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

1.12 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	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
3.2 データ又は報告書								
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	－	名称（メサラジン、[redacted]）	－	－	－	評価	
	3.2.S.1.2	－	構造（メサラジン、[redacted]）	－	－	－	評価	
	3.2.S.1.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.2 製造（メサラジン、[redacted]）								
	3.2.S.2.1	－	製造業者（メサラジン、[redacted]）	－	－	－	評価	
	3.2.S.2.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.4	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.5	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.2.6	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.3 特性（メサラジン、[redacted]）								
	3.2.S.3.1	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.3.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.4 原薬の管理（メサラジン、[redacted]）								
	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	－	試験方法（分析方法）（メサラジン、[redacted]）	－	－	－	評価	
	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]）	国内	－	－	評価	
	3.2.S.4.4	－	ロット分析（メサラジン、[redacted]）	海外	－	－	評価	
	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	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.S.6 容器及び施栓系（メサラジン、[redacted]）								
	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	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.7.2	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.S.7.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.P 製剤（MD-0901、錠剤）								
3.2.P.1 製剤及び処方（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.1	－	製剤及び処方（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
3.2.P.2 製剤開発の経緯（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.2	－	製剤開発の経緯（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
3.2.P.3 製造（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.3.1	－	製造者（MD-0901、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	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	3.2.P.3.2	－	製造処方（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.3.3	－	製造工程及びプロセス・コントロール（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.3.4	－	重要工程及び重要中間体の管理（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-1	－	[redacted]	海外	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-2	－	F-0539-002 MD-0901小児　本安定性試験用製剤の包装（1ロット目）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.3.5-3	－	F-0539-003 MD-0901小児　本安定性試験用製剤の包装（2,3ロット目）	国内	－	－	評価	
3.2.P.4　添加剤の管理（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.4.1	－	規格及び試験方法（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.4.2	－	試験方法（分析方法）（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.4.3	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.P.4.4	－	規格及び試験方法の妥当性（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.4.5	－	該当資料なし	－	－	－	－	
	3.2.P.4.6	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.P.5　製剤の管理（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.5.1	－	規格及び試験方法（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.5.2	－	試験方法（分析方法）（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-1	－	A-0539-020 MD-0901錠600mg 確認試験（1）赤外吸収スペクトルの分析法バリデーション	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-2	－	A-0539-032 MD-0901錠600mg 純度試験 類縁物質の分析法バリデーション	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-3	－	A-0539-022 MD-0901錠600mg 溶出性の分析法バリデーション	国内／海外	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-4	－	A-0539-021 MD-0901錠600mg 定量法の分析法バリデーション	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-5	－	A-0539-031 MD-0901錠600mg 定量法の分析法バリデーション（追加検討）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.3-6	－	A-0539-024 MD-0901錠600mg [redacted]	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.4	－	ロット分析（MD-0901、錠剤）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.5-1	－	不純物の特性（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.5.5-2	－	A-0539-014 MD-0901小児　元素不純物試験の分析法バリデーション	国内	－	－	評価	

第3部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	3.2.P.5.5-3	－	A-0539-015 MD-0901小児　Q3D 元素不純物分析試験	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.6-1	－	規格及び試験方法の妥当性（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.5.6-2	－	A-0539-025 MD-0901錠600mg 実測値の取得（規格）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.5.6-3	－	A-0539-026 MD-0901錠600mg 実測値の取得（規格外）	国内	－	－	評価	
3.2.P.6　標準品又は標準物質（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.6	－	該当資料なし	－	－	－	－	
3.2.P.7　容器及び施栓系（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.7	－	容器及び施栓系（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
3.2.P.8　安定性（MD-0901、錠剤）								
	3.2.P.8.1	－	安定性のまとめ及び結論（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.8.2	－	承認後の安定性試験計画の作成及び実施（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-1	－	安定性データ（MD-0901、錠剤）	－	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-2	－	A-0539-019 MD-0901錠 [redacted]	国内	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-3	－	A-0539-018 MD-0901錠 600mg [redacted]	国内	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-4	－	A-0539-NoI-009-RP MD-0901錠 600mg 長期保存試験（15℃）36M	国内	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-5	－	A-0539-NoI-011-RP MD-0901錠 600mg [redacted]（25℃/60%RH）36M	国内	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-6	－	A-0539-016 MD-0901錠 600mg 加速試験30℃/65%RH	国内	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-7	－	A-0539-029 MD-0901錠 600mg [redacted]40℃/75%RH	国内	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-8	－	A-0539-027 MD-0901錠 600mg 苛酷試験（温度）	国内	－	－	評価	
	3.2.P.8.3-9	－	A-0539-028 MD-0901錠 600mg 苛酷試験（湿度・光）	国内	－	－	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	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
