

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

1.12 添付資料一覧

持田製薬株式会社

第3部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
3.2 データまたは報告書						
3.2.S 原薬(メサラジン、 [redacted])						
3.2.S.1 一般情報(メサラジン、 [redacted])						
	3.2.S.1.1	—	3.2.S.1.1 名称(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.1.2	—	3.2.S.1.2 構造(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.1.3	—	3.2.S.1.3 一般特性(メサラジン、 [redacted])			評価
3.2.S.2 製造(メサラジン、 [redacted])						
	3.2.S.2.1	—	3.2.S.2.1 製造業者(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.2.2	—	3.2.S.2.2 製造方法及びプロセス・コントロール(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.2.3	—	3.2.S.2.3 原材料の管理(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.2.4	—	3.2.S.2.4 重要工程及び重要中間体の管理(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.2.5	—	3.2.S.2.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.2.6	—	3.2.S.2.6 製造工程の開発の経緯(メサラジン、 [redacted])			評価
3.2.S.3 特性(メサラジン、 [redacted])						
	3.2.S.3.1	—	3.2.S.3.1 構造その他の特性の解明(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.3.2	—	3.2.S.3.2 不純物(メサラジン、 [redacted])			評価
3.2.S.4 原薬の管理(メサラジン、 [redacted])						
	3.2.S.4.1	—	3.2.S.4.1 規格及び試験方法(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.4.2	—	3.2.S.4.2 試験方法(分析方法)(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.4.3	—	3.2.S.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.4.4	—	3.2.S.4.4 ロット分析(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.4.5	—	3.2.S.4.5 規格及び試験方法の妥当性(メサラジン、 [redacted])			評価
3.2.S.5 標準品又は標準物質(メサラジン、 [redacted])						
	3.2.S.5	—	3.2.S.5 標準品又は標準物質(メサラジン、 [redacted])			評価
3.2.S.6 容器及び施栓系(メサラジン、 [redacted])						
	3.2.S.6	—	3.2.S.6 容器及び施栓系(メサラジン、 [redacted])			評価
3.2.S.7 安定性(メサラジン、 [redacted])						
	3.2.S.7.1	—	3.2.S.7.1 安定性のまとめ及び結論(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.7.2	—	3.2.S.7.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施(メサラジン、 [redacted])			評価
	3.2.S.7.3	—	3.2.S.7.3 安定性データ(メサラジン、 [redacted])			評価
3.2.P 製剤(リアルダ錠1200mg、錠剤)						
3.2.P.1 製剤及び処方(リアルダ錠1200mg、錠剤)						
	3.2.P.1	—	3.2.P.1 製剤及び処方(リアルダ錠1200 mg、錠剤)			評価
3.2.P.2 製剤開発の経緯(リアルダ錠1200 mg、錠剤)						
	3.2.P.2	—	3.2.P.2 製剤開発の経緯(リアルダ錠1200 mg、錠剤)			評価
3.2.P.3 製造(リアルダ錠1200 mg、錠剤)						
	3.2.P.3.1	—	3.2.P.3.1 製造者(リアルダ錠1200 mg、錠剤)			評価
	3.2.P.3.2	—	3.2.P.3.2 製造処方(リアルダ錠1200 mg、錠剤)			評価
	3.2.P.3.3	—	3.2.P.3.3 製造工程及びプロセス・コントロール(リアルダ錠1200 mg、錠剤)			評価

第3部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	3.2.P.3.4	—	3.2.P.3.4 重要工程及び重要中間体の管理(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.3.5	—	3.2.P.3.5 プロセス・バリデーション/プロセス評価(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
3.2.P.4 添加剤の管理(リアルダ錠1200mg、錠剤)						
	3.2.P.4.1	—	3.2.P.4.1 規格及び試験方法(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.4.2	—	3.2.P.4.2 試験方法(分析方法)(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.4.3	—	3.2.P.4.3 試験方法(分析方法)のバリデーション(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.4.4	—	3.2.P.4.4 規格及び試験方法の妥当性(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.4.5	—	3.2.P.4.5 ヒト又は動物起源の添加剤(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.4.6	—	3.2.P.4.6 新規添加剤(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
3.2.P.5 製剤の管理(リアルダ錠1200mg、錠剤)						
	3.2.P.5.1	—	3.2.P.5.1 規格及び試験方法(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.5.2	—	3.2.P.5.2 試験方法(分析方法)(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.5.3	—	3.2.P.5.3 試験方法(分析方法)のバリデーション(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.5.4	—	3.2.P.5.4 ロット分析(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.5.5	—	3.2.P.5.5 不純物の特性(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.5.6	—	3.2.P.5.6 規格及び試験方法の妥当性(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
3.2.P.6 標準品又は標準物質(リアルダ錠1200mg、錠剤)						
	3.2.P.6	—	3.2.P.6 標準品又は標準物質(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
3.2.P.7 容器及び施栓系(リアルダ錠1200mg、錠剤)						
	3.2.P.7	—	3.2.P.7 容器及び施栓系(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
3.2.P.8 安定性(リアルダ錠1200mg、錠剤)						
	3.2.P.8.1	—	3.2.P.8.1 安定性のまとめ及び結論(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.8.1-2	—	3.2.P.8.1-2 安定性のまとめ及び結論(2)(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.8.2	—	3.2.P.8.2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.8.2-2	—	3.2.P.8.2-2 承認後の安定性試験計画の作成及び実施(2)(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.8.3	—	3.2.P.8.3 安定性データ(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
	3.2.P.8.3-2	—	3.2.P.8.3-2 安定性データ(2)(リアルダ錠1200mg、錠剤)			評価
3.2.A その他						
	該当なし					
3.2.R 各極の要求資料						
	該当なし					
3.3 参考文献						
	該当なし					

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
4.2 試験報告書						
4.2.1 薬理試験						
4.2.1.1 効力を裏付ける試験						
	該当なし					
4.2.1.2 副次的薬理試験						
	該当なし					
4.2.1.3 安全性薬理試験						
	該当なし					
4.2.1.4 薬力学的薬物相互作用試験						
	該当なし					
4.2.2 薬物動態試験						
4.2.2.1 分析法およびバリデーション報告書						
	該当なし					
4.2.2.2 吸収						
	該当なし					
4.2.2.3 分布						
	該当なし					
4.2.2.4 代謝						
	該当なし					
4.2.2.5 排泄						
	該当なし					
4.2.2.6 薬物動態学的薬物相互作用（非臨床）						
	該当なし					
4.2.2.7 その他の薬物動態試験						
	該当なし					
4.2.3 毒性試験						
4.2.3.1 単回投与毒性試験						
	該当なし					
4.2.3.2 反復投与毒性試験						
	該当なし					
4.2.3.3 遺伝毒性試験						
4.2.3.3.1 In vitro試験						
	該当なし					
4.2.3.3.2 In vivo試験						
	該当なし					
4.2.3.4 がん原性試験						
4.2.3.4.1 長期がん原性試験						

