

# メサラジン注腸 1 g

## に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日清キョーリン製薬株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

日清キョーリン製薬株式会社

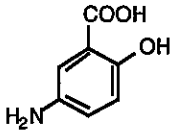
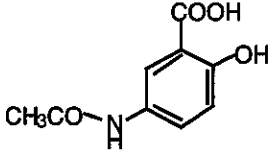
## 目次

	頁
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等	
1. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	イ-1
(1) 起原又は発見の経緯	イ-1
(2) 開発の経緯	イ-2
(3) メサラジン注腸剤が医学薬学上公知と考える事由	イ-5
(4) メサラジン注腸剤の臨床的位置付け	イ-12
2. 特徴及び有用性	イ-14
(1) 非臨床試験成績から見た特徴及び有効性	イ-14
(2) 臨床試験成績から見た特徴及び有用性	イ-14
3. 外国における使用状況(2001年8月現在)	イ-15
4. 一般的名称	イ-17
(1) JAN	イ-17
(2) INN	イ-17
5. 同種同効薬一覧表	イ-17
ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等	ロ-1
ハ. 安定性	ハ-1
二. 毒性	
総括	ニ-1
1. ウサギ直腸粘膜刺激性試験	ニ-5
(1) ウサギ4週間反復投与による直腸粘膜刺激性試験	ニ-5
(2) ウサギ4週間反復投与及び4週間休薬による直腸粘膜刺激性試験	ニ-6
(3) 注腸剤のウサギ4週間反復投与による直腸粘膜刺激性試験	ニ-7
2. 経口剤併用時の毒性に関する考察	ニ-8
(1) 併用時の全身暴露による毒性について	ニ-8
(2) 併用時の直腸粘膜刺激性について	ニ-9
ホ. 薬理作用	
1. 効力を裏付ける試験	ホ-1
総括	ホ-1
(1) 効力を裏付ける薬理試験	ホ-3

2. 一般薬理試験	ホ-6
総括	ホ-6
(1) メサラジンの一般薬理効果	ホ-7
<b>ハ. 吸収、分布、代謝、排泄</b>	
総括	ハ-1
1. 被験物質及びその定量法	ハ-3
(1) 標識体	ハ-3
(2) 非標識体	ハ-3
2. 動物における成績	ハ-4
(1) 吸収、代謝	ハ-4
(2) 排泄	ハ-7
(3) 生物薬剤学的考察	ハ-7
3. ヒトにおける成績	ハ-8
(1) 単回投与試験（潰瘍性大腸炎患者）	ハ-8
(2) 反復投与試験	ハ-8
(3) <sup>99m</sup> Tc で標識したメサラジン注腸剤の腸内投与の腸内分布	ハ-11
(4) 投与量又は投与回数を増加時、並びに経口剤との併用時の体内動態	ハ-12
(5) 生物薬剤学的結論	ハ-14
<b>ト. 臨床試験</b>	
総括	ト-1
1. 臨床試験成績	ト-5
(1) 第Ⅰ相試験	ト-5
(2) 第Ⅱ相試験	ト-7
(3) 第Ⅲ相試験	ト-14
(4) その他の臨床試験	ト-22
(5) 国内の臨床試験	ト-35
2. 安全性について	ト-38
(1) 臨床試験からの安全性情報	ト-38
(2) 海外のペンタサ注腸剤の安全性情報	ト-41
(3) 国内のペンタサ®錠 250 の市販後安全性情報	ト-43
<b>◎ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意(案) 及びその設定根拠</b>	
1. 効能・効果及びその設定根拠	1
(1) 効能・効果	1
(2) 設定根拠	1
2. 用法・用量及びその設定根拠	2
(1) 用法・用量	2
(2) 設定根拠	2
3. 使用上の注意(案) 及びその設定根拠	3
<b>◎ 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ</b>	毒-1

略号一覧表

本資料概要中に用いた略号及び略称は次のとおりである。

略号 (略称)	化学名 (一般名)	構造式	由来
5-ASA	5-アミノサリチル酸 JAN : メサラジン r-INN : mesalazine C <sub>7</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> : 153.14		原薬
(アセチル体)	N-アセチル-5-アミノサリチル酸 (N-アセチルメサラジン) C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub> : 195.17		代謝物