# メサラジン
# リアルダ錠 1200 mg

## 第 2 部（モジュール 2）
## CTD の概要（サマリー）

## 2.7.5　参考文献

持田製薬株式会社

## 2.7.5 参考文献

### 2.7.5.1 2.7.1 生物薬剤学試験及び関連する分析法で引用した参考文献

該当なし

### 2.7.5.2 2.7.2 臨床薬理試験で引用した参考文献


1）Bondesen S, Schou JB, Pedersen V, Rafiolsadat Z, Hansen SH, Hvidberg EF. Absorption of 5-aminosalicylic acid from colon and rectum. Br J Clin Pharmacol. 1988; 25(2): 269-72. ＜資料番号 5.4.6.2-1＞

2）Haagen Nielsen O, Bondesen S. Kinetics of 5-aminosalicylic acid after jejunal instillation in man. Br J Clin Pharmacol. 1983; 16(6):738-40. ＜資料番号 5.4.6.2-2＞

3）De Vos M. Clinical pharmacokinetics of slow release mesalazine. Clin Pharmacokinet. 2000; 39(2): 85-97. ＜資料番号 5.4.6.2-3＞

4）Narducci F, Bassotti G, Gaburri M, Morelli A. Twenty four hour manometric recording of colonic motor activity in healthy man. Gut. 1987; 28(1): 17-25. ＜資料番号 5.4.6.2-4＞

5）Myers B, Evans DN, Rhodes J, Evans BK, Hughes BR, Lee MG, et al. 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. Gut. 1987; 28: 196-200. ＜資料番号 5.4.6.2-5＞

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）. ＜資料番号 5.4.6.2-6＞

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）. ＜資料番号 5.4.6.2-7＞


### 2.7.5.3 2.7.3 臨床的有効性で引用した参考文献


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）. ＜資料番号 5.4.6.3-1＞

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）. ＜資料番号 5.4.6.3-2＞

3）Farup PG, Hinterleitner TA, Lukás M, Hébuterne X, Rachmilewitz D, Campieri M, et al. 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. Inflamm Bowel Dis. 2001; 7(3): 237-42. ＜資料番号 5.4.6.3-3＞

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. ＜資料番号 5.4.6.3-4＞

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. 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. ＜資料番号 5.4.6.3-5＞

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. ＜資料番号 5.4.6.3-6＞

7）Sutherland LR, Martin F, Greer S, Robinson M, Greenberger N, Saibil F, et al. 5-Aminosalicylic acid enema in the treatment of distal ulcerative colitis, proctosigmoiditis, and proctitis. Gastroenterology. 1987; 92(6): 1894-8. ＜資料番号 5.4.6.3-7＞

8）Schroeder KW, Tremaine WJ, Ilstrup DM. Coated oral 5-aminosalicylic acid therapy for mildly to moderately active ulcerative colitis. A randomized study. N Engl J Med. 1987; 317(26): 1625-9. ＜資料番号 5.4.6.3-8＞
9）Liang HL, Ouyang Q. A clinical trial of combined use of rosiglitazone and 5-aminosalicylate for ulcerative colitis. World J Gastroenterol. 2008; 14(1): 114-9. ＜資料番号 5.4.6.3-9＞
10）Vernia P, Monteleone G, Grandinetti G, Villotti G, Di Giulio E, Frieri G, et al. Combined oral sodium butyrate and mesalazine treatment compared to oral mesalazine alone in ulcerative colitis: randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. Dig Dis Sci. 2000; 45(5): 976-81. ＜資料番号 5.4.6.3-10＞
11）Campieri M, Adamo S, Valpiani D, D'Arienzo A, D'Albasio G, Pitzalis M, et al. Oral beclometasone dipropionate in the treatment of extensive and left-sided active ulcerative colitis: a multicentre randomised study. Aliment Pharmacol Ther. 2003; 17(12): 1471-80. ＜資料番号 5.4.6.3-11＞
12）Rizzello F, Gionchetti P, D'Arienzo A, Manguso F, Di Matteo G, Annese V, et al. Oral beclometasone dipropionate in the treatment of active ulcerative colitis: a double-blind placebo-controlled study. Aliment Pharmacol Ther. 2002; 16(6): 1109-16. ＜資料番号 5.4.6.3-12＞
13）Safdi M, DeMicco M, Sninsky C, Banks P, Wruble L, Deren J, et al. A double-blind comparison of oral versus rectal mesalamine versus combination therapy in the treatment of distal ulcerative colitis. Am J Gastroenterol. 1997; 92(10):1867-71. ＜資料番号 5.4.6.3-13＞
14）Miner P, Hanauer S, Robinson M, Schwartz J, Arora S. Safety and efficacy of controlled-release mesalamine for maintenance of remission in ulcerative colitis. Pentasa UC Maintenance Study Group. Dig Dis Sci. 1995; 40(2): 296-304. ＜資料番号 5.4.6.3-14＞
15）Ardizzone S, Petrillo M, Imbesi V, Cerutti R, Bollani S, Bianchi Porro G. Is maintenance therapy always necessary for patients with ulcerative colitis in remission? Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13(3): 373-9. ＜資料番号 5.4.6.3-15＞
16）Hanauer SB, Sninsky CA, Robinson M, Powers BJ, McHattie JD, Mayle JE, et al. An oral preparation of mesalamine as long-term maintenance therapy for ulcerative colitis. A randomized, placebo-controlled trial. Ann Intern Med. 1996; 124(2): 204-11. ＜資料番号 5.4.6.3-16＞
17）Hawkey CJ, Dube LM, Rountree LV, Linnen PJ, Lancaster JF, The European Zileuton Study Group For Ulcerative Colitis. A trial of zileuton versus mesalazine or placebo in the maintenance of remission of ulcerative colitis. Gastroenterology. 1997; 112(3): 718-24. ＜資料番号 5.4.6.3-17＞
18）Apriso™ （mesalamine）extended-release capsules 米国添付文書（Salix 社, 2008 年 10 月改訂）. ＜資料番号 5.4.6.3-18＞

### 2.7.5.4 2.7.4 臨床的安全性で引用した参考文献

1）ペンタサ®錠 250mg, 500mg 添付文書. 2015 年 7 月改訂（第 21 版）. ＜資料番号 5.4.6.4-1＞
2）アサコール®錠 400mg 添付文書. 2012 年 4 月改訂（第 4 版）. ＜資料番号 5.4.6.4-2＞

### 2.7.5.5 2.7.6 個々の試験のまとめで引用した参考文献

該当なし