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	該当なし					
4.2.3.4.2	短期または中期がん原性試験					
	該当なし					
4.2.3.4.3	その他の試験					
	該当なし					
4.2.3.5	生殖発生毒性試験					
4.2.3.5.1	受胎能および着床までの初期胚発生に関する試験					
	該当なし					
4.2.3.5.2	胚・胎児発生に関する試験					
	該当なし					
4.2.3.5.3	出生前および出生後の発生ならびに母体の機能に関する試験					
	該当なし					
4.2.3.5.4	新生児を用いた試験					
	該当なし					
4.2.3.6	局所刺激性試験					
	該当なし					
4.2.3.7	その他の毒性試験					
4.2.3.7.1	抗原性試験					
	該当なし					
4.2.3.7.2	免疫毒性試験					
	該当なし					
4.2.3.7.3	毒性発現の機序に関する試験					
	該当なし					
4.2.3.7.4	依存性試験					
	該当なし					
4.2.3.7.5	代謝物の毒性試験					
	該当なし					
4.2.3.7.6	不純物の毒性試験					
	該当なし					
4.2.3.7.7	その他の試験					
	該当なし					
4.3	参考文献					
4.3.1	非臨床試験の概括評価					
	4.3.1-1	—	Anti-inflammatory effects of 5-aminosalicylic acid conjugates with chenodeoxycholic acid and ursodeoxycholic acid on carrageenan-induced colitis in guinea-pigs.	Goto M, Okamoto Y, Yamamoto M, Aki H.	J Pharm Pharmacol. 2001; 53: 1711-20.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.1-2	—	Morphologic and morphometric analyses of acetic acid-induced colitis in rats after treatment with enemas from <i>Myracrodruon urundeuva</i> Fr. All. (Aroeira do Sertão).	Rodrigues LV, Ferreira FV, Regadas FS, Matos D, Viana GS.	Phytother Res. 2002; 16: 267-72.	—
	4.3.1-3	—	Validation of a pharmacokinetic model of colon-specific drug delivery and the therapeutic effects of chitosan capsules containing 5-aminosalicylic acid on 2,4,6-trinitrobenzenesulphonic acid-induced colitis in rats.	Tozaki H, Fujita T, Odoriba T, Terabe A, Okabe S, Muranishi S, et al.	J Pharm Pharmacol. 1999; 51: 1107-12.	—
	4.3.1-4	—	Induction of colitis in rats by 2-2'-azobis(2-amidinopropane) dihydrochloride.	Tamai H, Levin S, Gaginella TS.	Inflammation. 1992; 16: 69-81.	—
	4.3.1-5	—	Antioxidant effects of aminosalicylates and potential new drugs for inflammatory bowel disease: assessment in cell-free systems and inflamed human colorectal biopsies.	Simmonds NJ, Millar AD, Blake DR, Rampton DS.	Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13: 363-72.	—
	4.3.1-6	—	Effect of 5-aminosalicylic acid and analogous substances on superoxide generation and intracellular free calcium in human neutrophilic granulocytes.	Nielsen OH, Bouchelouche PN, Berild D, Ahnfelt-Rønne I.	Scand J Gastroenterol. 1993; 28: 527-32.	—
	4.3.1-7	—	The effects of 5-aminosalicylic acid and acetyl-5-aminosalicylic acid on lipid peroxidation in erythrocytes and prostaglandin production by mononuclear cells.	Greenfield SM, Boswell DJ, Punched NA, Thompson RP.	Aliment Pharmacol Ther. 1992; 6: 671-83.	—
	4.3.1-8	—	Mesalamine induces manganese superoxide dismutase in rat intestinal epithelial cell lines and in vivo.	Valentine JF.	Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2001; 281: G1044-50.	—
	4.3.1-9	—	5-Aminosalicylic acid inhibits iNOS transcription in human intestinal epithelial cells.	Kennedy M, Wilson L, Szabó C, Salzman AL.	Int J Mol Med. 1999; 4: 437-43.	—
	4.3.1-10	—	Heme oxygenase-1 (HO-1) induction in human intestinal epithelial cells by sulphasalazine and 5-aminosalicylic acid: A potential therapeutic mechanism.	Cavicchi M, Gibbs L, Whittle BJ.	Gastroenterology. 2000; 118: A804.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.1-11	—	The involvement of heme oxygenase-1 activity in the therapeutic actions of 5-aminosalicylic acid in rat colitis.	Horváth K, Varga C, Berkó A, Pósa A, László F, Whittle BJ.	Eur J Pharmacol. 2008; 581: 315-23.	—
	4.3.1-12	—	Peroxynitrite-induced apoptosis in human intestinal epithelial cells is attenuated by mesalamine.	Sandoval M, Liu X, Mannick EE, Clark DA, Miller MJ.	Gastroenterology. 1997; 113: 1480-8.	—
	4.3.1-13	—	5-Aminosalicylic acid prevents oxidant mediated damage of glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase in colon epithelial cells.	McKenzie SM, Doe WF, Buffinton GD.	Gut. 1999; 44: 180-5.	—
	4.3.1-14	—	5-Aminosalicylic acid protects against ischemia/reperfusion-induced gastric bleeding in the rat.	Kvietys PR, Smith SM, Grisham MB, Mancini EA.	Gastroenterology. 1988; 94: 733-8.	—
	4.3.1-15	—	Ischemia reperfusion damage in the gut and its treatment with drugs of the aminosalicylic acid group.	Lutz J, Augustin AJ.	Adv Exp Med Biol. 1994; 361: 327-32.	—
	4.3.1-16	—	Effect of 5-aminosalicylic acid on myocardial capillary permeability following ischaemia and reperfusion.	Hansen PR, Svendsen JH, Høst NB, Hansen SH, Haunsø S.	Cardiovasc Res. 1992; 26: 798-803.	—
	4.3.1-17	—	Intestinal antiinflammatory effect of 5-aminosalicylic acid is dependent on peroxisome proliferator-activated receptor- γ .	Rousseaux C, Lefebvre B, Dubuquoy L, Lefebvre P, Romano O, Auwerx J, et al.	J Exp Med. 2005; 201: 1205-15.	—
	4.3.1-18	—	Mesalamine blocks tumor necrosis factor growth inhibition and nuclear factor κ B activation in mouse colonocytes.	Kaiser GC, Yan F, Polk DB.	Gastroenterology. 1999; 116: 602-9.	—
	4.3.1-19	—	Aminosalicylic acid inhibits I κ B kinase α phosphorylation of I κ B α in mouse intestinal epithelial cells.	Yan F, Polk DB.	J Biol Chem. 1999; 274: 36631-6.	—
	4.3.1-20	—	Mesalazine inhibits activation of transcription factor NF- κ B in inflamed mucosa of patients with ulcerative colitis.	Bantel H, Berg C, Vieth M, Stolte M, Kruis W, Schulze-Osthoff K.	Am J Gastroenterol. 2000; 95: 3452-7.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.1-21	—	The effect of 5-aminosalicylate and para-aminosalicylate on the synthesis of prostaglandin E ₂ and leukotriene B ₄ in isolated colonic mucosal cells.	Schmidt C, Fels T, Baumeister B, Vetter H.	Curr Med Res Opin. 1996; 13: 417-25.	—
	4.3.1-22	—	Eicosanoid production by the mucosa in inflammatory bowel disease after 5-ASA treatment.	Zijlstra FJ, van Dijk AP, Ouwendijk RJ, van Riemsdijk-Overbeeke IC, Wilson JH.	Agents Actions. 1993; 38 Spec No: C122-4.	—
	4.3.1-23	—	Nonsteroid drug selectivities for cyclo-oxygenase-1 rather than cyclo-oxygenase-2 are associated with human gastrointestinal toxicity: A full <i>in vitro</i> analysis.	Warner TD, Giuliano F, Vojnovic I, Bukasa A, Mitchell JA, Vane JR.	Proc Natl Acad Sci U S A. 1999; 96: 7563-8.	—
	4.3.1-24	—	5-Aminosalicylate stimulates phospholipase D activity in macrophages.	Gómez-Muñoz A, O'Brien L, Salh B, Steinbrecher UP.	Biochim Biophys Acta. 2001; 1533: 110-8.	—
	4.3.1-25	—	Mesalazine (5-Aminosalicylic acid) の一般薬理作用.	田中和彦, 岩崎栄, 宇土研二, 長瀬孝彦, 狩野真由美, 山口和政, 他.	応用薬理. 1994; 48: 225-38.	—
	4.3.1-26	—	Sulphasalazine inhibition of thiopurine methyltransferase: possible mechanism for interaction with 6-mercaptopurine and azathioprine.	Szumanski CL, Weinsilboum RM.	Br J Clin Pharmacol. 1995; 39: 456-9.	—
	4.3.1-27	—	Leucopenia resulting from a drug interaction between azathioprine or 6-mercaptopurine and mesalamine, sulphasalazine, or balsalazide.	Lowry PW, Franklin CL, Weaver AL, Szumanski CL, Mays DC, Loftus EV, et al.	Gut. 2001; 49: 656-64.	—
	4.3.1-28	—	Mesalazineの生体内動態 (第1報) Mesalazineのラットにおける単回及び反復投与後の吸収, 分布及び排泄.	田中友希夫, 米澤克信, 高尾厚志, 神谷恵子, 高市松夫, 江角凱夫.	医薬品研究. 1994; 25: 704-18.	—
	4.3.1-29	—	メサラジンの生体内動態 (第2報) —メサラジンのラットにおける血漿中濃度推移および排泄—.	田中友希夫, 中山悟, 北條直美, 米澤克信.	薬理と治療. 1994; 22: 3501-10.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.1-30	—	Mesalazine: An overview of key preclinical studies.	Bilyard KG, Joseph EC, Metcalf R.	Scand J Gastroenterol. 1990; 25(suppl 172): 52-5.	—
	4.3.1-31	—	Intestinal metabolism and transport of 5-aminosalicylate.	Zhou SY, Fleisher D, Pao LH, Li C, Winward B, Zimmermann EM.	Drug Metab Dispos. 1999; 27: 479-85.	—
	4.3.1-32	—	Mechanisms of transport and structure-permeability relationship of sulfasalazine and its analogs in Caco-2 cell monolayers.	Liang E, Proudfoot J, Yazdanian M.	Pharm Res. 2000; 17: 1168-74.	—
	4.3.1-33	—	A new slow-release form of 5-aminosalicylic acid for the oral treatment of inflammatory bowel disease. Biopharmaceutic and clinical pharmacokinetic characteristics.	Klotz U, Maier KE, Fischer C, Bauer KH.	Arzneimittelforschung. 1985; 35: 636-9.	—
	4.3.1-34	—	5-Aminosalicylic acid in a slow-release preparation: bioavailability, plasma level, and excretion in humans.	Rasmussen SN, Bondesen S, Hvidberg EF, Hansen SH, Binder V, Halskov S, et al.	Gastroenterology. 1982; 83: 1062-70.	—
	4.3.1-35	—	Experimental Goettingen minipig and beagle dog as two species used in bioequivalence studies for clinical pharmacology (5-aminosalicylic acid and atenolol as model drugs).	Květina J, Svoboda Z, Nobilis M, Pastera J, Anzenbacher P.	Gen Physiol Biophys. 1999; 18: 80-5.	—
	4.3.1-36	—	Capacity-limited gut wall metabolism of 5-aminosalicylic acid, a therapeutically active metabolite of sulfasalazine, in rats.	Pieniaszek HJ Jr, Bates TR.	J Pharm Sci. 1979; 68: 1323-5.	—
	4.3.1-37	—	The role of intestinal bacteria in the metabolism of salicylazosulfapyridine.	Peppercorn MA, Goldman P.	J Pharmacol Exp Ther. 1972; 181: 555-62.	—
	4.3.1-38	—	Substrate selectivity of mouse <i>N</i> -acetyltransferases 1, 2, and 3 expressed in COS-1 cells.	Estrada-Rodgers L, Levy GN, Weber WW.	Drug Metab Dispos. 1998; 26: 502-5.	—
	4.3.1-39	—	<i>N</i> -acetyltransferase 1 and 2 genotypes do not predict response or toxicity to treatment with mesalamine and sulfasalazine in patients with ulcerative colitis.	Ricart E, Taylor WR, Loftus EV, O'Kane D, Weinshilboum RM, Tremaine WJ, et al.	Am J Gastroenterol. 2002; 97: 1763-8.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.1-40	—	Metabolism by <i>N</i> -acetyltransferase 1 in vitro and in healthy volunteers: a prototype for targeted inhibition.	Cantilena LR Jr, Katki AG, Klecker RW, Collins JM.	J Clin Pharmacol. 2004; 44: 1405-11.	—