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（用量設定試験およびTK評価を含む）								
	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（用量設定試験およびTK評価を含む）								

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所(国内/海外)	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	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（用量設定試験を含む）								
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								

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	4.3.1	－	潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療指針.	－	久松理一.	令和5年度改訂版. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）令和5年度分担研究報告書. 2024. p.1-87.	－	－
	4.3.2	－	我が国における炎症性腸疾患の疫学.	－	武林亨.	日本臨牀. 2012;70 suppl1:39-43.	－	－
	4.3.3	－	潰瘍性大腸炎治療薬 ―5-アミノサリチル酸製剤―.	－	北村正樹.	耳鼻咽喉科展望. 2017;60:52-4.	－	－
	4.3.4	－	小児炎症性腸疾患の診断と臨床的特徴.	－	新井勝大.	日本臨牀. 2012;70 suppl1:482-90.	－	－
	4.3.5	－	II. 内科治療 i. 薬物療法の進展.	－	吉村直樹, 高添正和.	日本大腸肛門病会誌. 2011;64:817-24.	－	－
	4.3.6	－	小児の医療現場からみた薬のカタチへの展望.	－	松本勉, 池部敏市, 増田敬.	薬局. 2013;64:88-94.	－	－
	4.3.7	－	てんかん患児の保護者の意識調査結果 ―服薬状況の実態について―.	－	長村敏生, 大前禎毅, 光藤伸人, 岡野創造, 長谷川功.	小児科臨床. 2004;57:2269-73.	－	－
	4.3.8	－	小児肝移植における服薬アドヒアランスの現状と課題.	－	尾沼恵梨香, 眞田幸弘, 牛島健太郎, 吉田幸世, 浦橋泰然, 井原欣幸, et al.	移植. 2015;50:411-6.	－	－
	4.3.9	－	炎症性腸疾患治療におけるDDS ―現在と未来―.	－	増田智先, 山本由貴.	Drug Delivery System. 2018;33:397-405.	－	－
	4.3.10	－	XIII 年齢と薬物動態.	－	加藤隆一.	臨床薬物動態学―臨床薬理学・薬物療法の基礎として―改訂第4版. 東京: 株式会社南江堂; 2009. p.255-73.	－	－
	4.3.11	－	Pharmacokinetics of mesalazine pellets in children with inflammatory bowel disease.	－	Wiersma H, Escher JC, Dilger K, Trenk D, Benninga MA, van Boxtel CJ, et al.	Inflamm Bowel Dis. 2004;10:626-31.	－	－

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	4.3.12	—	Bioavailability of 5-aminosalicyclic acid from slow release 5-aminosalicyclic acid drug and sulfasalazine in normal children.	—	Christensen LA, Fallingborg J, Jacobsen BA, Abildgaard K, Rasmussen HH, Rasmussen SN, et al.	Dig Dis Sci. 1993;38:1831-6.	—	—
	4.3.13	—	Measurement of gastrointestinal pH and regional transit times in normal children.	—	Fallingborg J, Christensen LA, Ingeman-Nielsen M, Jacobsen BA, Abildgaard K, Rasmussen HH, et al.	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1990;11:211-4.	—	—
	4.3.14	—	pH-profile and regional transit times of the normal gut measured by a radiotelemetry device.	—	Fallingborg J, Christensen LA, Ingeman-Nielsen M, Jacobsen BA, Abildgaard K, Rasmussen HH.	Aliment Pharmacol Ther. 1989;3:605-13.	—	—
	4.3.15	—	「小児用医薬品開発の非臨床安全性試験ガイドライン」について.	—	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長.	薬生薬審発0330第1号. 令和3年3月30日.	—	—
	4.3.16	—	潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識.	—	鈴木康夫.	第4版. 令和元年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業. 「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」. 2020. p.1-22.	—	—
	4.3.17	—	小児炎症性腸疾患に対してメサラジン錠（ペンタサ®錠）を長期使用した際の成長への影響に関する検討 ―小児におけるペンタサ®錠特定使用成績調査―.	—	豊田茂, 秋月基宏, 福地清, 山中滋.	小児科臨床. 2021;74:445-57.	—	—
	4.3.18	—	High- and low-dose oral delayed-release mesalamine in children with mild-to-moderately active ulcerative colitis.	—	Winter HS, Krzeski P, Heyman MB, Ibarguen-Secchia E, Iwanczak B, Kaczmarski M, et al.	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014;59:767-72.	—	—

第4部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
4.3.2　緒言								
	該当なし							
4.3.3　薬理試験								
	該当なし							
4.3.4　薬物動態試験								
	該当なし							
4.3.5　毒性試験								
	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	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
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								
	該当なし							
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	SHP476-121	海外第I相試験（試験番号SHP476-121）	海外	－	－	参考	無
	5.3.1.2.2	SHP476-122	海外第I相試験（試験番号SHP476-122）	海外	－	－	参考	無
5.3.1.3　*In Vitro-In Vivo* の関連を検討した試験報告書								
	該当なし							
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	A8687M-SPD476	分析法バリデーション報告書（試験番号A8687M-SPD476）	海外	－	－	－	－
	5.3.1.4.2	YBS/135	分析法バリデーション報告書（試験番号YBS/135）	海外	－	－	－	－
	5.3.1.4.3	A4230M-SPD476	分析法バリデーション報告書（試験番号A4230M-SPD476）	海外	－	－	－	－
	5.3.1.4.4	18-535	分析法バリデーション報告書（試験番号18-535）	国内	－	－	－	－
	5.3.1.4.5	18-536	保存安定性報告書（試験番号18-536）	国内	－	－	－	－
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**								
	該当なし							
5.3.3.2　患者におけるPK及び初期忍容性試験報告書**								
	5.3.3.2.1	SPD476-112	海外第I相試験（試験番号SPD476-112）	海外	－	－	参考	有
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**								
	該当なし							
5.3.3.5　ポピュレーションPK試験報告書**								
	5.3.3.5.1	－	海外ポピュレーションPK試験報告書（ICON PROJECT NUMBER 02380151）	海外	－	－	－	－
	5.3.3.5.2	－	海外ポピュレーションPK試験報告書(ICON PROJECT NUMBER 02380241）	海外	－	－	－	－
	5.3.3.5.3	－	海外ポピュレーションPK試験報告書（ICON PROJECT NUMBER 0021/0557）	海外	－	－	－	－
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	SPD476-319	海外第III相試験（試験番号SPD476-319）	海外	－	－	参考	無

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
5.3.5.2　非対照試験報告書								
	5.3.5.2.1	MD090111P21	国内第II/III相試験（試験番号MD090111P21）	国内	－	－	評価	有
	5.3.5.2.2	MD090111P22	国内第II/III相試験（試験番号MD090111P22）	国内	－	－	評価	有
	5.3.5.2.3	MD090111U21	国内第III相試験（試験番号MD090111U21）	国内	－	－	評価	有
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	－	承認申請用解析報告書1	国内、海外	－	－	－	－
	5.3.5.3.2	－	承認申請用解析報告書2	国内、海外	－	－	－	－
5.3.5.4　その他の臨床試験報告書								
	該当なし							
5.3.6　市販後の使用経験に関する報告書								
	5.3.6.1	－	定期的ベネフィット・リスク評価報告（PBRER）	海外	－	－	－	－
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								
	5.3.7.1.1	SPD476-319	症例一覧表（試験番号SPD476-319）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.1.2	MD090111P21	症例一覧表（試験番号MD090111P21）	国内	－	－	評価	有
5.3.7.2　有害事象一覧表								
