# メサラジン
# リアルダ錠　1200 mg

## 第 1 部（モジュール 1）
## 申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

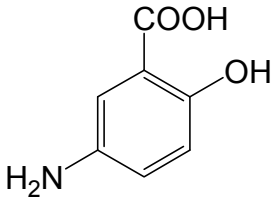
## 1.10　毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

持田製薬株式会社

## 1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

下表に毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめを示した。

**表　毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ**

<table>
<tr><td>化学名・別名</td><td>化学名：5-Aminosalicylic acid<br>JAN（日本名）：メサラジン、JAN（英名）：Mesalazine</td></tr>
<tr><td>構造式</td><td></td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>潰瘍性大腸炎（重症を除く）</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1 回 2,400mg を食後経口投与する。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして 1 日 1 回 4,800mg を食後経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。</td></tr>
<tr><td>劇薬等の指定</td><td></td></tr>
<tr><td>市販名及び有効成分・分量</td><td>市販名：リアルダ錠 1200 mg （1 錠中メサラジン 1,200 mg を含有）</td></tr>
<tr><td>毒性</td><td></td></tr>
<tr><td>副作用</td><td>潰瘍性大腸炎患者における副作用（臨床検査値異常を含む）の発現率：<br>23.9%（97/406 例、134 件）<br><table><tr><td>副作用の種類</td><td>件数</td><td>臨床検査値異常の種類</td><td>件数</td></tr><tr><td>潰瘍性大腸炎</td><td>12</td><td>β-N アセチル D グルコサミニダーゼ増加</td><td>21</td></tr><tr><td>腹部膨満</td><td>4</td><td>血中ビリルビン増加</td><td>13</td></tr><tr><td>頭痛</td><td>4</td><td>アミラーゼ増加</td><td>6</td></tr><tr><td>貧血</td><td>4</td><td>C-反応性蛋白増加</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td></td><td>尿中蛋白陽性</td><td>4</td></tr><tr><td>等</td><td></td><td>等</td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>会社</td><td>原薬製造：[redacted]<br>原薬輸入、製剤製造：[redacted]、持田製薬工場株式会社<br>製造販売:持田製薬株式会社</td></tr>
</table>