	4.3.1-41	—	アサコール [®] 錠400mg 審査報告書, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 平成21年8月20日.	—	—	—
	4.3.1-42	—	Investigation of the toxicity of p-aminosalicylic acid and its derivatives.	Koelzer PP, Giesen J.	Z Naturforschg. 1951; 6b: 183-90.	—
	4.3.1-43	—	Relazione tossicologica del prodotto ASACOL.	Lecchini S.	Università di Pavia. 1985.	—
	4.3.1-44	—	Mesalazineのラット単回投与毒性試験.	太田隆雄, 藤村高志, 本行孝幸, 石井美民, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 505-7.	—
	4.3.1-45	—	Mesalazineのカニクイザルにおける単回投与毒性試験.	中浦楨介, 鶴田真章, 恒成靖生, 本行孝幸, 石井美民, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 509-11.	—
	4.3.1-46	—	USA Summary Basis of Approval for Supplement to NDA 19,651 (SE1-005, 4 June 1996) for Asacol [®] (mesalamine) Delayed-Release Tablets.	—	—	—
	4.3.1-47	—	Mesalazineのラット13週間反復投与毒性試験および回復性試験.	木村均, 藤村高志, 本行孝幸, 石井美民, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 48: 277-88.	—
	4.3.1-48	—	医薬品インタビューフォーム 潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール [®] 錠400mg, 製造販売元: ゼリア新薬工業株式会社, 2012年5月 (第6版).	—	—	—
	4.3.1-49	—	Mesalazineの変異原性試験.	永澤佳子, 三輪芳久, 本行孝幸, 菅原母里, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 48: 501-9.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.1-50	—	Induction of chromosomal damage in mammalian cells in vitro and in vivo by sulfapyridine or 5-aminosalicylic acid.	Witt KL, Bishop JB, McFee AF, Kumaroo V.	Mutat Res. 1992; 283: 59-64.	—
	4.3.1-51	—	Mesalazineのラットを用いた肝二段階発癌試験.	廣内康彦, 各務進, 庄子明德, 小林克己, 榎本眞, 島山茂樹, 他.	J Toxicol Sci. 1998; 23(suppl III): 539-52.	—
	4.3.1-52	—	Reversible male infertility due to sulphasalazine: studies in man and rat.	Ó'Moráin C, Smethurst P, Doré CJ, Levi AJ.	Gut. 1984; 25: 1078-84.	—
	4.3.1-53	—	Asacol [®] (mesalamine) Delayed-Release Tablets (Procter and Gamble Pharmaceuticals). Physicians' Desk Reference, revised Mar 2004.	—	—	—
	4.3.1-54	—	Mesalazineのラット器官形成期, 周産期および授乳期経口投与試験.	太田隆雄, 藤村高志, 本行孝幸, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 513-22.	—
	4.3.1-55	—	ペンタサ [®] 注腸1g 審査報告書, 国立医薬品食品衛生研究所長, 平成14年8月13日.	—	—	—
	4.3.1-56	—	Mesalazineの抗原性試験.	和田浩, 山田恭史, 本行孝幸, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 523-8.	—
	4.3.1-57	—	Keratoconjunctivitis sicca in the dog following 5-aminosalicylic acid administration.	Barnett KC, Joseph EC.	Hum Toxicol. 1987; 6: 377-83.	—
4.3.2 緒言						
	4.3.2-1	—	DDSを用いた炎症性腸疾患の治療.	日比紀文, 高田康裕, 長沼誠.	炎症と免疫. 2007; 15: 230-5.	—
	4.3.2-2	—	潰瘍性大腸炎の内科的治療.	矢島知治.	診断と治療. 2008; 96: 2484-90.	—
	4.3.2-3	—	Kinetics of 5-aminosalicylic acid after jejunal instillation in man.	Haagen Nielsen O, Bondesen S.	Br J Clin Pharmacol. 1983; 16: 738-40.	—
4.3.3 薬理試験						
	4.3.3-1	—	Mechanisms of disease: pathogenesis of Crohn's disease and ulcerative colitis.	Sartor RB.	Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol. 2006; 3: 390-407.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	4.3.3-2	—	8. 潰瘍性大腸炎.	岡本晋, 杉野吉則, 日比紀文.	綜合臨牀. 2008; 57: 2385-92.	—
	4.3.3-3	—	潰瘍性大腸炎・クローン病の病因・病態.	吉岡篤史, 岡本隆一, 渡辺守.	綜合臨牀. 2007; 56: 2435-40.	—
	4.3.3-4	—	Anti-inflammatory effects of 5-aminosalicylic acid conjugates with chenodeoxycholic acid and ursodeoxycholic acid on carrageenan-induced colitis in guinea-pigs.	Goto M, Okamoto Y, Yamamoto M, Aki H.	J Pharm Pharmacol. 2001; 53: 1711-20.	—
	4.3.3-5	—	Morphologic and morphometric analyses of acetic acid-induced colitis in rats after treatment with enemas from <i>Myracrodruon urundeuva</i> Fr. All. (Aroeira do Sertão).	Rodrigues LV, Ferreira FV, Regadas FS, Matos D, Viana GS.	Phytother Res. 2002; 16: 267-72.	—
	4.3.3-6	—	Validation of a pharmacokinetic model of colon-specific drug delivery and the therapeutic effects of chitosan capsules containing 5-aminosalicylic acid on 2,4,6-trinitrobenzenesulphonic acid-induced colitis in rats.	Tozaki H, Fujita T, Odoriba T, Terabe A, Okabe S, Muranishi S, et al.	J Pharm Pharmacol. 1999; 51: 1107-12.	—
	4.3.3-7	—	Induction of colitis in rats by 2-2'-azobis(2-amidinopropane) dihydrochloride.	Tamai H, Levin S, Gaginella TS.	Inflammation. 1992; 16: 69-81.	—
	4.3.3-8	—	Antioxidant effects of aminosaliculates and potential new drugs for inflammatory bowel disease: assessment in cell-free systems and inflamed human colorectal biopsies.	Simmonds NJ, Millar AD, Blake DR, Rampton DS.	Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13: 363-72.	—
	4.3.3-9	—	Effect of 5-aminosalicylic acid and analogous substances on superoxide generation and intracellular free calcium in human neutrophilic granulocytes.	Nielsen OH, Bouchelouche PN, Berild D, Ahnfelt-Rønne I.	Scand J Gastroenterol. 1993; 28: 527-32.	—
	4.3.3-10	—	The effects of 5-aminosalicylic acid and acetyl-5-aminosalicylic acid on lipid peroxidation in erythrocytes and prostaglandin production by mononuclear cells.	Greenfield SM, Boswell DJ, Punched NA, Thompson RP.	Aliment Pharmacol Ther. 1992; 6: 671-83.	—
	4.3.3-11	—	Mesalamine induces manganese superoxide dismutase in rat intestinal epithelial cell lines and in vivo.	Valentine JF.	Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2001; 281: G1044-50.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.3-12	—	5-Aminosalicylic acid inhibits iNOS transcription in human intestinal epithelial cells.	Kennedy M, Wilson L, Szabó C, Salzman AL.	Int J Mol Med. 1999; 4: 437-43.	—
	4.3.3-13	—	Heme oxygenase-1 (HO-1) induction in human intestinal epithelial cells by sulphasalazine and 5-aminosalicylic acid: A potential therapeutic mechanism.	Cavicchi M, Gibbs L, Whittle BJ.	Gastroenterology. 2000; 118: A804.	—
	4.3.3-14	—	The involvement of heme oxygenase-1 activity in the therapeutic actions of 5-aminosalicylic acid in rat colitis.	Horváth K, Varga C, Berkó A, Pósa A, László F, Whittle BJ.	Eur J Pharmacol. 2008; 581: 315-23.	—
	4.3.3-15	—	Peroxynitrite-induced apoptosis in human intestinal epithelial cells is attenuated by mesalamine.	Sandoval M, Liu X, Mannick EE, Clark DA, Miller MJ.	Gastroenterology. 1997; 113: 1480-8.	—
	4.3.3-16	—	5-Aminosalicylic acid prevents oxidant mediated damage of glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase in colon epithelial cells.	McKenzie SM, Doe WF, Buffinton GD.	Gut. 1999; 44: 180-5.	—
	4.3.3-17	—	5-Aminosalicylic acid protects against ischemia/reperfusion-induced gastric bleeding in the rat.	Kvietys PR, Smith SM, Grisham MB, Mancini EA.	Gastroenterology. 1988; 94: 733-8.	—
	4.3.3-18	—	Ischemia reperfusion damage in the gut and its treatment with drugs of the aminosalicylic acid group.	Lutz J, Augustin AJ.	Adv Exp Med Biol. 1994; 361: 327-32.	—
	4.3.3-19	—	Effect of 5-aminosalicylic acid on myocardial capillary permeability following ischaemia and reperfusion.	Hansen PR, Svendsen JH, Høst NB, Hansen SH, Haunsø S.	Cardiovasc Res. 1992; 26: 798-803.	—
	4.3.3-20	—	Intestinal antiinflammatory effect of 5-aminosalicylic acid is dependent on peroxisome proliferator-activated receptor- γ .	Rousseaux C, Lefebvre B, Dubuquoy L, Lefebvre P, Romano O, Auwerx J, et al.	J Exp Med. 2005; 201: 1205-15.	—
	4.3.3-21	—	Mesalamine blocks tumor necrosis factor growth inhibition and nuclear factor κ B activation in mouse colonocytes.	Kaiser GC, Yan F, Polk DB.	Gastroenterology. 1999; 116: 602-9.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.3-22	—	Aminosalicylic acid inhibits IκB kinase α phosphorylation of IκBα in mouse intestinal epithelial cells.	Yan F, Polk DB.	J Biol Chem. 1999; 274: 36631-6.	—
	4.3.3-23	—	Mesalazine inhibits activation of transcription factor NF-κB in inflamed mucosa of patients with ulcerative colitis.	Bantel H, Berg C, Vieth M, Stolte M, Kruis W, Schulze-Osthoff K.	Am J Gastroenterol. 2000; 95: 3452-7.	—
	4.3.3-24	—	The effect of 5-aminosalicylate and para-aminosalicylate on the synthesis of prostaglandin E ₂ and leukotriene B ₄ in isolated colonic mucosal cells.	Schmidt C, Fels T, Baumeister B, Vetter H.	Curr Med Res Opin. 1996; 13: 417-25.	—
	4.3.3-25	—	Eicosanoid production by the mucosa in inflammatory bowel disease after 5-ASA treatment.	Zijlstra FJ, van Dijk AP, Ouwendijk RJ, van Riemsdijk-Overbeeke IC, Wilson JH.	Agents Actions. 1993; 38 Spec No: C122-4.	—
	4.3.3-26	—	Nonsteroid drug selectivities for cyclo-oxygenase-1 rather than cyclo-oxygenase-2 are associated with human gastrointestinal toxicity: A full <i>in vitro</i> analysis.	Warner TD, Giuliano F, Vojnovic I, Bukasa A, Mitchell JA, Vane JR.	Proc Natl Acad Sci U S A. 1999; 96: 7563-8.	—
	4.3.3-27	—	5-Aminosalicylate stimulates phospholipase D activity in macrophages.	Gómez-Muñoz A, O'Brien L, Salh B, Steinbrecher UP.	Biochim Biophys Acta. 2001; 1533: 110-8.	—
	4.3.3-28	—	Mesalazine (5-Aminosalicylic acid) の一般薬理作用.	田中和彦, 岩崎栄, 宇土研二, 長瀬孝彦, 狩野真由美, 山口和政, 他.	応用薬理. 1994; 48: 225-38.	—
	4.3.3-29	—	Sulphasalazine inhibition of thiopurine methyltransferase: possible mechanism for interaction with 6-mercaptopurine and azathioprine.	Szumanski CL, Weinshilboum RM.	Br J Clin Pharmacol. 1995; 39: 456-9.	—
	4.3.3-30	—	Leucopenia resulting from a drug interaction between azathioprine or 6-mercaptopurine and mesalamine, sulphasalazine, or balsalazide.	Lowry PW, Franklin CL, Weaver AL, Szumanski CL, Mays DC, Loftus EV, et al.	Gut. 2001; 49: 656-64.	—