	5.3.7.2.1	SHP476-121	有害事象一覧表（試験番号SHP476-121）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.2.2	SHP476-122	有害事象一覧表（試験番号SHP476-122）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.2.3	SPD476-319	有害事象一覧表（試験番号SPD476-319）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.2.4	MD090111P21	有害事象一覧表（試験番号MD090111P21）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.5	MD090111P22	有害事象一覧表（試験番号MD090111P22）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.2.6	MD090111U21	有害事象一覧表（試験番号MD090111U21）	国内	－	－	評価	有
5.3.7.3　重篤な有害事象一覧表								
	5.3.7.3.1	SPD476-319	重篤な有害事象一覧表（試験番号SPD476-319）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.3.2	MD090111P21	重篤な有害事象一覧表（試験番号MD090111P21）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.3.3	MD090111P22	重篤な有害事象一覧表（試験番号MD090111P22）	国内	－	－	評価	有
5.3.7.4　臨床検査値異常変動一覧表								
	5.3.7.4.1	SHP476-121	臨床検査値一覧（試験番号SHP476-121）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.4.2	SHP476-122	臨床検査値一覧（試験番号SHP476-122）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.4.3	SPD476-319	臨床検査値一覧（試験番号SPD476-319）	海外	－	－	参考	無
	5.3.7.4.4	MD090111P21	臨床検査値一覧（試験番号MD090111P21）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.5	MD090111P22	臨床検査値一覧（試験番号MD090111P22）	国内	－	－	評価	有
	5.3.7.4.6	MD090111U21	臨床検査値一覧（試験番号MD090111U21）	国内	－	－	評価	有
5.3.7.5　臨床検査値の変動の図								
	該当なし							
5.4　参考文献								

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.1.1	－	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 Mar;13(3):363-72.	－	－
	5.4.1.2	－	Mesalamine induces manganese superoxide dismutase in rat intestinal epithelial cell lines and in vivo	－	Valentine JF	Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2001 Oct;281(4):G1044-50.	－	－
	5.4.1.3	－	5-aminosalicylic acid inhibits iNOS transcription in human intestinal epithelial cells	－	Kennedy M, Wilson L, Szabo C, Salzman AL	Int J Mol Med. 1999 Oct;4(4):437-43.	－	－
	5.4.1.4	－	Heme oxygenase-1 (HO-l) 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(4):A804.	－	－
	5.4.1.5	－	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, Lászl ó F, Whittle BJ	Eur J Pharmacol. 2008 Mar; 581(3):315-23.	－	－
	5.4.1.6	－	Peroxynitrite-induced apoptosis in human intestinal epithelial cells is attenuated by mesalamine	－	Sandoval M, Liu X, Mannick EE, Clark DA, Miller MJ	Gastroenterology. 1997 Nov;113(5):1480-8.	－	－
	5.4.1.7	－	5-aminosalicylic acid prevents oxidant mediated damage of glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase in colon epithelial cells	－	McKenzie SM, Doe WF, Buffinton GD	Gut. 1999 Feb;44(2):180-5.	－	－
	5.4.1.8	－	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.	－	－
	5.4.1.9	－	Intestinal antiinflammatory effect of 5-aminosalicylic acid is dependent on peroxisome proliferator-activated receptor-gamma	－	Rousseaux C, Lefebvre B, Dubuquoy L, Lefebvre P, Romano O, Auwerx J, Metzger D, et al	J Exp Med. 2005 Apr;201(8):1205-15.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.1.10	－	Mesalamine blocks tumor necrosis factor growth inhibition and nuclear factor kappaB activation in mouse colonocytes	－	Kaiser GC, Yan F, Polk DB	Gastroenterology. 1999 Mar;116(3):602-9.	－	－
	5.4.1.11	－	Aminosalicylic acid inhibits IkappaB kinase alpha phosphorylation of IkappaBalpha in mouse intestinal epithelial cells	－	Yan F, Polk DB	J Biol Chem. 1999 Dec;274(51):36631-6.	－	－
	5.4.1.12	－	Mesalazine inhibits activation of transcription factor NF-kappaB 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 Dec;95(12):3452-7.	－	－
	5.4.1.13	－	The effect of 5-aminosalicylate and para-aminosalicylate on the synthesis of prostaglandin E2 and leukotriene B4 in isolated colonic mucosal cells	－	Schmidt C, Fels T, Baumeister B, Vetter H	Curr Med Res Opin. 1996;13(7):417-25.	－	－
	5.4.1.14	－	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:C122-4.	－	－
	5.4.1.15	－	5-Aminosalicylate stimulates phospholipase D activity in macrophages	－	Gómez-Muñoz A, O'Brien L, Salh B, Steinbrecher UP	Biochim Biophys Acta. 2001 Sep;1533(2):110-8.	－	－
	5.4.1.16	－	炎症性腸疾患の疾患概念と変遷	－	藤井俊光, 渡辺守	炎症性腸疾患―病因解明と診断・治療の最新知見―. 日本臨牀. 2012;70(suppl 1):5-9.	－	－
	5.4.1.17	－	炎症性腸疾患の臨床症状	－	井上拓也, 村野実之, 梅垣英次, 樋口和秀	炎症性腸疾患―病因解明と診断・治療の最新知見―. 日本臨牀. 2012;70(suppl 1):185-8.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.1.18	－	潰瘍性大腸炎診断基準(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 4-8.	－	－
	5.4.1.19	－	6 炎症性腸疾患に伴う合併症 腸管外合併症	－	石黒陽, 櫻庭裕丈, 福田眞作	渡辺守編. IBD(炎症性腸疾患)を究める. 東京: メジカルビュー社; 2011. p. 246-253.	－	－
	5.4.1.20	－	小児潰瘍性大腸炎治療指針(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 25-31.	－	－
	5.4.1.21	－	IV 小児炎症性腸疾患の診断. 1潰瘍性大腸炎	－	牛島高介, 関祥孝	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 39-43.	－	－
	5.4.1.22	－	V 小児炎症性腸疾患の治療. 1潰瘍性大腸炎. 2) 薬物治療. a. 5-ASA, SASP	－	豊田茂	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 112-114.	－	－
	5.4.1.23	－	8 小児	－	余田篤	NPO法人 日本炎症性腸疾患協会(CCFJ)編. 潰瘍性大腸炎の診療ガイド. 東京: 文光堂; 2021. p. 72-80.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.1.24	－	潰瘍性大腸炎治療指針(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 9-19.	－	－
	5.4.1.25	－	Draft Guidance for Industry, Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs-General Considerations. March 2014	－	CDER	－	－	－
	5.4.2.1.1	－	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 Mar;13(3):363-72.	－	－
	5.4.2.1.2	－	Mesalamine induces manganese superoxide dismutase in rat intestinal epithelial cell lines and in vivo	－	Valentine JF	Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2001 Oct;281(4):G1044-50.	－	－
	5.4.2.1.3	－	5-aminosalicylic acid inhibits iNOS transcription in human intestinal epithelial cells	－	Kennedy M, Wilson L, Szabo C, Salzman AL	Int J Mol Med. 1999 Oct;4(4):437-43.	－	－
