et al.：Lancet. 1997；350：1105
8）Kapur K. C., et al.：Gut. 1995；37：838-839
9）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
10）Mehta R. P.：CMAJ. 1990；143（10）：1031-1032
11）Witte T., et al.：Nephron. 1994；67：481-482
12）Smilde T. J., et al.：Ned. Tijdschr. Geneeskd. 1994；138（51）：2557-2561
13）Otsubo H., et al.：Int. J. Hematol. 1998；68：445-448
14）Kotanagi H., et al.：J. Gastroenterol. 1998；33：571-574
15）Casellas F., et al.：J. Clin. Gastroenterol. 1996；22（2）：160-161
16）Daneshmend T. K.：Lancet. 1991；337：1297-1298
17）Jick H., et al.：Pharmacotherapy. 1995；15（2）：176-181
18）Committee on Safety of Medicines：Current Problems in Pharmacovigilance. 1995；21：5-6
19）Bodin F., et al.：Therapie. 1991；46：341
20）Wyatt S., et al.：Lancet. 1993；341：1476
21）Hautekeete M. L., et al.：Gastroenterology. 1992；103：1925-1927
22）Stoschus B., et al.：J. Hepatol. 1997；26：425-428
23）Deltenre P., et al.：Gut. 1999；44：886-888
24）Besseau M., et al.：Gastroenterol. Clin. Biol. 1991；15：174-175
25）Sachedina B., et al.：Ann. Intern. Med. 1989；110（6）：490-492
26）棟方昭博　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2625-S2638
27）Mulder C. J. J., et al.：Ann. Intern. Med. 1988；106（6）：911-912
28）太田隆雄　他：応用薬理. 1994；47（6）：513-522
29）Christensen L. A., et al.：Acta. Obstet. Gynecol. Scand. 1994；74：399-402
30）Jenss H., et al.：Am. J. Gastroenterol. 1990；85：331
31）田中和彦　他：応用薬理. 1994；48（4）：225-238
32）de Boer N. K. H., et al.：Am. J. Gastroenterol. 2007；102：2747-2753
33）Szumlanski C. L., et al.：Br. J. Clin. Pharmacol. 1995；39：456-459
34）Dewit O., et al.：Aliment. Pharmacol. Ther. 2002；16：79-85
35）Honeybourne D.：BMJ. 1994；308：533-534
36）Welte T., et al.：Lancet. 1991；338：1273
37）Lagler U., et al.：Schweiz. Med. Wochenschr. 1992；122：1332-1334
38）Bitton A., et al.：Am. J. Gastroenterol. 1996；91：1039-1040
39）Declerck D., et al.：Rev. Mal. Respir. 1994；11：292-293
40）Muzzi A., et al.：Chest. 1995；108（4）：1181
41）Reinoso M. A., et al.：Chest. 1992；101（5）：1469-1471
42）le Gros V., et al.：BMJ. 1991；302：970
43）Kristensen K. S., et al.：Lancet. 1990；335：605
44）Agnholt J., et al.：Lancet. 1989；1：1135
45）増谷学　他：日本消化器病学会雑誌. 1999；96（5）：524-529
46）Heresbach D., et al.：Gastroenterol. Clin. Biol. 1994；18：782-785
47）Gujral N., et al.：Dig. Dis. Sci. 1996；41（3）：624-626
48）Iaquinto G., et al.：Ital. J. Gastroenterol. 1994；26：145-147
49）Skhiri H., et al.：Nephron. 1998；79：236
50）Netzer P.：Schweiz. Med. Wochenschr. 1995；125：2438-2442
51）Woodward D. K.：BMJ. 1989；299：1224
52）Dent M. T.：BMJ. 1992；305：159
53）Timsit M. A., et al.：Rev. Rhum. Engl. Ed. 1997；64（10）：586-588
54）檜垣晴夫　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2467-S2495
55）檜垣晴夫　他：薬理と治療. 1994；22（Suppl. 10）：S2497-S2507
56）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）
57）社内資料：生物学的同等性試験（錠250mg（1））
58）第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C5626-C5633
59）社内資料：生物学的同等性試験（錠500mg）
60）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）
61）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）
62）中丸幸一　他：日本薬理学雑誌. 1994；104：447-457
63）Gómez-Muñoz A., et al.：Biochim. Biophys. Acta. 2001；1533（2）：110-118
64）Rousseaux C., et al.：J. Exp. Med. 2005；201（8）：1205-1215
65）Kaiser G. C., et al.：Gastroenterology. 1999；116（3）：602-609
66）Fox C. C., et al.：Dig. Dis. Sci. 1991；36（2）：179-184
67）Eliakim R., et al.：Gastroenterology. 1988；95：1167-1172
68）Mahida Y. R., et al.：Gut. 1991；32：50-54
69）中丸幸一　他：日本薬理学雑誌. 1994；104：303-311
70）Kitano A., et al.：Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. 1996；23：305-309
71）社内資料：生物学的同等性試験（錠250mg（2））

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社　お客様サポートセンター
〒930-8583　富山市総曲輪1丁目6番21
TEL（0120）517-215
FAX（076）442-8948

26. 製造販売業者等

＊＊ 26.1 製造販売元

日医工岐阜工場株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 販売元

日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21