4.3.4 薬物動態試験

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.4-1	—	Mesalazineの生体内動態（第1報） Mesalazineのラットにおける単回及び反復投与後の吸収, 分布及び排泄.	田中友希夫, 米澤克信, 高尾厚志, 神谷恵子, 高市松夫, 江角凱夫.	医薬品研究. 1994; 25: 704-18.	—
	4.3.4-2	—	メサラジンの生体内動態（第2報） —メサラジンのラットにおける血漿中濃度推移および排泄—.	田中友希夫, 中山悟, 北條直美, 米澤克信.	薬理と治療. 1994; 22: 3501-10.	—
	4.3.4-3	—	Mesalazine: An overview of key preclinical studies.	Bilyard KG, Joseph EC, Metcalf R.	Scand J Gastroenterol. 1990; 25(suppl 172): 52-5.	—
	4.3.4-4	—	Intestinal metabolism and transport of 5-aminosalicylate.	Zhou SY, Fleisher D, Pao LH, Li C, Winward B, Zimmermann EM.	Drug Metab Dispos. 1999; 27: 479-85.	—
	4.3.4-5	—	Mechanisms of transport and structure-permeability relationship of sulfasalazine and its analogs in Caco-2 cell monolayers.	Liang E, Proudfoot J, Yazdanian M.	Pharm Res. 2000; 17: 1168-74.	—
	4.3.4-6	—	A new slow-release form of 5-aminosalicylic acid for the oral treatment of inflammatory bowel disease. Biopharmaceutic and clinical pharmacokinetic characteristics.	Klotz U, Maier KE, Fischer C, Bauer KH.	Arzneimittelforschung. 1985; 35: 636-9.	—
	4.3.4-7	—	5-Aminosalicylic acid in a slow-release preparation: bioavailability, plasma level, and excretion in humans.	Rasmussen SN, Bondesen S, Hvidberg EF, Hansen SH, Binder V, Halskov S, et al.	Gastroenterology. 1982; 83: 1062-70.	—
	4.3.4-8	—	Disposition of 5-aminosalicylic acid and N-acetyl-5-aminosalicylic acid in fetal and maternal body fluids during treatment with different 5-aminosalicylic acid preparations.	Christensen LA, Rasmussen SN, Hansen SH.	Acta Obstet Gynecol Scand. 1994; 73: 399-402.	—
	4.3.4-9	—	Experimental Goettingen minipig and beagle dog as two species used in bioequivalence studies for clinical pharmacology (5-aminosalicylic acid and atenolol as model drugs).	Květina J, Svoboda Z, Nobilis M, Pastera J, Anzenbacher P.	Gen Physiol Biophys. 1999; 18: 80-5.	—
	4.3.4-10	—	Capacity-limited gut wall metabolism of 5-aminosalicylic acid, a therapeutically active metabolite of sulfasalazine, in rats.	Pieniaszek HJ Jr, Bates TR.	J Pharm Sci. 1979; 68: 1323-5.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.4-11	—	The role of intestinal bacteria in the metabolism of salicylazosulfapyridine.	Peppercorn MA, Goldman P.	J Pharmacol Exp Ther. 1972; 181: 555-62.	—
	4.3.4-12	—	Substrate selectivity of mouse <i>N</i> -acetyltransferases 1, 2, and 3 expressed in COS-1 cells.	Estrada-Rodgers L, Levy GN, Weber WW.	Drug Metab Dispos. 1998; 26: 502-5.	—
	4.3.4-13	—	<i>N</i> -acetyltransferase 1 and 2 genotypes do not predict response or toxicity to treatment with mesalamine and sulfasalazine in patients with ulcerative colitis.	Ricart E, Taylor WR, Loftus EV, O'Kane D, Weinsilboum RM, Tremaine WJ, et al.	Am J Gastroenterol. 2002; 97: 1763-8.	—
	4.3.4-14	—	Metabolism by <i>N</i> -acetyltransferase 1 in vitro and in healthy volunteers: a prototype for targeted inhibition.	Cantilena LR Jr, Katki AG, Klecker RW, Collins JM.	J Clin Pharmacol. 2004; 44: 1405-11.	—
	4.3.4-15	—	Negligible excretion of 5-aminosalicylic acid in breast milk.	Klotz U, Harings-Kaim A.	Lancet. 1993; 342: 618-9.	—
	4.3.4-16	—	5-Aminosalicylic acid and its metabolite in breast milk during lactation.	Jenss H, Weber P, Hartmann F.	Am J Gastroenterol. 1990; 85: 331.	—
	4.3.4-17	—	アサコール®錠400mg 審査報告書, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 平成21年8月20日.	—	—	—
4.3.5 毒性試験						
	4.3.5-1	—	Investigation of the toxicity of p-aminosalicylic acid and its derivatives.	Koelzer PP, Giesen J.	Z Naturforsch. 1951; 6b: 183-90.	—
	4.3.5-2	—	Relazione tossicologica del prodotto ASACOL.	Lecchini S.	Università di Pavia. 1985.	—
	4.3.5-3	—	Mesalazineのラット単回投与毒性試験.	太田隆雄, 藤村高志, 本行孝幸, 石井美民, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 505-7.	—
	4.3.5-4	—	Mesalazineのカニクイザルにおける単回投与毒性試験.	中浦楨介, 鶴田真章, 恒成靖生, 本行孝幸, 石井美民, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 509-11.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.5-5	—	USA Summary Basis of Approval for Supplement to NDA 19,651 (SE1-005, 4 June 1996) for Asacol® (mesalamine) Delayed-Release Tablets.	—	—	—
	4.3.5-6	—	Mesalazineのラット13週間反復投与毒性試験および回復性試験.	木村均, 藤村高志, 本行孝幸, 石井美民, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 48: 277-88.	—
	4.3.5-7	—	医薬品インタビューフォーム 潰瘍性大腸炎治療剤 アサコール®錠400mg, 製造販売元: ゼリア新薬工業株式会社, 2012年5月 (第6版) .	—	—	—
	4.3.5-8	—	アサコール®錠400mg 審査報告書, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 平成21年8月20日.	—	—	—
	4.3.5-9	—	Mesalazineの変異原性試験.	永澤佳子, 三輪芳久, 本行孝幸, 菅原母里, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 48: 501-9.	—
	4.3.5-10	—	Induction of chromosomal damage in mammalian cells in vitro and in vivo by sulfapyridine or 5-aminosalicylic acid.	Witt KL, Bishop JB, McFee AF, Kumaroo V.	Mutat Res. 1992; 283: 59-64.	—
	4.3.5-11	—	Mesalazineのラットを用いた肝二段階発癌試験.	廣内康彦, 各務進, 庄子明德, 小林克己, 榎本眞, 畠山茂樹, 他.	J Toxicol Sci. 1998; 23(suppl III): 539-52.	—
	4.3.5-12	—	Reversible male infertility due to sulphasalazine: studies in man and rat.	Ó'Moráin C, Smethurst P, Doré CJ, Levi AJ.	Gut. 1984; 25: 1078-84.	—
	4.3.5-13	—	Asacol® (mesalamine) Delayed-Release Tablets (Procter and Gamble Pharmaceuticals). Physicians' Desk Reference, revised Mar 2004.	—	—	—
	4.3.5-14	—	Mesalazineのラット器官形成期, 周産期および授乳期経口投与試験.	太田隆雄, 藤村高志, 本行孝幸, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 513-22.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.5-15	—	ペンタサ [®] 注腸1g 審査報告書, 国立医薬品食品衛生研究所長, 平成14年8月13日.	—	—	—
	4.3.5-16	—	Mesalazineの抗原性試験.	和田浩, 山田恭史, 本行孝幸, 川瀬重雄.	応用薬理. 1994; 47: 523-8.	—
	4.3.5-17	—	Keratoconjunctivitis sicca in the dog following 5-aminosalicylic acid administration.	Barnett KC, Joseph EC.	Hum Toxicol. 1987; 6: 377-83.	—
	4.3.5-18	—	Kidney.	Khan KNM, Alden CL.	In: Haschek WM, Rousseaux CG, Wallig MA, editors. Handbook of Toxicologic Pathology, 2nd ed. Vol. 2. San Diego: Academic Press; 2002. p.255-336.	—
	4.3.5-19	—	Gastrointestinal tract.	Bertram TA.	In: Haschek WM, Rousseaux CG, Wallig MA, editors. Handbook of Toxicologic Pathology, 2nd ed. Vol. 2. San Diego: Academic Press; 2002. p.121-85.	—
	4.3.5-20	—	Mucosal immunity and chronic idiopathic enteropathies in dogs.	Fogle JE, Bissett SA.	Compend Contin Educ Vet. 2007; 29: 290-302.	—
	4.3.5-21	—	Mesalazine: An overview of key preclinical studies.	Bilyard KG, Joseph EC, Metcalf R.	Scand J Gastroenterol. 1990; 25(suppl 172): 52-5.	—
	4.3.5-22	—	ペンタサ [®] 錠250、同錠500 審査報告書, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, 平成20年11月13日.	—	—	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.5-23	—	Salicylic acid, Exp NS Repeated dose toxicity: oral. 001.	European Chemicals Agency.	European Chemicals Agency, 2007-2015. Version 4- 29/05/2013. http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d978748-75d0-18b8-e044-00144f67d249/AGGR-963eb1d1-3d63-43f7-ae9-5cc5e4612a2a_DISS-9d978748-75d0-18b8-e044-00144f67d249.html#AGGR-963eb1d1-3d63-43f7-ae9-5cc5e4612a2a , (Last accessed: August 20, 2015).	—
	4.3.5-24	—	Sulphanilic acid, Exp Key Repeated dose toxicity: oral. 001.	European Chemicals Agency.	European Chemicals Agency, 2007-2015. Version 4- 29/05/2013. http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d89a539-215d-1ef9-e044-00144f67d249/AGGR-3550c5b2-22db-4064-ae82-3a21c7b8bec3_DISS-9d89a539-215d-1ef9-e044-00144f67d249.html#AGGR-3550c5b2-22db-4064-ae82-3a21c7b8bec3 , (Last accessed: August 20, 2015).	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.5-25	—	Salicylic acid, Exp Key Genetic toxicity in vitro. 003.	European Chemicals Agency.	European Chemicals Agency, 2007-2015. Version 4- 29/05/2013. http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d978748-75d0-18b8-e044-00144f67d249/AGGR-9ac6f7fa-3eda-4152-91fe-21fa13f01a73_DISS-9d978748-75d0-18b8-e044-00144f67d249.html#AGGR-9ac6f7fa-3eda-4152-91fe-21fa13f01a73 , (Last accessed: August 20, 2015).	—
	4.3.5-26	—	Salicylic acid, Exp Key Genetic toxicity in vitro. 001.	European Chemicals Agency.	European Chemicals Agency, 2007-2015. Version 4- 29/05/2013. http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9d978748-75d0-18b8-e044-00144f67d249/AGGR-5ccd8869-f106-446a-ad54-c60c367538d1_DISS-9d978748-75d0-18b8-e044-00144f67d249.html#AGGR-5ccd8869-f106-446a-ad54-c60c367538d1 , (Last accessed: August 20, 2015).	—
	4.3.5-27	—	Safety assessment of Salicylic Acid, Butyloctyl Salicylate, Calcium Salicylate, C12-15 Alkyl Salicylate, Capryloyl Salicylic Acid, Hexylododecyl Salicylate, Isocetyl Salicylate, Isodecyl Salicylate, Magnesium Salicylate, MEA-Salicylate, Ethylhexyl Salicylate, Potassium Salicylate, Methyl Salicylate, Myristyl Salicylate, Sodium Salicylate, TEA-Salicylate, and Tridecyl Salicylate.	Cosmetic Ingredient Review Expert Panel.	Int J Toxicol. 2003; 22 Suppl 3: 1-108.	—