	5.4.2.1.4	－	Heme oxygenase-1 (HO-l) 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(4):A804.	－	－
	5.4.2.1.5	－	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 Mar; 581(3):315-23.	－	－
	5.4.2.1.6	－	Peroxynitrite-induced apoptosis in human intestinal epithelial cells is attenuated by mesalamine	－	Sandoval M, Liu X, Mannick EE, Clark DA, Miller MJ	Gastroenterology. 1997 Nov;113(5):1480-8.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.1.7	－	5-aminosalicylic acid prevents oxidant mediated damage of glyceraldehyde-3-phosphate dehydrogenase in colon epithelial cells	－	McKenzie SM, Doe WF, Buffinton GD	Gut. 1999 Feb;44(2):180-5.	－	－
	5.4.2.1.8	－	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.	－	－
	5.4.2.1.9	－	Intestinal antiinflammatory effect of 5-aminosalicylic acid is dependent on peroxisome proliferator-activated receptor-gamma	－	Rousseaux C, Lefebvre B, Dubuquoy L, Lefebvre P, Romano O, Auwerx J, Metzger D, et al	J Exp Med. 2005 Apr;201(8):1205-15.	－	－
	5.4.2.1.10	－	Mesalamine blocks tumor necrosis factor growth inhibition and nuclear factor kappaB activation in mouse colonocytes	－	Kaiser GC, Yan F, Polk DB	Gastroenterology. 1999 Mar;116(3):602-9.	－	－
	5.4.2.1.11	－	Aminosalicylic acid inhibits IkappaB kinase alpha phosphorylation of IkappaBalpha in mouse intestinal epithelial cells	－	Yan F, Polk DB	J Biol Chem. 1999 Dec;274(51):36631-6.	－	－
	5.4.2.1.12	－	Mesalazine inhibits activation of transcription factor NF-kappaB 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 Dec;95(12):3452-7.	－	－
	5.4.2.1.13	－	The effect of 5-aminosalicylate and para-aminosalicylate on the synthesis of prostaglandin E2 and leukotriene B4 in isolated colonic mucosal cells	－	Schmidt C, Fels T, Baumeister B, Vetter H	Curr Med Res Opin. 1996;13(7):417-25.	－	－
	5.4.2.1.14	－	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:C122-4.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.1.15	－	5-Aminosalicylate stimulates phospholipase D activity in macrophages	－	Gómez-Muñoz A, O'Brien L, Salh B, Steinbrecher UP	Biochim Biophys Acta. 2001 Sep;1533(2):110-8.	－	－
	5.4.2.1.16	－	炎症性腸疾患の疾患概念と変遷	－	藤井俊光, 渡辺守	炎症性腸疾患―病因解明と診断・治療の最新知見―. 日本臨牀. 2012;70(suppl 1):5-9.	－	－
	5.4.2.1.17	－	炎症性腸疾患の臨床症状	－	井上拓也, 村野実之, 梅垣英次, 樋口和秀	炎症性腸疾患―病因解明と診断・治療の最新知見―. 日本臨牀. 2012;70(suppl 1):185-8.	－	－
	5.4.2.1.18	－	潰瘍性大腸炎診断基準(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 4-8.	－	－
	5.4.2.1.19	－	6 炎症性腸疾患に伴う合併症 腸管外合併症	－	石黒陽, 櫻庭裕丈, 福田眞作	渡辺守編. IBD(炎症性腸疾患)を究める. 東京: メジカルビュー社; 2011. p. 246-253.	－	－
	5.4.2.1.20	－	III 小児炎症性腸疾患の診療のポイント. 1小児の特徴	－	清水俊明, 神保圭佑	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 13-17.	－	－
	5.4.2.1.21	－	小児潰瘍性大腸炎治療指針(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 25-31.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.2.1.22	－	IV 小児炎症性腸疾患の診断. 1潰瘍性大腸炎	－	牛島高介, 関祥孝	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 39-43.	－	－
	5.4.2.1.23	－	衛生行政報告例 令和4年度衛生行政報告例 統計表 年度報 第10章 難病・小児慢性特定疾病 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数, 年齢階級・対象疾患別	－	政府統計の総合窓口 [Internet]. 東京: 総務省統計局	2023年10月31日 [2024年4月23日]. Available from: https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000040112009&fileKind=1.	－	－
	5.4.2.1.24	－	潰瘍性大腸炎治療指針（2024年3月改訂）	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）. 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 9-19.	－	－
	5.4.2.1.25	－	IV. 炎症性腸疾患の診断基準, 臨床経過, 分類 炎症性腸疾患の病型病期重症度分類, 活動指数 潰瘍性大腸炎	－	平井有仁	日本臨牀. 2018;76(suppl 3):149-55.	－	－
	5.4.2.1.26	－	V 小児炎症性腸疾患の治療. 1潰瘍性大腸炎. 2) 薬物治療. a. 5-ASA, SASP	－	豊田茂	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 112-114.	－	－
	5.4.2.1.27	－	8 小児	－	余田篤	NPO法人 日本炎症性腸疾患協会（CCFJ）編. 潰瘍性大腸炎の診療ガイド. 東京: 文光堂; 2021. p. 72-80.	－	－
	5.4.2.1.28	－	特集 小児の炎症性腸疾患 各論－炎症性腸疾患の治療 ステロイド薬	－	佐藤真教	東京医学社 小児内科. 2020;52(9):1241-4.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.2.1.29	－	VIII. 小児・高齢炎症性腸疾患の特徴と対応および炎症性腸疾患患者の妊娠への指導 小児炎症性腸疾患に対する治療指針	－	余田篤	日本臨牀. 2018;76(suppl 3):499-506.	－	－
	5.4.2.1.30	－	Patient Preference and Adherence to Aminosalicylates for the Treatment of Ulcerative Colitis	－	Tripathi K, Dong J, Mishkin BF, Feuerstein JD	Clin Exp Gastroenterol. 2021 Aug;14:343-51.	－	－
	5.4.2.1.31	－	Draft Guidance for Industry, Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs-General Considerations. March 2014	－	CDER	－	－	－
	5.4.2.2.1	－	Draft Guidance for Industry, Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs-General Considerations. March 2014	－	CDER	－	－	－
	5.4.2.4.1	－	Steps toward harmonization for clinical development of medicines in pediatric ulcerative colitis-a global scientific discussion, part 1: efficacy endpoints and disease outcome assessments	－	Sun H, Vesely R, Taminiau J, Szitanyi P, Papadopoulos EJ, Isaac M, et al	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014 Jun;58(6):679-83.	－	－
	5.4.2.4.2	－	8 小児	－	余田篤	NPO法人 日本炎症性腸疾患協会（CCFJ）編. 潰瘍性大腸炎の診療ガイド. 東京: 文光堂; 2021. p. 72-80.	－	－
	5.4.2.4.3	－	小児潰瘍性大腸炎治療指針（2024年3月改訂）	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）. 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 25-31.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.4.4	－	High- and low-dose oral delayed-release mesalamine in children with mild-to-moderately active ulcerative colitis	－	Winter HS, Krzeski P, Heyman MB, Ibarguen-Secchia E, Iwanczak B, Kaczmarski M, et al	J Pediatr Gastroenterol Nutr 2014 Dec;59(6):767-72.	－	－
	5.4.2.4.5	－	Quantification of the placebo response in ulcerative colitis	－	Ilnyckyj A, Shanahan F, Anton PA, Cheang M, Bernstein CN	Gastroenterology. 1997 Jun;112(6):1854-8.		
