

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 初版

有効成分	メサラジン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	メサラジン腸溶錠400mg「ファイザー」	マイラン製薬
	2	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	沢井製薬
	3	メサラジン腸溶錠400mg「F」	富士製薬工業
	4	メサラジン腸溶錠400mg「KN」	小林化工
	5	メサラジン腸溶錠400mg「あすか」	あすか製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に極めて溶けにくい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	苛酷試験	
		保存条件	保存期間
	その他	光	120万lx・hr
(1) 長期保存試験			
保存条件		保存期間	結果
25℃-60%RH		36ヵ月	変化なし
(2) 苛酷試験			
保存条件	保存期間	結果	
温度(90℃)	6週	変化なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬		
規格単位	400mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	メサラジン腸溶錠400mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
2	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	沢井製薬	○			
3	メサラジン腸溶錠400mg「F」	富士製薬工業	○			
4	メサラジン腸溶錠400mg「KN」	小林化工	○			
5	メサラジン腸溶錠400mg「あすか」	あすか製薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【3ページ】

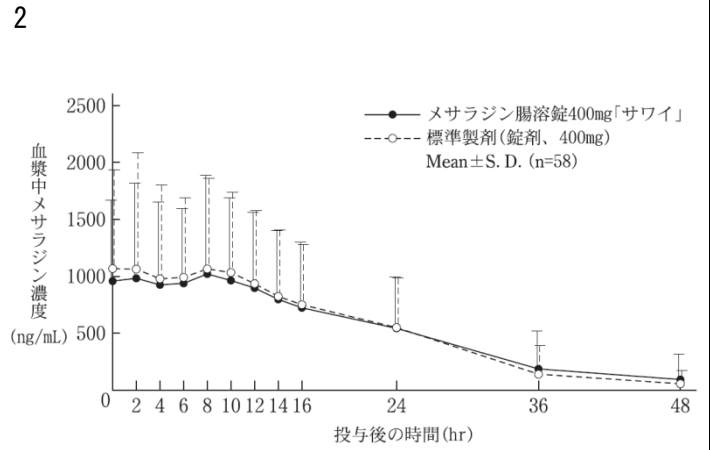
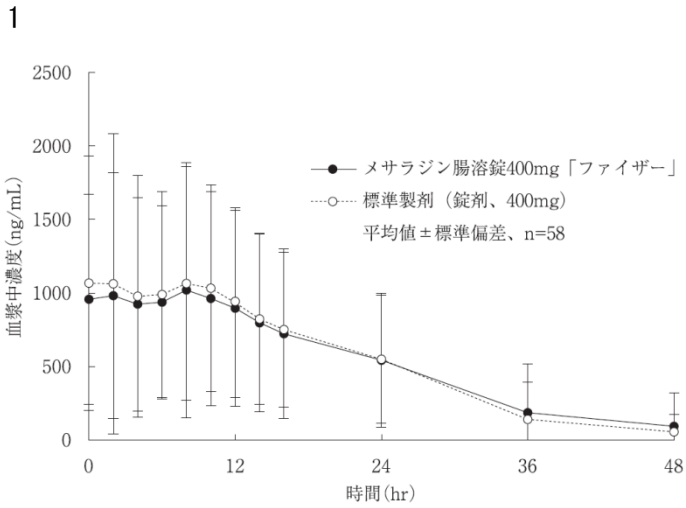
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5ページ】

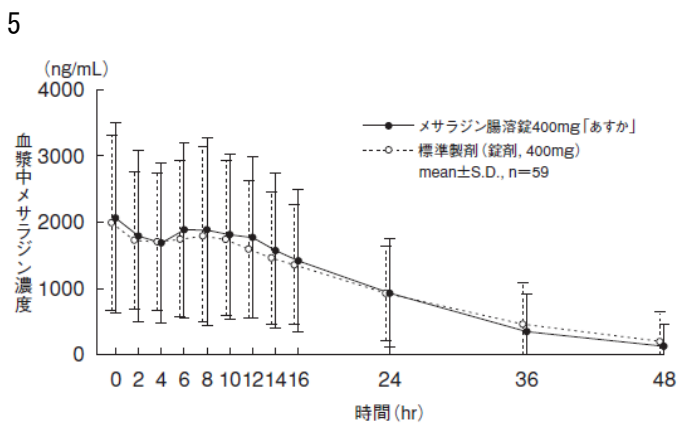
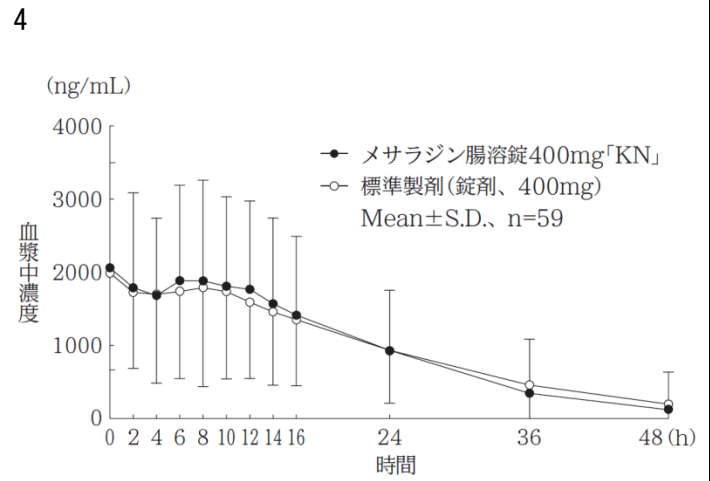
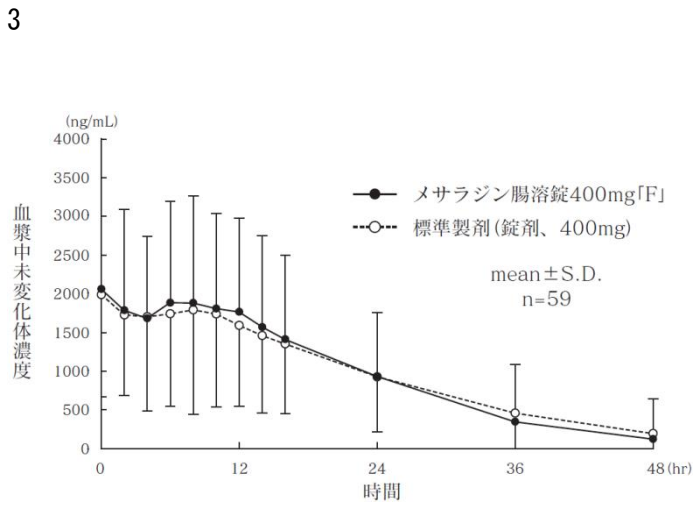
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)マイラン製薬、沢井製薬、富士製薬工業、小林化工及びあすか製薬の製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



※メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」及び標準製剤は各3錠投与



※1~5は、1回あたり3錠(メサラジンとして1,200mg)を1日3回6日間投与を行い、最終投与時より血漿中メサラジン濃度を測定している。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) アサコール錠 400mg（製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年6月改訂、第8版）