第4部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	4.3.5-28	—	Hazard Characterization Document, SCREENING-LEVEL HAZARD CHARACTERIZATION, Sulfanilic Acids Category, Sulfanilic acid CASRN 121-57-3, p-Cresidine sulfonic acid CASRN 6471-78-9. March, 2015.	U. S. Environmental Protection Agency.	U. S. Environmental Protection Agency. http://www.epa.gov/chemrtk/hpvis/hazchar/Category_SN355_Sulfanilic%20Acids_HC_March%202015.pdf , (Last accessed: August 13, 2015).	—
	4.3.5-29	—	201-16397B, Revised Robust Summaries for Sulfanilic acid (CAS No. 121-57-3) and o-Toluene sulfonic acid, 4-amino-5-methoxy- (p-Cresidine sulfonic acid) (CAS No. 6471-78-9). November, 2006.	U. S. Environmental Protection Agency.	U. S. Environmental Protection Agency. http://www.epa.gov/hpv/pubs/summaries/sulfanil/c15443rr.pdf , (Last accessed: August 13, 2015).	—
	4.3.5-30	—	医薬品添加物辞典 2007. 東京: 薬事日報社; 2007.	—	—	—
	4.3.5-31	—	厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知. 薬食審査発1205第1号. 医薬品添加物の使用実態調査の結果について. 平成26年12月5日.	—	—	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
5.3 臨床試験報告書						
5.3.1 生物薬剤学試験報告書						
5.3.1.1 バイオアベイラビリティ (BA) 試験報告書						
	5.3.1.1.1	SPD476-103	A Phase I, Randomised, Open-label, Single-dose, Two-period, Cross-over Study in Healthy Male and Female Volunteers to Assess the Effects of Co-Administration of SPD476 4.8 g with Food on the Bioavailability of 5-Aminosalicylic Acid (5-ASA)	—	—	参考
	5.3.1.1.2	SPD476-106	A Study to Characterise the Dose Linearity in Pharmacokinetics of 5-Aminosalicylic Acid (5-ASA) and Acetyl-5-ASA (Ac-5-ASA) for Three Single Doses of SPD476 (1.2 g, 2.4 g and 4.8 g) and the Pharmacokinetic Profile of SPD476 (4.8 g) in the Presence of Food in Healthy Subjects	—	—	参考
5.3.1.2 比較BA試験及び生物学的同等性 (BE) 試験報告書						
	5.3.1.2.1	SPD476-104	A Bioequivalence Study Assessing the Pharmacokinetics Following Single-dose Administration of SPD476 Manufactured at Owings Mills, MD, and Cosmo SpA, Italy, Manufacturing Sites	—	—	参考
5.3.1.3 In Vitro-In Vivoの関連を検討した試験報告書						
	5.3.1.3.1	SPD476-102	A Pharmacokinetic Study to Develop an IVIVC Evaluating the Bioavailability of Slow, Medium and Fast Releasing Formulations of SPD476 tablets Following a Single 1.2g Dose to Healthy Volunteers	—	—	参考
5.3.1.4 生物学的及び理化学的分析法検討報告書						
	5.3.1.4.1	41K011C	LC/MS/MS法によるヒト血漿中メサラジンおよびN-アセチルメサラジン濃度測定の実験法バリデーション	—	—	評価
	5.3.1.4.2	41K012C	LC/MS/MS法によるヒト尿中メサラジンおよびN-アセチルメサラジン濃度測定の実験法バリデーション	—	—	評価
	5.3.1.4.3	41K013C	LC/MS/MS法によるヒト大腸粘膜中メサラジンおよびN-アセチルメサラジン濃度測定の実験法バリデーション	—	—	評価
	5.3.1.4.4	42K023C	LC/MS/MS法によるヒト大腸粘膜中5-ASAおよびAc-5-ASA濃度測定の高感度分析法バリデーション	—	—	評価

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.3.1.4.5	YBS/064	Validation of an Analytical Method for the Determination of 5-Aminosalicylic Acid and N-Acetyl-5-Aminosalicylic Acid in Human Plasma Using Protein Precipitation for Sample Preparation and Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	—	—	参考
	5.3.1.4.6	YBS/063	Validation of an Analytical Method for the Determination of 5-Aminosalicylic Acid and N-Acetyl-5-Aminosalicylic Acid in Human Urine Using Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometric Detection	—	—	参考
	5.3.1.4.7	YAH/083	Validation of an Analytical Method for the Determination of 5-Aminosalicylic Acid and N-Acetyl-5-Aminosalicylic Acid in Human Rectal Mucosal Biopsy Samples	—	—	参考
5.3.2 ヒト生体試料を用いた薬物動態関連の試験報告書						
	該当なし					
5.3.3 臨床薬物動態 (PK) 試験報告書						
5.3.3.1 健康被験者におけるPK及び初期忍容性試験報告書						
	5.3.3.1.1	MD090111N11	MD-0901 第I相試験	—	—	評価
	5.3.3.1.2	CRO-00-15	Double-blind, Single Dose, Cross-over, Pharmacoscintigraphic and Kinetic Study of the Gastro-intestinal Transit and Release of Two ¹⁵³ Sm-labelled Controlled Release Formulations of Mesalazine 1200mg in Fasting Male Healthy Volunteers	—	—	参考
	5.3.3.1.3	CRO-PK-00-42	Multiple Dose Pharmacokinetics of a New Mesalazine 1200mg Controlled Release Oral Formulation in Male Healthy Volunteers	—	—	参考
	5.3.3.1.4	SPD476-101	A phase I, Randomised, Open-label, Single-dose, Two-period, Cross-over, Pharmacoscintigraphic Pilot Study of SPD476 and Asacol [®] in Healthy Male Subjects.	—	—	参考
	5.3.3.1.5	SPD476-105	A Phase I, Randomised, Gender-stratified, Open-label, Parallel-group, Two-period, Single and Multiple-dose Study in Healthy Male and Female Volunteers to Assess the Pharmacokinetic Profile of 5-Aminosalicylic Acid (5-ASA) and N-Acetyl-5-Aminosalicylic Acid (Ac-5-ASA) After Taking SPD476 2.4g and 4.8g	—	—	参考

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.3.3.1.6	SPD476-109	A Phase I, Age and Gender Stratified, Open-label, Parallel-group, Single Dose Study Assessing the Pharmacokinetics of a Single 4.8 g Oral Dose of SPD476 in Healthy Male and Female Subjects	—	—	参考
	5.3.3.1.7	SPD476-111	A Phase I, Randomized, Double-blind, Double-dummy, Two-period, Crossover Pilot Study Exploring Plasma and Colonic/Rectal Mucosal Concentrations of 5-Aminosalicylic Acid (5-ASA) and its Metabolite N-Acetyl-5-Aminosalicylic Acid (Ac-5-ASA) After Single and Repeat Dosing with Lialda [®] and Asacol [®] in Healthy Adult Male Subjects	—	—	参考
5.3.3.2 患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書						
	該当なし					
5.3.3.3 内因性要因を検討したPK試験報告書						
	該当なし					
5.3.3.4 外因性要因を検討したPK試験報告書						
	5.3.3.4.1	SPD476-114	A Phase 1, Randomized, Open-label, Crossover, Drug Interaction Study Evaluating the Pharmacokinetic Profiles of Amoxicillin Administered Alone and in Combination with MMX [®] Mesalazine/Mesalamine in Healthy Adult Subjects	—	—	参考
	5.3.3.4.2	SPD476-115	A Phase 1, Randomized, Open-label, Crossover, Drug Interaction Study Evaluating the Pharmacokinetic Profiles of Ciprofloxacin XR Administered Alone and in Combination with MMX [®] Mesalazine/Mesalamine in Healthy Adult Subjects	—	—	参考
	5.3.3.4.3	SPD476-116	A Phase 1, Randomized, Open-label, Crossover, Drug Interaction Study Evaluating the Pharmacokinetic Profiles of Metronidazole Administered Alone and in Combination with MMX [®] Mesalazine/Mesalamine in Healthy Adult Subjects	—	—	参考
	5.3.3.4.4	SPD476-117	A Phase 1, Randomized, Open-label, Crossover, Drug Interaction Study Evaluating the Pharmacokinetic Profiles of Sulfamethoxazole Administered Alone and in Combination with MMX [®] Mesalazine/Mesalamine in Healthy Adult Subjects	—	—	参考

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
5.3.3.5 ポピュレーションPK試験報告書						
	該当なし					
5.3.4 臨床薬力学 (PD) 試験報告書						
	該当なし					
5.3.5 有効性及び安全性試験報告書						
5.3.5.1 申請する適応症に関する比較対照試験報告書						
	5.3.5.1.1	MD090111U31	MD-0901 活動期試験 －軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第III相試験－	－	－	評価
	5.3.5.1.2	MD090111U32	MD-0901 寛解期試験 －寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした第III相試験－	－	－	評価
	5.3.5.1.3	MD090111U33	MD-0901 第III相試験 －軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした試験－	－	－	評価
	5.3.5.1.4	SPD476-301	A Phase III, Randomised, Multi-centre, Double-blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of SPD476 (Mesalazine) Given Twice Daily (2.4g/Day) Versus SPD476 Given as a Single Dose (4.8g/Day) in Subjects with Acute Mild to Moderate Ulcerative Colitis	－	－	参考
	5.3.5.1.5	SPD476-302	A Phase III, Randomised, Multi-centre, Double-blind, Double-dummy, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Two Doses of SPD476 (Mesalazine) 2.4g and 4.8g Once Daily, with Reference to Asacol® 0.8g Three Times Daily, in Subjects with Acute, Mild to Moderate Ulcerative Colitis	－	－	参考
	5.3.5.1.6	SPD476-202	A phase II, Randomised, Multi-centre, Double-blind, Parallel-group, Dose-ranging, Exploratory Study in Subjects with Mild to Moderate Ulcerative Colitis Treated with SPD476 (Mesalazine) Once Daily.	－	－	参考
	5.3.5.1.7	SPD476-201	Efficacy and Tolerability of Asacol 1.2 g Tablets vs. Asacol 4 g Rectal Suspension in Patients with Active Mild-moderate Left-sided Ulcerative Colitis. Pilot Multicenter, Randomized, Double-blind, Double-dummy, Parallel Groups Controlled Trial.	－	－	参考

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.3.5.1.8	SPD476-304	MATRx Maintenance: A Phase 3, Randomised, Multi-centre, Double-blind, Parallel Group, Active Comparator Study to Compare the Efficacy and Safety of SPD476 (Mesalazine) 2.4 g/day Once Daily (QD) with Asacol® 1.6 g/day Twice Daily (BID) in the Maintenance of Remission in Patients with Ulcerative Colitis	—	—	参考
	5.3.5.1.9	SPD476-306	A Phase III Prospective, Double-blind, Randomized, Parallel Groups Study, to Assess the Effect of 5-ASA MMX 1.2 g Tablets in Maintenance of Remission of Left-sided Ulcerative Colitis	—	—	参考
5.3.5.2 非対照試験報告書						
	5.3.5.2.1	SPD476-303	A Phase III, Randomised, Multi-centre, Open-label, 12 to 14 Month Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of SPD476 (Mesalazine) Given Once Daily versus Twice Daily For The Maintenance of Ulcerative Colitis in Remission	—	—	参考
	5.3.5.2.2	SPD476-404	Strategies in Maintenance for Patients Receiving Long-term Therapy (S.I.M.P.L.E): A Phase IV, Multi-center, Open-label Study to Assess Clinical Recurrence Related to Compliance with Treatment with MMX® Mesalamine 2.4 g/day Given Once Daily for the Maintenance of Quiescent Ulcerative Colitis (UC)	—	—	参考
	5.3.5.2.3	SPD476-409	A Phase 3b/4, Open-label, Multicenter, Prospective Study to Evaluate the Effect of Remission Status on the Ability to Maintain or Achieve Clinical and Endoscopic Remission During a 12-Month, Long-term Maintenance Phase with 2.4g/day MMX® Mesalamine/Mesalazine Once Daily in Adult Subjects with Ulcerative Colitis	—	—	参考
5.3.5.3 複数の試験成績を併せて解析した報告書						
	5.3.5.3.1	—	承認申請用国内臨床試験解析報告書	—	—	評価
	5.3.5.3.2	—	海外潰瘍性大腸炎患者対象試験の併合解析結果	—	—	参考
	5.3.5.3.3	—	海外健康成人対象試験の併合解析結果	—	—	参考
	5.3.5.3.4	—	海外潰瘍性大腸炎患者対象プラセボ対照試験の併合解析結果	—	—	参考