	5.4.2.4.6	－	Safety and efficacy of controlled-release mesalamine for maintenance of remission in ulcerative colitis	－	Miner P, Hanauer S, Robinson M, Schwartz J, Arora S. Pentasa UC Maintenance Study Group	Dig Dis Sci. 1995 Feb;40(2):296-304.	－	－
	5.4.2.4.7	－	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 Mar;13(3):373-9.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.4.8	－	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 Jan;124(2):204-11.	－	－
	5.4.2.4.9	－	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 Mar;112(3):718-24.	－	－
	5.4.2.4.10	－	Apriso™ (mesalamine) extended-release capsules 米国添付文書(2008年10月改訂)	－	Salix社	－	－	－
	5.4.2.4.11	－	潰瘍性大腸炎治療指針(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 9-19.	－	－
	5.4.2.4.12	－	Oral beclomethasone dipropionate in pediatric active ulcerative colitis: a comparison trial with mesalazine	－	Romano C, Famiani A, Comito D, Rossi P, Raffa V, Fries W	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2010 Apr;50(4):385-9.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.4.13	－	Once-Versus Twice-daily Mesalazine to Induce Remission in Paediatric Ulcerative Colitis: A Randomised Controlled Trial	－	Turner D, Yerushalmi B, Kori M, Broide E, Mozer-Glassberg Y, Shaoul R, et al	J Crohns Colitis. 2017 May 1;11(5):527-33.	－	－
	5.4.2.4.14	－	Aminosalicylates and pediatric UC:Use and efficacy at one year from diagnosis, results from the pediatric IBD Italian Registry	－	Nuti F, Tringali G, Miele E, Martinelli M, Martelossi S, Zuin G, et al	Digest Liver Dis 2015;47S: e262.	－	－
	5.4.2.5.1	－	潰瘍性大腸炎・クローン病治療指針総論（2024年3月作成）	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）. 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 1-3.	－	－
	5.4.2.5.2	－	メサラジン経口放出調節製剤N-5ASAの潰瘍性大腸炎に対する有用性の検討 -サラゾスルファピリジンを対照とする二重盲検群間比較試験-	－	棟方昭博, 樋渡信夫, 武藤徹一郎, 土屋周二, 福島恒男, 小林絢三, 他	薬理と治療. 1994;22(suppl-10):2555-83.	－	－
	5.4.2.5.3	－	メサラジン経口放出調節製剤N-5ASAの軽・中等症潰瘍性大腸炎に対する臨床効果 -多施設による至適用量設定試験-	－	棟方昭博, 樋渡信夫, 武藤徹一郎, 土屋周二, 福島恒男, 小林絢三, 他	薬理と治療. 1994;22(suppl-10):2509-30.	－	－
	5.4.2.5.4	－	Clinical trial: Effects of an oral preparation of mesalazine at 4 g/day on moderately active ulcerative colitis. A phase III parallel-dosing study	－	Hiwatashi N, Suzuki Y, Mitsuyama K, Munakata A, Hibi T	J Gastroenterol. 2011 Jan;46(1):46-56.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.5.5	－	Comparison of QD and TID oral mesalazine for maintenance of remission in quiescent ulcerative colitis: a double-blind, double-dummy, randomized multicenter study	－	Watanabe M, Hanai H, Nishino H, Yokoyama T, Terada T, Suzuki Y	Inflamm Bowel Dis. 2013 Jul;19(8):1681-90.	－	－
	5.4.2.5.6	－	メサラジン経口放出調節製剤N-5ASAの緩解期潰瘍性大腸炎に対する長期投与試験 -緩解維持効果と安全性の検討-	－	棟方昭博, 樋渡信夫, 武藤徹一郎, 土屋周二, 福島恒男, 小林絢三, 他	薬理と治療. 1994;22(suppl-10):2607-24.	－	－
	5.4.2.5.7	－	Direct comparison of two different mesalamine formulations for the induction of remission in patients with ulcerative colitis: a double-blind, randomized study	－	Ito H, Iida M, Matsumoto T, Suzuki Y, Sasaki H, Yoshida T, et al	Inflamm Bowel Dis. 2010 Sep;16(9):1567-74.	－	－
	5.4.2.5.8	－	Direct comparison of two different mesalamine formulations for the maintenance of remission in patients with ulcerative colitis: a double-blind, randomized study	－	Ito H, Iida M, Matsumoto T, Suzuki Y, Aida Y, Yoshida T, et al	Inflamm Bowel Dis. 2010 Sep;16(9):1575-82.	－	－
	5.4.2.5.9	－	2.4 g Mesalamine (Asacol 400 mg tablet) Once Daily is as Effective as Three Times Daily in Maintenance of Remission in Ulcerative Colitis: A Randomized, Noninferiority, Multi-center Trial	－	Suzuki Y, Iida M, Ito H, Nishino H, Ohmori T, Arai T, et al	Inflamm Bowel Dis. 2017 May;23(5):822-32.	－	－
	5.4.2.5.10	－	潰瘍性大腸炎の患者（重症を除く）を対象としたマルチマトリックス型メサラジンの特定使用成績調査	－	河田裕治, 杉浦仁美, 櫛谷千奈津, 浅川佳代子	診療と新薬. 2023;60(8): 481-503.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.2.5.11	－	リアルダ錠1200mg特定使用成績調査 総括報告書	－	持田製薬株式会社 信頼性保証本部 安全管理室 調査企画・申請グループ	2021年4月30日. 社内資料	－	－
	5.4.2.5.12	－	治療指針・ガイドラインの改訂プロジェクト 治療の標準化を目指した潰瘍性大腸炎治療指針の改訂	－	長沼誠, 中村志郎	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）難治性炎症性腸管障害に関する調査研究. 総括/分担研究報告書（令和2年度）. 2021. p. 58-63.	－	－
	5.4.2.5.13	－	潰瘍性大腸炎治療におけるメサラジン不耐症とその克服への試み	－	奥山祐右, 中津川善和, 吉田憲正	日本消化器病学会雑誌. 2016;113(suppl-1):36.	－	－
	5.4.2.5.14	－	Evaluation of the drug-induced lymphocyte stimulation test for diagnosing mesalazine allergy	－	Saito D, Hayashida M, Sato T, Minowa S, Ikezaki O, Mitsui T, et al	Intest Res. 2018 Apr;16(2):273-81.	－	－
	5.4.2.5.15	－	Multicenter survey on mesalamine intolerance in patients with ulcerative colitis	－	Hiraoka S, Fujiwara A, Toyokawa T, Higashi R, Moritou Y, Takagi S, et al	J Gastroenterol Hepatol. 2021 Jan;36(1):137-43.	－	－
	5.4.2.5.16	－	5-aminosalicylate-intolerant patients are at increased risk of colectomy for ulcerative colitis	－	Hibiya S, Matsuyama Y, Fujii T, Maeyashiki C, Saito E, Ito K, et al	Aliment Pharmacol Ther. 2021 Jan;53(1):103-13.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.5.17	－	5-Aminosalicylic acid intolerance is associated with a risk of adverse clinical outcomes and dysbiosis in patients with ulcerative colitis	－	Mizuno S, Ono K, Mikami Y, Naganuma M, Fukuda T, Minami K, et al	Intest Res. 2020 Jan;18(1):69-78.	－	－
