MD-0901

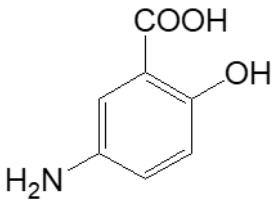
第 1 部（モジュール 1）
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

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

【現行】

<table>
<tr><td>化学名・別名</td><td>化学名：5-Aminosalicylic acid
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 2,400 mg 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 4,800 mg 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 1200mg（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：23.9%（97/406 例、134 件）
<table><tr><th>副作用の種類</th><th>件数</th><th>臨床検査値異常の種類</th><th>件数</th></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></table>等 等</td></tr>
<tr><td>会社</td><td>[redacted]
製造販売：持田製薬株式会社</td></tr>
</table>

【追加】

<table>
<tr><td>化学名・別名</td><td>化学名：5-Amino-2-hydroxybenzoic acid
別名：5-Aminosalicylic acid
JAN（日本名）：メサラジン、JAN（英名）：Mesalazine
（下線は今回変更部分）</td></tr>
<tr><td>構造式</td><td></td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td></td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>通常、体重 23 kg 超の小児にはメサラジンとして 1 日 1 回 40 mg/kg を食後経口投与するが、2,400 mg を上限とする。活動期は、通常、体重 23 kg 超の小児にはメサラジンとして 1 日 1 回 80 mg/kg を食後経口投与するが、4,800 mg を上限とし、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 1200mg（1 錠中 日局メサラジン 1,200 mg を含有）
市販名：リアルダ錠 600mg（1 錠中 日局メサラジン 600 mg を含有）
（下線は今回変更及び追加部分）</td></tr>
<tr><td>毒性</td><td></td></tr>
<tr><td>副作用</td><td>小児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：7/48 例=14.6%

<table>
<tr><th>副作用の種類</th><th>例数</th><th>臨床検査値異常の種類</th><th>例数</th></tr>
<tr><td>便秘</td><td>2</td><td>β-N アセチル D グルコサミニダーゼ増加</td><td>1</td></tr>
<tr><td>外耳炎</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>頭痛</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>耳不快感</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>咳嗽</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>口腔咽頭不快感</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>腹痛</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>下痢</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>薬物不耐性</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>残留製品存在</td><td>1</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>会社</td><td>[redacted]
製造販売：持田製薬株式会社
（下線は今回変更部分）</td></tr>
</table>