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
5.3.5.4 その他の臨床試験報告書						
	5.3.5.4.1	SPD476-313	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Dose-response, Stratified, Placebo-controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of SPD476 Versus Placebo Over 104 Weeks in the Prevention of Recurrence of Diverticulitis	—	—	参考
	5.3.5.4.2	SPD476-314	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Dose-response, Stratified, Placebo-controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of SPD476 Versus Placebo Over 104 Weeks in the Prevention of Recurrence of Diverticulitis	—	—	参考
	5.3.5.4.3	SPD476-112	A Phase 1, Multicenter, Open-label Study to Determine the Safety and Pharmacokinetics of MMX Mesalamine Following Administration in Children and Adolescents With Ulcerative Colitis	—	—	参考
5.3.6 市販後の使用経験に関する報告書						
	5.3.6.1	—	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT REPORT No: 1	—	—	参考
	5.3.6.2	—	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT REPORT No: 2	—	—	参考
	5.3.6.3	—	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT REPORT No: 3	—	—	参考
	5.3.6.4	—	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT REPORT No: 4	—	—	参考
	5.3.6.5	—	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT REPORT No: 5	—	—	参考
	5.3.6.6	—	PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT REPORT No: 6	—	—	参考
	5.3.6.7	—	PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT REPORT No: 7	—	—	参考
	5.3.6.8	—	PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT REPORT No: 8	—	—	参考
	5.3.6.9	—	PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT REPORT No: 9	—	—	参考
	5.3.6.10	—	PERIODIC BENEFIT-RISK EVALUATION REPORT REPORT No: 10	—	—	参考
5.3.7 患者データ一覧表及び症例記録						
5.3.7.1 症例一覧表						