	5.4.2.5.18	－	当院における5-ASA不耐症の現状	－	眞喜志知子, 小林幹生, 柳田佳史, 大中祐太郎, 與儀竜治, 大城拓巳, 他	日本消化器病学会九州支部例会プログラム・抄録集. 2020;(115):76.	－	－
	5.4.2.5.19	－	Mesalazine allergy and an attempt at desensitization therapy in patients with inflammatory bowel disease	－	Matsumoto S, Mashima H	Sci Rep. 2020 Dec;10(1):22176.	－	－
	5.4.2.5.20	－	当院における潰瘍性大腸炎での5-ASA不耐症の現状について	－	岡本典大, 宮崎はる香, 徳永英里, 松本慶, 具潤亜, 竹中春香, 他	日本消化器病学会雑誌. 2021;118(suppl-1):5350.	－	－
	5.4.2.5.21	－	Genetic Background of Mesalamine-induced Fever and Diarrhea in Japanese Patients with Inflammatory Bowel Disease	－	Suzuki K, Kakuta Y, Naito T, Takagawa T, Hanai H, Araki H, et al	Inflamm Bowel Dis. 2022 Jan;28(1):21-31.	－	－
	5.4.2.5.22	－	潰瘍性大腸炎患者における5-ASA不耐症の現状と、5-ASAローテーションの有用性	－	綿引優, 亀岡英介, 竹田悠太郎, 間浩正, 橋本健明, 今村秀道, 他	日本消化器病学会東北支部例会プログラム・抄録集. 2022;(212):144.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.5.23	－	Retrospective investigation of mesalamine intolerance in patients with ulcerative colitis	－	Minagawa Y, Uchiyama K, Takagi T, Mizushima K, Asaeda K, Kajiwara-Kubota M, et al	J Clin Biochem Nutr. 2022 Nov;71(3):249-54.	－	－
	5.4.2.5.24	－	5-Aminosalicylate intolerance causing exacerbation in pediatric ulcerative colitis	－	Shimizu H, Arai K, Tang J, Hosoi K, Funayama R	Pediatr Int. 2017 May;59(5):583-7.	－	－
	5.4.2.5.25	－	小児期発症の潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤不耐症のリスク因子の検討	－	安岡竜平, 阿部直紀, 古波蔵都秋, 中瀬古春奈, 河邉慎司, 岩田直美	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2018;32(1):49.	－	－
	5.4.2.5.26	－	当科の小児炎症性腸疾患患者におけるメサラジン不耐症の検討	－	細井賢二, 伊藤夏希, 時田万英, 新井喜康, 京戸玲子, 佐藤真教, 他	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2020;34(suppl):57.	－	－
	5.4.2.5.27	－	当院の小児炎症性腸疾患におけるメサラジン不耐症の現状	－	坂口廣高, 石原潤, 小西健一郎, 江田慶輔, 髙木祐吾, 水落建輝	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2020;34(1):50.	－	－
	5.4.2.5.28	－	小児IBD患者における5-ASA不耐症の実態：単施設における検討	－	横山孝二	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2022;36(1):33-4.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.5.29	－	Risk factors for intolerance of oral 5-aminosalicylic acid preparations in pediatric ulcerative colitis	－	Abe N, Iwata N, Yasuoka R, Nishida D, Oohara A, Nakaseko H, et al	Pediatr Int. 2023 Jan-Dec;65(1):e15553.	－	－
	5.4.2.5.30	－	小児炎症性腸疾患におけるメサラジン不耐症とチオプリン不耐症の関連性	－	加藤健, 津村直弥, 安田亮輔, 水落建輝	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2023;37(suppl):70.	－	－
	5.4.2.6.1	－	炎症性腸疾患の疾患概念と変遷	－	藤井俊光, 渡辺守	炎症性腸疾患―病因解明と診断・治療の最新知見―. 日本臨牀. 2012;70(suppl 1):5-9.	－	－
	5.4.2.6.2	－	炎症性腸疾患の臨床症状	－	井上拓也, 村野実之, 梅垣英次, 樋口和秀	炎症性腸疾患―病因解明と診断・治療の最新知見―. 日本臨牀. 2012;70(suppl 1):185-8.	－	－
	5.4.2.6.3	－	潰瘍性大腸炎診断基準(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 4-8.	－	－
	5.4.2.6.4	－	6 炎症性腸疾患に伴う合併症 腸管外合併症	－	石黒陽, 櫻庭裕丈, 福田眞作	渡辺守編. IBD(炎症性腸疾患)を究める. 東京: メジカルビュー社; 2011. p. 246-253.	－	－
	5.4.2.6.5	－	III 小児炎症性腸疾患の診療のポイント. 1小児の特徴	－	清水俊明, 神保圭佑	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 13-17.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.2.6.6	－	小児潰瘍性大腸炎治療指針(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 25-31.	－	－
	5.4.2.6.7	－	IV 小児炎症性腸疾患の診断. 1潰瘍性大腸炎	－	牛島高介, 関祥孝	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 39-43.	－	－
	5.4.2.6.8	－	衛生行政報告例 令和4年度衛生行政報告例 統計表 年度報 第10章 難病・小児慢性特定疾病 特定医療費(指定難病)受給者証所持者数, 年齢階級・対象疾患別	－	政府統計の総合窓口 [Internet]. 東京: 総務省統計局	2023年10月31日 [2024年4月23日]. Available from: https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000040112009&fileKind=1.	－	－
	5.4.2.6.9	－	潰瘍性大腸炎治療指針(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 9-19.	－	－
	5.4.2.6.10	－	IV. 炎症性腸疾患の診断基準, 臨床経過, 分類 炎症性腸疾患の病型病期重症度分類, 活動指数 潰瘍性大腸炎	－	平井有仁	日本臨牀. 2018;76(suppl 3):149-55.	－	－
	5.4.2.6.11	－	V 小児炎症性腸疾患の治療. 1潰瘍性大腸炎. 2) 薬物治療. a. 5-ASA, SASP	－	豊田茂	牛島高介, 大塚宜一, 内田恵一編. 友政剛監修. 小児・思春期のIBD診療マニュアル. 東京: 診断と治療社; 2013. p. 112-114.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.2.6.12	－	8 小児	－	余田篤	NPO法人 日本炎症性腸疾患協会（CCFJ）編. 潰瘍性大腸炎の診療ガイド. 東京: 文光堂; 2021. p. 72-80.	－	－
	5.4.2.6.13	－	特集 小児の炎症性腸疾患 各論－炎症性腸疾患の治療 ステロイド薬	－	佐藤真教	東京医学社 小児内科. 2020;52(9):1241-4.	－	－
	5.4.2.6.14	－	VIII. 小児・高齢炎症性腸疾患の特徴と対応および炎症性腸疾患患者の妊娠への指導 小児炎症性腸疾患に対する治療指針	－	余田篤	日本臨牀. 2018;76(suppl 3):499-506.	－	－
	5.4.2.6.15	－	Patient Preference and Adherence to Aminosalicylates for the Treatment of Ulcerative Colitis	－	Tripathi K, Dong J, Mishkin BF, Feuerstein JD	Clin Exp Gastroenterol. 2021 Aug;14:343-51.	－	－
	5.4.2.6.16	－	潰瘍性大腸炎・クローン病治療指針総論（2024年3月作成）	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）. 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 1-3.	－	－
	5.4.3.1.1	－	Draft Guidance for Industry, Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs-General Considerations. March 2014	－	CDER	－	－	－
	5.4.3.3.1	－	Steps toward harmonization for clinical development of medicines in pediatric ulcerative colitis-a global scientific discussion, part 1: efficacy endpoints and disease outcome assessments	－	Sun H, Vesely R, Taminiau J, Szitanyi P, Papadopoulos EJ, Isaac M, et al	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014 Jun;58(6):679-83.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.3.3.2	－	8 小児	－	余田篤	NPO法人 日本炎症性腸疾患協会(CCFJ)編. 潰瘍性大腸炎の診療ガイド. 東京: 文光堂; 2021. p. 72-80.	－	－
	5.4.3.3.3	－	小児潰瘍性大腸炎治療指針(2024年3月改訂)	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班). 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 25-31.	－	－