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.3.7.1.1	MD090111U31	症例一覧表 (試験番号MD090111U31)	—	—	評価
	5.3.7.1.2	MD090111U32	症例一覧表 (試験番号MD090111U32)	—	—	評価
	5.3.7.1.3	MD090111U33	症例一覧表 (試験番号MD090111U33)	—	—	評価
5.3.7.2 副作用一覧表						
	5.3.7.2.1	MD090111N11	副作用一覧表 (試験番号MD090111N11)	—	—	評価
	5.3.7.2.2	MD090111U31	副作用一覧表 (試験番号MD090111U31)	—	—	評価
	5.3.7.2.3	MD090111U32	副作用一覧表 (試験番号MD090111U32)	—	—	評価
	5.3.7.2.4	MD090111U33	副作用一覧表 (試験番号MD090111U33)	—	—	評価
5.3.7.3 重篤な有害事象一覧表						
	5.3.7.3.1	MD090111U31	重篤な有害事象一覧表 (試験番号MD090111U31)	—	—	評価
	5.3.7.3.2	MD090111U32	重篤な有害事象一覧表 (試験番号MD090111U32)	—	—	評価
	5.3.7.3.3	MD090111U33	重篤な有害事象一覧表 (試験番号MD090111U33)	—	—	評価
5.3.7.4 臨床検査値異常変動一覧表						
	5.3.7.4.1	MD090111N11	臨床検査値異常変動一覧表 (試験番号MD090111N11)	—	—	評価
	5.3.7.4.2	MD090111U31	臨床検査値異常変動一覧表 (試験番号MD090111U31)	—	—	評価
	5.3.7.4.3	MD090111U32	臨床検査値異常変動一覧表 (試験番号MD090111U32)	—	—	評価
	5.3.7.4.4	MD090111U33	臨床検査値異常変動一覧表 (試験番号MD090111U33)	—	—	評価
5.3.7.5 臨床検査値の変動の図 (表)						
	5.3.7.5.1	MD090111N11	臨床検査値の変動の図 (表) (試験番号MD090111N11)	—	—	評価
	5.3.7.5.2	MD090111U31	臨床検査値の変動の図 (表) (試験番号MD090111U31)	—	—	評価
	5.3.7.5.3	MD090111U32	臨床検査値の変動の図 (表) (試験番号MD090111U32)	—	—	評価
	5.3.7.5.4	MD090111U33	臨床検査値の変動の図 (表) (試験番号MD090111U33)	—	—	評価
5.4 参考文献						
5.4.1 起原又は発見の経緯及び開発の経緯						
	5.4.1-1	—	炎症性腸疾患の疾患概念と変遷. 炎症性腸疾患—病因解明と診断・治療の最新知見—	藤井俊光, 渡辺守	日本臨牀. 2012; 70 (suppl 1): 5-9	—
	5.4.1-2	—	炎症性腸疾患の臨床症状. 炎症性腸疾患—病因解明と診断・治療の最新知見—	井上拓也, 村野実之, 梅垣英次, 樋口和秀	日本臨牀. 2012; 70 (suppl 1): 185-8	—
	5.4.1-3	—	潰瘍性大腸炎診断基準 (2010年2月改訂)	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班 (渡辺班). 平成25年度分担研究報告書別冊. 1-3	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.1-4	—	特定疾患医療受給者証所持者数	—	厚生労働省. 平成25年度衛生行政報告例の概況 [http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/13/dl/kekka7.pdf]	—
	5.4.1-5	—	潰瘍性大腸炎	—	難病情報センター [http://www.nanbyou.or.jp/entry/62]	—
	5.4.1-6	—	臨床調査個人票データを用いた記述疫学研究ならびに予後調査のためのシステム構築	武林亨	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」. 平成21年度総括・分担研究報告書. 14-21	—
	5.4.1-7	—	臨床調査個人票データを用いた記述疫学研究	武林亨	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」. 平成23年度総括・分担研究報告書. 7-16	—
	5.4.1-8	—	「データベースの拡充・活用」プロジェクト研究 2006年度報告書	名川弘一, 日比紀文, 下山孝, 武藤徹一郎	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」. 平成18年度研究報告書. 203-9	—
	5.4.1-9	—	炎症性腸疾患の疫学・病因 炎症性腸疾患の疫学	桑原絵里加, 朝倉敬子	胃と腸. 2013; 48 (5): 547-53	—
	5.4.1-10	—	潰瘍性大腸炎治療指針	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(鈴木班). 平成26年度分担研究報告書別冊. 1-7	—
	5.4.1-11	—	Impact of mucosal healing on long-term outcomes in ulcerative colitis treated with infliximab: a multicenter experience.	Laharie D, Filippi J, Roblin X, Nancey S, Chevaux JB, Hébuterne X, et al.	Aliment Pharmacol Ther. 2013; 37(10):998-1004	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.4.1-12	—	Clinical Study of the Relation between Mucosal Healing and Long-Term Outcomes in Ulcerative Colitis.	Yokoyama K, Kobayashi K, Mukae M, Sada M, Koizumi W	Gastroenterol Res Pract. 2013; 2013: 192794	—
	5.4.1-13	—	Randomised clinical trial: evaluation of the efficacy of mesalazine (mesalamine) suppositories in patients with ulcerative colitis and active rectal inflammation - a placebo-controlled study.	Watanabe M, Nishino H, Sameshima Y, Ota A, Nakamura S, Hibi T	Aliment Pharmacol Ther. 2013; 38(3): 264-73	—
	5.4.1-14	—	エビデンスとコンセンサスを統合した潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン	—	難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班プロジェクト研究グループ. 2006年1月. 34-5	—
	5.4.1-15	—	Effect of 5-aminosalicylate use on colorectal cancer and dysplasia risk: a systematic review and metaanalysis of observational studies.	Velayos FS, Terdiman JP, Walsh JM	Am J Gastroenterol. 2005; 100(6): 1345-53	—
	5.4.1-16	—	Mucosal 5-aminosalicylic acid concentration inversely correlates with severity of colonic inflammation in patients with ulcerative colitis.	Frieri G, Giacomelli R, Pimpo M, Palumbo G, Passacantando A, Pantaleoni G, et al.	Gut. 2000; 47(3): 410-4	—
	5.4.1-17	—	Oral 5-aminosalicylic acid for induction of remission in ulcerative colitis.	Feagan BG, Macdonald JK	Cochrane Database Syst Rev. 2012	—
	5.4.1-18	—	サラゾピリン®錠500mg医薬品インタビューフォーム. 2014年2月改訂 (第6版)	—	—	—
	5.4.1-19	—	ペンタサ®錠250mg, 500mg医薬品インタビューフォーム. 2015年8月改訂 (第17版)	—	—	—
	5.4.1-20	—	アサコール®錠400mg医薬品インタビューフォーム. 2012年5月 (第6版)	—	—	—
	5.4.1-21	—	Prevalence of nonadherence with maintenance mesalamine in quiescent ulcerative colitis.	Kane SV, Cohen RD, Aikens JE, Hanauer SB	Am J Gastroenterol. 2001; 96(10): 2929-33	—
	5.4.1-22	—	Relationship between non-adherence to aminosalicylate medication and the risk of clinical relapse among Japanese patients with ulcerative colitis in clinical remission: a prospective cohort study.	Kawakami A, Tanaka M, Nishigaki M, Naganuma M, Iwao Y, Hibi T, et al.	J Gastroenterol. 2013; 48(9): 1006-15	—
	5.4.1-23	—	Medication nonadherence and the outcomes of patients with quiescent ulcerative colitis.	Kane S, Huo D, Aikens J, Hanauer S	Am J Med. 2003; 114(1): 39-43	—
	5.4.1-24	—	Cost and quality-adjusted life year differences in the treatment of active ulcerative colitis using once-daily 4 g or twice-daily 2 g mesalazine dosing.	Connolly MP, Kuyvenhoven JP, Postma MJ, Nielsen SK	J Crohns Colitis. 2014; 8: 357-62	—
	5.4.1-25	—	5-Aminosalicylate use and colorectal cancer risk in inflammatory bowel disease: a large epidemiological study.	van Staa TP, Card T, Logan RF, Leufkens HG	Gut. 2005; 54(11): 1573-8	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.4.1-26	—	Systematic review: adherence issues in the treatment of ulcerative colitis.	Kane SV	Aliment Pharmacol Ther. 2006; 23(5): 577-85	—
	5.4.1-27	—	Medication adherence and persistence in the treatment of Canadian ulcerative colitis patients: analyses with the RAMQ database.	Lachaine J, Yen L, Beauchemin C, Hodgkins P	BMC Gastroenterol. 2013; 13: 23	—
	5.4.1-28	—	Twelve-month persistency with oral 5-aminosalicylic acid therapy for ulcerative colitis: results from a large pharmacy prescriptions database.	Kane SV, Sumner M, Solomon D, Jenkins M	Dig Dis Sci. 2011; 56(12): 3463-70	—
	5.4.1-29	—	Medication use patterns and predictors of nonpersistence and nonadherence with oral 5-aminosalicylic acid therapy in patients with ulcerative colitis.	Yen L, Wu J, Hodgkins PL, Cohen RD, Nichol MB	J Manag Care Pharm. 2012; 18(9): 701-12	—
5.4.2 添付文書（案）						
	該当なし					
5.4.3 医薬品リスク管理計画書（案）						
	該当なし					
5.4.4 緒言						
	5.4.4-1	—	潰瘍性大腸炎治療指針	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）. 平成26年度分担研究報告書 別冊. 1-7	—
	5.4.4-2	—	Relationship between non-adherence to aminosalicylate medication and the risk of clinical relapse among Japanese patients with ulcerative colitis in clinical remission: a prospective cohort study.	Kawakami A, Tanaka M, Nishigaki M, Naganuma M, Iwao Y, Hibi T, et al.	J Gastroenterol. 2013; 48(9): 1006-15	—
	5.4.4-3	—	Medication nonadherence and the outcomes of patients with quiescent ulcerative colitis.	Kane S, Huo D, Aikens J, Hanauer S	Am J Med. 2003; 114(1): 39-43	—
	5.4.4-4	—	Cost and quality-adjusted life year differences in the treatment of active ulcerative colitis using once-daily 4 g or twice-daily 2 g mesalazine dosing.	Connolly MP, Kuyvenhoven JP, Postma MJ, Nielsen SK	J Crohns Colitis. 2014; 8: 357-62	—
	5.4.4-5	—	Systematic review: adherence issues in the treatment of ulcerative colitis.	Kane SV	Aliment Pharmacol Ther. 2006; 23(5): 577-85	—
5.4.5 臨床に関する概括評価						
5.4.5.1 製品開発の根拠						
	5.4.5.1-1	—	炎症性腸疾患の疾患概念と変遷. 炎症性腸疾患—病因解明と診断・治療の最新知見—	藤井俊光, 渡辺守	日本臨牀. 2012; 70 (suppl 1): 5-9	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.1-2	—	炎症性腸疾患の臨床症状. 炎症性腸疾患—病因解明と診断・治療の最新知見—	井上拓也, 村野実之, 梅垣英次, 樋口和秀	日本臨牀. 2012; 70 (suppl 1): 185-8	—
	5.4.5.1-3	—	腸管外合併症. IBD (炎症性腸疾患) を究める	石黒陽, 櫻庭裕丈, 福田眞作	メジカルビュー社. 2011; 246-53	—
	5.4.5.1-4	—	炎症性腸疾患の発症機序. 炎症性腸疾患—病因解明と診断・治療の最新知見—	金井隆典	日本臨牀. 2012; 70 (suppl 1): 59-65	—
	5.4.5.1-5	—	潰瘍性大腸炎診断基準 (2010年2月改訂)	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班 (渡辺班). 平成25年度分担研究報告書別冊. 1-3	—
	5.4.5.1-6	—	特定疾患医療受給者証所持者数	—	厚生労働省 平成25年度衛生行政報告例の概況. [http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/13/dl/kekka7.pdf]	—
	5.4.5.1-7	—	潰瘍性大腸炎	—	難病情報センター [http://www.nanbyou.or.jp/entry/62]	—
	5.4.5.1-8	—	臨床調査個人票データを用いた記述疫学研究ならびに予後調査のためのシステム構築	武林亨	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」. 平成21年度総括・分担研究報告書. 14-21	—
	5.4.5.1-9	—	臨床調査個人票データを用いた記述疫学研究	武林亨	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」. 平成23年度総括・分担研究報告書. 7-16	—
	5.4.5.1-10	—	「データベースの拡充・活用」プロジェクト研究 2006年度報告書	名川弘一, 日比紀文, 下山孝, 武藤徹一郎	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」. 平成18年度研究報告書. 203-9	—
	5.4.5.1-11	—	炎症性腸疾患の疫学・病因 炎症性腸疾患の疫学	桑原絵里加, 朝倉敬子	胃と腸. 2013; 48 (5): 547-53	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.5.1-12	—	Impact of mucosal healing on long-term outcomes in ulcerative colitis treated with infliximab: a multicenter experience.	Laharie D, Filippi J, Roblin X, Nancey S, Chevaux JB, Hébuterne X, et al.	Aliment Pharmacol Ther. 2013; 37(10):998-1004	—
	5.4.5.1-13	—	Clinical Study of the Relation between Mucosal Healing and Long-Term Outcomes in Ulcerative Colitis.	Yokoyama K, Kobayashi K, Mukae M, Sada M, Koizumi W	Gastroenterol Res Pract. 2013; 2013: 192794	—
	5.4.5.1-14	—	Randomised clinical trial: evaluation of the efficacy of mesalazine (mesalamine) suppositories in patients with ulcerative colitis and active rectal inflammation - a placebo-controlled study.	Watanabe M, Nishino H, Sameshima Y, Ota A, Nakamura S, Hibi T	Aliment Pharmacol Ther. 2013; 38(3): 264-73	—
	5.4.5.1-15	—	潰瘍性大腸炎外科治療指針	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）平成26年度分担研究報告書別冊. 8-9	—
	5.4.5.1-16	—	潰瘍性大腸炎治療指針	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）平成26年度分担研究報告書別冊. 1-7	—
	5.4.5.1-17	—	エビデンスとコンセンサスを統合した潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン	—	難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班プロジェクト研究グループ 2006年1月. 34-5	—
	5.4.5.1-18	—	Effect of 5-aminosalicylate use on colorectal cancer and dysplasia risk: a systematic review and metaanalysis of observational studies.	Velayos FS, Terdiman JP, Walsh JM	Am J Gastroenterol. 2005; 100(6): 1345-53	—
	5.4.5.1-19	—	Mucosal 5-aminosalicylic acid concentration inversely correlates with severity of colonic inflammation in patients with ulcerative colitis.	Frieri G, Giacomelli R, Pimpo M, Palumbo G, Passacantando A, Pantaleoni G, et al.	Gut. 2000; 47(3): 410-4	—
	5.4.5.1-20	—	潰瘍性大腸炎における注腸療法の使い方	長沼誠, 渡辺守	臨牀消化器内科. 2012; 27(1): 17-21	—
	5.4.5.1-21	—	サラゾピリン®錠500mg医薬品インタビューフォーム. 2014年2月改訂（第6版）	—	—	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.4.5.1-22	—	(1)古くて新しい製剤5-アミノサリチル酸	上野義隆, 田中信治, 永井健太, 鼻岡理恵, 鬼武敏子, 茶山一彰	INTESTINE. 2011; 15(3): 219-24	—
	5.4.5.1-23	—	ペンタサ [®] 錠250mg, 500mg医薬品インタビューフォーム. 2015年8月改訂 (第17版)	—	—	—
	5.4.5.1-24	—	アサコール [®] 錠400mg医薬品インタビューフォーム. 2012年5月(第6版)	—	—	—
	5.4.5.1-25	—	Oral 5-aminosalicylic acid for induction of remission in ulcerative colitis.	Feagan BG, Macdonald JK	Cochrane Database Syst Rev. 2012	—
	5.4.5.1-26	—	Prevalence of nonadherence with maintenance mesalamine in quiescent ulcerative colitis.	Kane SV, Cohen RD, Aikens JE, Hanauer SB	Am J Gastroenterol. 2001; 96(10): 2929-33	—
	5.4.5.1-27	—	Relationship between non-adherence to aminosalicylate medication and the risk of clinical relapse among Japanese patients with ulcerative colitis in clinical remission: a prospective cohort study.	Kawakami A, Tanaka M, Nishigaki M, Naganuma M, Iwao Y, Hibi T, et al.	J Gastroenterol. 2013; 48(9): 1006-15	—
	5.4.5.1-28	—	Medication nonadherence and the outcomes of patients with quiescent ulcerative colitis.	Kane S, Huo D, Aikens J, Hanauer S	Am J Med. 2003; 114(1): 39-43	—
	5.4.5.1-29	—	Cost and quality-adjusted life year differences in the treatment of active ulcerative colitis using once-daily 4 g or twice-daily 2 g mesalazine dosing.	Connolly MP, Kuyvenhoven JP, Postma MJ, Nielsen SK	J Crohns Colitis. 2014; 8: 357-62	—
	5.4.5.1-30	—	5-Aminosalicylate use and colorectal cancer risk in inflammatory bowel disease: a large epidemiological study.	van Staa TP, Card T, Logan RF, Leufkens HG	Gut. 2005; 54(11): 1573-8	—
	5.4.5.1-31	—	Systematic review: adherence issues in the treatment of ulcerative colitis.	Kane SV	Aliment Pharmacol Ther. 2006; 23(5): 577-85	—
	5.4.5.1-32	—	Impact of ulcerative colitis from patients' and physicians' perspectives: Results from the UC: NORMAL survey.	Rubin DT, Siegel CA, Kane SV, Binion DG, Panaccione R, Dubinsky MC, et al.	Inflamm Bowel Dis. 2009;15(4):581-8	—
	5.4.5.1-33	—	Medication adherence and persistence in the treatment of Canadian ulcerative colitis patients: analyses with the RAMQ database.	Lachaine J, Yen L, Beauchemin C, Hodgkins P	BMC Gastroenterol. 2013; 13: 23	—
	5.4.5.1-34	—	Twelve-month persistency with oral 5-aminosalicylic acid therapy for ulcerative colitis: results from a large pharmacy prescriptions database.	Kane SV, Sumner M, Solomon D, Jenkins M	Dig Dis Sci. 2011; 56(12): 3463-70	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.4.5.1-35	—	Medication use patterns and predictors of nonpersistence and nonadherence with oral 5-aminosalicylic acid therapy in patients with ulcerative colitis.	Yen L, Wu J, Hodgkins PL, Cohen RD, Nichol MB	J Manag Care Pharm. 2012; 18(9): 701-12	—
	5.4.5.1-36	—	A cost-effectiveness analysis of MMX mesalazine compared with mesalazine in the treatment of mild-to-moderate ulcerative colitis from a UK perspective.	Brereton N, Bodger K, Kamm MA, Hodgkins P, Yan S, Akehurst R	J Med Econ. 2010;13(1):148-61	—
5.4.5.2	生物薬剤学に関する	概括評価				
	該当なし					