	5.4.3.3.4	－	High- and low-dose oral delayed-release mesalamine in children with mild-to-moderately active ulcerative colitis	－	Winter HS, Krzeski P, Heyman MB, Ibarguen-Secchia E, Iwanczak B, Kaczmarski M, et al	J Pediatr Gastroenterol Nutr 2014 Dec;59(6):767-72.	－	－
	5.4.3.3.5	－	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 Jun;92(6):1894-8.	－	－
	5.4.3.3.6	－	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 Dec 24;317(26):1625-9.	－	－
	5.4.3.3.7	－	Development of the pediatric daily ulcerative colitis signs and symptoms scale (DUCS): qualitative research findings	－	Flood E, Silberg DG, Romero B, Beusterien K, Erder MH, Cuffari C	BMC Res Notes. 2017 Sep 25;10(1):491.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.3.3.8	－	Guidance for industry patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims	－	US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH)	Silver Spring: US Government Printing Office. Dec 2009.	－	－
	5.4.3.3.9	－	Pediatric patient-reported outcome instruments for research to support medical product labeling: report of the ISPOR PRO good research practices for the assessment of children and adolescents task force	－	Matza LS, Patrick DL, Riley AW, Alexander JJ, Rajmil L, Pleil AM, et al	Value Health. 2013 Jun;16(4):461-79.	－	－
	5.4.3.3.10	－	Quantification of the placebo response in ulcerative colitis	－	Ilnyckyj A, Shanahan F, Anton PA, Cheang M, Bernstein CN	Gastroenterology. 1997 Jun;112(6):1854-8.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.3.3.11	－	Safety and efficacy of controlled-release mesalamine for maintenance of remission in ulcerative colitis	－	Miner P, Hanauer S, Robinson M, Schwartz J, Arora S. Pentasa UC Maintenance Study Group	Dig Dis Sci. 1995 Feb;40(2):296-304.	－	－
	5.4.3.3.12	－	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 Mar;13(3):373-9.	－	－
	5.4.3.3.13	－	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 Jan;124(2):204-11.	－	－
	5.4.3.3.14	－	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 Mar;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	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.3.3.15	－	Apriso™ (mesalamine) extended-release capsules 米国添付文書（2008年10月改訂）	－	Salix社	－	－	－
	5.4.3.3.16	－	潰瘍性大腸炎治療指針（2024年3月改訂）	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）. 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 9-19.	－	－
	5.4.3.3.17	－	Oral beclomethasone dipropionate in pediatric active ulcerative colitis: a comparison trial with mesalazine	－	Romano C, Famiani A, Comito D, Rossi P, Raffa V, Fries W	J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2010 Apr;50(4):385-9.	－	－
	5.4.3.3.18	－	Once-Versus Twice-daily Mesalazine to Induce Remission in Paediatric Ulcerative Colitis: A Randomised Controlled Trial	－	Turner D, Yerushalmi B, Kori M, Broide E, Mozer-Glassberg Y, Shaoul R, et al	J Crohns Colitis. 2017 May 1;11(5):527-33.	－	－
	5.4.3.3.19	－	Aminosalicylates and pediatric UC:Use and efficacy at one year from diagnosis, results from the pediatric IBD Italian Registry	－	Nuti F, Tringali G, Miele E, Martinelli M, Martelossi S, Zuin G, et al	Digest Liver Dis 2015;47S: e262.	－	－
	5.4.3.3.20	－	潰瘍性大腸炎・クローン病治療指針総論（2024年3月作成）	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）. 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 1-3.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.3.4.1	－	潰瘍性大腸炎・クローン病治療指針総論（2024年3月作成）	－	－	潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針 令和5年度改訂版. 厚生労働省; 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」（久松班）. 令和5年度分担研究報告書. 2024. p. 1-3.	－	－
	5.4.3.4.2	－	メサラジン経口放出調節製剤N-5ASAの潰瘍性大腸炎に対する有用性の検討 -サラゾスルファピリジンを対照とする二重盲検群間比較試験-	－	棟方昭博, 樋渡信夫, 武藤徹一郎, 土屋周二, 福島恒男, 小林絢三, 他	薬理と治療. 1994;22(suppl-10):2555-83.	－	－
	5.4.3.4.3	－	メサラジン経口放出調節製剤N-5ASAの軽・中等症潰瘍性大腸炎に対する臨床効果 -多施設による至適用量設定試験-	－	棟方昭博, 樋渡信夫, 武藤徹一郎, 土屋周二, 福島恒男, 小林絢三, 他	薬理と治療. 1994;22(suppl-10):2509-30.	－	－
	5.4.3.4.4	－	Clinical trial: Effects of an oral preparation of mesalazine at 4 g/day on moderately active ulcerative colitis. A phase III parallel-dosing study	－	Hiwatashi N, Suzuki Y, Mitsuyama K, Munakata A, Hibi T	J Gastroenterol. 2011 Jan;46(1):46-56.	－	－
	5.4.3.4.5	－	Comparison of QD and TID oral mesalazine for maintenance of remission in quiescent ulcerative colitis: a double-blind, double-dummy, randomized multicenter study	－	Watanabe M, Hanai H, Nishino H, Yokoyama T, Terada T, Suzuki Y	Inflamm Bowel Dis. 2013 Jul;19(8):1681-90.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.3.4.6	－	メサラジン経口放出調節製剤N-5ASAの緩解期潰瘍性大腸炎に対する長期投与試験 -緩解維持効果と安全性の検討-	－	棟方昭博, 樋渡信夫, 武藤徹一郎, 土屋周二, 福島恒男, 小林絢三, 他	薬理と治療. 1994;22(suppl-10):2607-24.	－	－
	5.4.3.4.7	－	Direct comparison of two different mesalamine formulations for the induction of remission in patients with ulcerative colitis: a double-blind, randomized study	－	Ito H, Iida M, Matsumoto T, Suzuki Y, Sasaki H, Yoshida T, et al	Inflamm Bowel Dis. 2010 Sep;16(9):1567-74.	－	－
	5.4.3.4.8	－	Direct comparison of two different mesalamine formulations for the maintenance of remission in patients with ulcerative colitis: a double-blind, randomized study	－	Ito H, Iida M, Matsumoto T, Suzuki Y, Aida Y, Yoshida T, et al	Inflamm Bowel Dis. 2010 Sep;16(9):1575-82.	－	－