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
5.4.5.3 臨床薬理に関する概括評価						
	5.4.5.3-1	—	Absorption of 5-aminosalicylic acid from colon and rectum.	Bondesen S, Schou JB, Pedersen V, Rafiolsadat Z, Hansen SH, Hvidberg EF	Br J Clin Pharmacol. 1988; 25(2): 269-72	—
	5.4.5.3-2	—	Kinetics of 5-aminosalicylic acid after jejunal instillation in man.	Haagen Nielsen O, Bondesen S	Br J Clin Pharmacol. 1983; 16(6):738-40	—
	5.4.5.3-3	—	Clinical pharmacokinetics of slow release mesalazine.	De Vos M	Clin Pharmacokinet. 2000; 39(2): 85-97	—
	5.4.5.3-4	—	Twenty four hour manometric recording of colonic motor activity in healthy man.	Narducci F, Bassotti G, Gaburri M, Morelli A	Gut. 1987; 28(1): 17-25	—
	5.4.5.3-5	—	「ペンタサ [®] 錠250、同錠500」 審査報告書（平成20年11月13日）	—	—	—
	5.4.5.3-6	—	「アサコール [®] 錠400mg」 審議結果報告書（平成21年9月8日）	—	—	—
	5.4.5.3-7	—	Metabolism and urinary excretion of 5-amino salicylic acid in healthy volunteers when given intravenously or released for absorption at different sites in the gastrointestinal tract.	Myers B, Evans DN, Rhodes J, Evans BK, Hughes BR, Lee MG, et al.	Gut. 1987; 28: 196-200	—
5.4.5.4 有効性の概括評価						
	5.4.5.4-1	—	Mesalazine 4 g daily given as prolonged-release granules twice daily and four times daily is at least as effective as prolonged-release tablets four times daily in patients with ulcerative colitis.	Farup PG, Hinterleitner TA, Lukás M, Hébuterne X, Rachmilewitz D, Campieri M, et al.	Inflamm Bowel Dis. 2001; 7(3): 237-42	—
	5.4.5.4-2	—	エビデンスとコンセンサスを統合した潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン。2006年1月	—	難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班プロジェクト研究グループ	—
	5.4.5.4-3	—	5-Aminosalicylic acid enema in the treatment of distal ulcerative colitis, proctosigmoiditis, and proctitis.	Sutherland LR, Martin F, Greer S, Robinson M, Greenberger N, Saibil F, et al.	Gastroenterology. 1987; 92: 1894-8	—
	5.4.5.4-4	—	Coated oral 5-aminosalicylic acid therapy for mildly to moderately active ulcerative colitis. A randomized study.	Schroeder KW, Tremaine WJ, Ilstrup DM	N Engl J Med. 1987; 317: 1625-9	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.4.5.4-5	—	A clinical trial of combined use of rosiglitazone and 5-aminosalicylate for ulcerative colitis.	Liang HL, Ouyang Q	World J Gastroenterol. 2008; 14(1): 114-9	—
	5.4.5.4-6	—	Combined oral sodium butyrate and mesalazine treatment compared to oral mesalazine alone in ulcerative colitis: randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study.	Vernia P, Monteleone G, Grandinetti G, Villotti G, Di Giulio E, Frieri G, et al.	Dig Dis Sci. 2000; 45(5): 976-81	—
	5.4.5.4-7	—	Oral beclometasone dipropionate in the treatment of extensive and left-sided active ulcerative colitis: a multicentre randomised study.	Campieri M, Adamo S, Valpiani D, D'Arienzo A, D'Albasio G, Pitzalis M, et al.	Aliment Pharmacol Ther. 2003; 17(12): 1471-80	—
	5.4.5.4-8	—	Oral beclometasone dipropionate in the treatment of active ulcerative colitis: a double-blind placebo-controlled study.	Rizzello F, Gionchetti P, D'Arienzo A, Manguso F, Di Matteo G, Annese V, et al.	Aliment Pharmacol Ther. 2002; 16(6): 1109-16	—
	5.4.5.4-9	—	A double-blind comparison of oral versus rectal mesalamine versus combination therapy in the treatment of distal ulcerative colitis.	Safdi M, DeMicco M, Sninsky C, Banks P, Wruble L, Deren J, et al.	Am J Gastroenterol. 1997; 92(10):1867-71	—
	5.4.5.4-10	—	Safety and efficacy of controlled-release mesalamine for maintenance of remission in ulcerative colitis. Pentasa UC Maintenance Study Group.	Miner P, Hanauer S, Robinson M, Schwartz J, Arora S	Dig Dis Sci. 1995; 40(2): 296-304	—
	5.4.5.4-11	—	Is maintenance therapy always necessary for patients with ulcerative colitis in remission?	Ardizzone S, Petrillo M, Imbesi V, Cerutti R, Bollani S, Bianchi Porro G	Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13(3): 373-9	—
	5.4.5.4-12	—	An oral preparation of mesalamine as long-term maintenance therapy for ulcerative colitis. A randomized, placebo-controlled trial.	Hanauer SB, Sninsky CA, Robinson M, Powers BJ, McHattie JD, Mayle JE, et al.	Ann Intern Med. 1996; 124(2): 204-11	—
	5.4.5.4-13	—	A trial of zileuton versus mesalazine or placebo in the maintenance of remission of ulcerative colitis.	Hawkey CJ, Dube LM, Rountree LV, Linnen PJ, Lancaster JF, The European Zileuton Study Group For Ulcerative Colitis	Gastroenterology. 1997; 112(3): 718-24	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/ 参考
	5.4.5.4-14	—	Apriso™ (mesalamine) extended-release capsules 米国添付文書 (Salix社, 2008年10月改訂)	—	—	—
5.4.5.5 安全性の概括評価						
	該当なし					
5.4.5.6 ベネフィットとリスクに関する結論						
	該当なし					
5.4.6 臨床概要						
5.4.6.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法						
	該当なし					
5.4.6.2 臨床薬理試験						
	5.4.6.2-1	—	Absorption of 5-aminosalicylic acid from colon and rectum.	Bondesen S, Schou JB, Pedersen V, Rafiolsadat Z, Hansen SH, Hvidberg EF	Br J Clin Pharmacol. 1988; 25(2): 269-72	—
	5.4.6.2-2	—	Kinetics of 5-aminosalicylic acid after jejunal instillation in man.	Haagen Nielsen O, Bondesen S	Br J Clin Pharmacol. 1983; 16(6):738-40	—
	5.4.6.2-3	—	Clinical pharmacokinetics of slow release mesalazine.	De Vos M	Clin Pharmacokinet. 2000; 39(2): 85-97	—
	5.4.6.2-4	—	Twenty four hour manometric recording of colonic motor activity in healthy man.	Narducci F, Bassotti G, Gaburri M, Morelli A	Gut. 1987; 28(1): 17-25	—
	5.4.6.2-5	—	Metabolism and urinary excretion of 5-amino salicylic acid in healthy volunteers when given intravenously or released for absorption at different sites in the gastrointestinal tract.	Myers B, Evans DN, Rhodes J, Evans BK, Hughes BR, Lee MG, et al.	Gut. 1987; 28: 196-200	—
	5.4.6.2-6	—	ペンタサ®錠250、同錠500審査報告書（平成20年11月13日独立行政法人医薬品医療機器総合機構）	—	—	—
	5.4.6.2-7	—	アサコール®錠400mg審議結果報告書（平成21年9月8日独立行政法人医薬品医療機器総合機構）	—	—	—
5.4.6.3 臨床の有効性						
	5.4.6.3-1	—	ペンタサ®錠250、同錠500審査報告書（平成20年11月13日独立行政法人医薬品医療機器総合機構）	—	—	—
	5.4.6.3-2	—	アサコール®錠400mg審議結果報告書（平成21年9月8日独立行政法人医薬品医療機器総合機構）	—	—	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.6.3-3	—	Mesalazine 4 g daily given as prolonged-release granules twice daily and four times daily is at least as effective as prolonged-release tablets four times daily in patients with ulcerative colitis.	Farup PG, Hinterleitner TA, Lukás M, Hébuterne X, Rachmilewitz D, Campieri M, et al.	Inflamm Bowel Dis. 2001; 7(3): 237-42	—
	5.4.6.3-4	—	潰瘍性大腸炎診断基準（2010年2月改訂）	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班（渡辺班）.平成25年度分担研究報告書別冊. 1-3	—
	5.4.6.3-5	—	エビデンスとコンセンサスを統合した潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン. 2006年1月	—	難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班プロジェクト研究グループ	—
	5.4.6.3-6	—	潰瘍性大腸炎治療指針	—	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）.平成26年度分担研究報告書別冊. 1-7	—
	5.4.6.3-7	—	5-Aminosalicylic acid enema in the treatment of distal ulcerative colitis, proctosigmoiditis, and proctitis.	Sutherland LR, Martin F, Greer S, Robinson M, Greenberger N, Saibil F, et al.	Gastroenterology. 1987; 92(6): 1894-8	—
	5.4.6.3-8	—	Coated oral 5-aminosalicylic acid therapy for mildly to moderately active ulcerative colitis. A randomized study.	Schroeder KW, Tremaine WJ, Ilstrup DM	N Engl J Med. 1987; 317(26): 1625-9	—
	5.4.6.3-9	—	A clinical trial of combined use of rosiglitazone and 5-aminosalicylate for ulcerative colitis.	Liang HL, Ouyang Q	World J Gastroenterol. 2008; 14(1): 114-9	—
	5.4.6.3-10	—	Combined oral sodium butyrate and mesalazine treatment compared to oral mesalazine alone in ulcerative colitis: randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study.	Vernia P, Monteleone G, Grandinetti G, Villotti G, Di Giulio E, Frieri G, et	Dig Dis Sci. 2000; 45(5): 976-81	—
	5.4.6.3-11	—	Oral beclometasone dipropionate in the treatment of extensive and left-sided active ulcerative colitis: a multicentre randomised study.	Campieri M, Adamo S, Valpiani D, D'Arienzo A, D'Albasio G, Pitzalis M, et al.	Aliment Pharmacol Ther. 2003; 17(12): 1471-80	—

第5部 添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	著者	出典	評価/参考
	5.4.6.3-12	—	Oral beclometasone dipropionate in the treatment of active ulcerative colitis: a double-blind placebo-controlled study.	Rizzello F, Gionchetti P, D'Arienzo A, Manguso F, Di Matteo G, Annese V, et al.	Aliment Pharmacol Ther. 2002; 16(6): 1109-16	—
	5.4.6.3-13	—	A double-blind comparison of oral versus rectal mesalamine versus combination therapy in the treatment of distal ulcerative colitis.	Safdi M, DeMicco M, Sninsky C, Banks P, Wruble L, Deren J, et al.	Am J Gastroenterol. 1997; 92(10):1867-71	—
	5.4.6.3-14	—	Safety and efficacy of controlled-release mesalamine for maintenance of remission in ulcerative colitis. Pentasa UC Maintenance Study Group.	Miner P, Hanauer S, Robinson M, Schwartz J, Arora S	Dig Dis Sci. 1995; 40(2): 296-304	—
	5.4.6.3-15	—	Is maintenance therapy always necessary for patients with ulcerative colitis in remission?	Ardizzone S, Petrillo M, Imbesi V, Cerutti R, Bollani S, Bianchi Porro G	Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13(3): 373-9	—
	5.4.6.3-16	—	An oral preparation of mesalamine as long-term maintenance therapy for ulcerative colitis. A randomized, placebo-controlled trial.	Hanauer SB, Sninsky CA, Robinson M, Powers BJ, McHattie JD, Mayle JE, et al.	Ann Intern Med. 1996; 124(2): 204-11	—
	5.4.6.3-17	—	A trial of zileuton versus mesalazine or placebo in the maintenance of remission of ulcerative colitis.	Hawkey CJ, Dube LM, Rountree LV, Linnen PJ, Lancaster JF, The European Zileuton Study Group For Ulcerative Colitis	Gastroenterology. 1997; 112(3): 718-24	—
	5.4.6.3-18	—	Apriso™ (mesalamine) extended-release capsules 米国添付文書 (Salix社, 2008年10月改訂)	—	—	—
5.4.6.4 臨床的安全性						
	5.7.6.4-1	—	ペンタサ®錠250mg, 500mg添付文書. 2015年7月改訂 (第21版)	—	—	—
	5.7.6.4-2	—	アサコール®錠400mg添付文書. 2012年4月改訂 (第4版)	—	—	—
5.4.6.5 個々の試験のまとめ						
	該当なし					