	5.4.3.4.9	－	2.4 g Mesalamine (Asacol 400 mg tablet) Once Daily is as Effective as Three Times Daily in Maintenance of Remission in Ulcerative Colitis: A Randomized, Noninferiority, Multi-center Trial	－	Suzuki Y, Iida M, Ito H, Nishino H, Ohmori T, Arai T, et al	Inflamm Bowel Dis. 2017 May;23(5):822-32.	－	－
	5.4.3.4.10	－	潰瘍性大腸炎の患者（重症を除く）を対象としたマルチマトリックス型メサラジンの特定使用成績調査	－	河田裕治, 杉浦仁美, 櫛谷千奈津, 浅川佳代子	診療と新薬. 2023;60(8): 481-503.	－	－
	5.4.3.4.11	－	リアルダ錠1200mg特定使用成績調査 総括報告書	－	持田製薬株式会社 信頼性保証本部 安全管理室 調査企画・申請グループ	2021年4月30日. 社内資料	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所（国内/海外）	著者	出典	評価/参考	申請電子データの有無
	5.4.3.4.12	－	治療指針・ガイドラインの改訂プロジェクト 治療の標準化を目指した潰瘍性大腸炎治療指針の改訂	－	長沼誠, 中村志郎	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）難治性炎症性腸管障害に関する調査研究. 総括/分担研究報告書（令和2年度）. 2021. p. 58-63.	－	－
	5.4.3.4.13	－	Risk factors for intolerance of oral 5-aminosalicylic acid preparations in pediatric ulcerative colitis	－	Abe N, Iwata N, Yasuoka R, Nishida D, Oohara A, Nakaseko H, et al	Pediatr Int. 2023 Jan-Dec;65(1):e15553.	－	－
	5.4.3.4.14	－	Multicenter survey on mesalamine intolerance in patients with ulcerative colitis	－	Hiraoka S, Fujiwara A, Toyokawa T, Higashi R, Moritou Y, Takagi S, et al	J Gastroenterol Hepatol. 2021 Jan;36(1):137-43.	－	－
	5.4.3.4.15	－	Genetic Background of Mesalamine-induced Fever and Diarrhea in Japanese Patients with Inflammatory Bowel Disease	－	Suzuki K, Kakuta Y, Naito T, Takagawa T, Hanai H, Araki H, et al	Inflamm Bowel Dis. 2022 Jan;28(1):21-31.	－	－
	5.4.3.4.16	－	5-Aminosalicylate intolerance causing exacerbation in pediatric ulcerative colitis	－	Shimizu H, Arai K, Tang J, Hosoi K, Funayama R	Pediatr Int. 2017 May;59(5):583-7.	－	－
	5.4.3.4.17	－	小児期発症の潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤不耐症のリスク因子の検討	－	安岡竜平, 阿部直紀, 古波蔵都秋, 中瀬古春奈, 河邉慎司, 岩田直美	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2018;32(1):49.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.3.4.18	－	当科の小児炎症性腸疾患患者におけるメサラジン不耐症の検討	－	細井賢二, 伊藤夏希, 時田万英, 新井喜康, 京戸玲子, 佐藤真教, 他	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2020;34(suppl):57.	－	－
	5.4.3.4.19	－	当院の小児炎症性腸疾患におけるメサラジン不耐症の現状	－	坂口廣高, 石原潤, 小西健一郎, 江田慶輔, 髙木祐吾, 水落建輝	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2020;34(1):50.	－	－
	5.4.3.4.20	－	小児IBD患者における5-ASA不耐症の実態：単施設における検討	－	横山孝二	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2022;36(1):33-4.	－	－
	5.4.3.4.21	－	小児炎症性腸疾患におけるメサラジン不耐症とチオプリン不耐症の関連性	－	加藤健, 津村直弥, 安田亮輔, 水落建輝	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌. 2023;37(suppl):70.	－	－
	5.4.3.4.22	－	潰瘍性大腸炎治療におけるメサラジン不耐症とその克服への試み	－	奥山祐右, 中津川善和, 吉田憲正	日本消化器病学会雑誌. 2016;113(suppl-1):36.	－	－
	5.4.3.4.23	－	Evaluation of the drug-induced lymphocyte stimulation test for diagnosing mesalazine allergy	－	Saito D, Hayashida M, Sato T, Minowa S, Ikezaki O, Mitsui T, et al	Intest Res. 2018 Apr;16(2):273-81.	－	－
	5.4.3.4.24	－	5-aminosalicylate-intolerant patients are at increased risk of colectomy for ulcerative colitis	－	Hibiya S, Matsuyama Y, Fujii T, Maeyashiki C, Saito E, Ito K, et al	Aliment Pharmacol Ther. 2021 Jan;53(1):103-13.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.3.4.25	－	5-Aminosalicylic acid intolerance is associated with a risk of adverse clinical outcomes and dysbiosis in patients with ulcerative colitis	－	Mizuno S, Ono K, Mikami Y, Naganuma M, Fukuda T, Minami K, et al	Intest Res. 2020 Jan;18(1):69-78.	－	－
	5.4.3.4.26	－	当院における5-ASA不耐症の現状	－	眞喜志知子, 小林幹生, 柳田佳史, 大中祐太郎, 與儀竜治, 大城拓巳, 他	日本消化器病学会九州支部例会プログラム・抄録集. 2020;(115):76.	－	－
	5.4.3.4.27	－	Mesalazine allergy and an attempt at desensitization therapy in patients with inflammatory bowel disease	－	Matsumoto S, Mashima H	Sci Rep. 2020 Dec;10(1):22176.	－	－
	5.4.3.4.28	－	当院における潰瘍性大腸炎での5-ASA不耐症の現状について	－	岡本典大, 宮崎はる香, 徳永英里, 松本慶, 具潤亜, 竹中春香, 他	日本消化器病学会雑誌. 2021;118(suppl-1):5350.	－	－
	5.4.3.4.29	－	潰瘍性大腸炎患者における5-ASA不耐症の現状と、5-ASAローテーションの有用性	－	綿引優, 亀岡英介, 竹田悠太郎, 間浩正, 橋本健明, 今村秀道, 他	日本消化器病学会東北支部例会プログラム・抄録集. 2022;(212):144.	－	－
	5.4.3.4.30	－	Retrospective investigation of mesalamine intolerance in patients with ulcerative colitis	－	Minagawa Y, Uchiyama K, Takagi T, Mizushima K, Asaeda K, Kajiwara-Kubota M, et al	J Clin Biochem Nutr. 2022 Nov;71(3):249-54.	－	－

第5部　添付資料一覧

項目	資料番号	試験番号	表題	実施場所 (国内/海外)	著者	出典	評価/ 参考	申請電子 データの 有無
	5.4.3.5.1	－	小児潰瘍性大腸炎治療指針(2019年)	－	日本小児栄養消化器肝臓学会・日本小児IBD研究会, 小児IBD治療指針2019改訂ワーキンググループ	日本小児栄養消化器肝臓学会雑誌(1346-9037); 2019;33:p.110-27.	－	－
	5.4.3.5.2	－	学校保健統計調査/令和元年度 全国表, 年齢別 設置者別 身長・体重の平均値及び標準偏差	－	政府統計の総合窓口 [Internet]. 東京: 文部科学省	2020年3月23日 [2024年6月19日]. Available from: https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000031925050&fileKind=0.	－	－
	5.4.3.5.3	－	衛生行政報告例 平成26年度衛生行政報告例 統計表 年度報 第10章 特定疾患(難病) 1 特定疾患(難病)医療受給者証所持者数, 性・年齢階級・対象疾患別	－	政府統計の総合窓口 [Internet]. 東京: 厚生労働省	2015年11月5日 [2024年6月19日]. Available from: https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000031322595&fileKind=1.	－	－
	5.4.3.5.4	－	Inflammatory bowel disease in children: epidemiological analysis of the nationwide IBD registry in Japan	－	Ishige T, Tomomasa T, Takebayashi T, Asakura K, Watanabe M, Suzuki T, et al	J Gastroenterol. 2010 Sep;45(9):911-7.	－	－