

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

抗リウマチ剤

## サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg[CH] サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg[CH]

(サラゾスルファピリジン腸溶錠)

処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

剤形	腸溶性フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	錠 250mg：1 錠中 日局 サラゾスルファピリジン 250mg を含有 錠 500mg：1 錠中 日局 サラゾスルファピリジン 500mg を含有	
一般名	和名：サラゾスルファピリジン 洋名：Salazosulfapyridine	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	錠 250mg	製造販売承認年月日：2014 年 7 月 28 日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日 (販売名変更による) 発売年月日：2012 年 9 月 13 日
	錠 500mg	製造販売承認年月日：2014 年 7 月 28 日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日 (販売名変更による) 発売年月日：2001 年 7 月 6 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元（輸入元）：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2020 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤, 注射剤, 外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの, 製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下, 「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は, 電子媒体での提供を基本とし, 必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は, 平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については, 「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂, 再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ, 記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては, PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は, 電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については, PMDA ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが, IF の原点を踏まえ, 医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ, IF の利用性を高める必要がある。また, 随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては, IF が改訂されるまでの間は, 当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等, あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに, IF の使用にあたっては, 最新の添付文書を PMDA ホームページで確認する。

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり, その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし, 薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により, 製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて, 当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから, 記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は, IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり, インターネットでの公開等も踏まえ, 薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………7
2. 一般名……………7
3. 構造式又は示性式……………7
4. 分子式及び分子量……………7
5. 化学名(命名法) ……7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………8
7. CAS 登録番号……………8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………9
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………9
3. 有効成分の確認試験法……………9
4. 有効成分の定量法……………9

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………10
2. 製剤の組成……………10
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意……………11
4. 製剤の各種条件下における安定性…11
5. 調製法及び溶解後の安定性……………13
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) ……13
7. 溶出性……………14
8. 生物学的試験法……………20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…20
10. 製剤中の有効成分の定量法……………20
11. 力価……………20
12. 混入する可能性のある夾雑物……………20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………20
14. その他……………20

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………21
2. 用法及び用量……………21
3. 臨床成績……………21

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………23
2. 薬理作用……………23

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………24
2. 薬物速度論的パラメータ……………25
3. 吸収……………25
4. 分布……………26
5. 代謝……………26
6. 排泄……………26
7. トランスポーターに関する情報…27
8. 透析等による除去率……………27

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………28
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………28
5. 慎重投与内容とその理由……………28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………28
7. 相互作用……………29
8. 副作用……………30
9. 高齢者への投与……………32
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与……………32
11. 小児等への投与……………33
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………33
13. 過量投与……………33
14. 適用上の注意……………33

15. その他の注意	34
16. その他	34

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	35
2. 毒性試験	35

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	36
2. 有効期間又は使用期限	36
3. 貯法・保存条件	36
4. 薬剤取扱い上の注意点	36
5. 承認条件等	36
6. 包装	36
7. 容器の材質	37
8. 同一成分・同効薬	37
9. 国際誕生年月日	37
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
11. 薬価基準収載年月日	37
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	37
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	37
14. 再審査期間	38
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
16. 各種コード	38
17. 保険給付上の注意	38

#### X I. 文献

1. 引用文献	39
2. その他の参考文献	39

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	40
2. 海外における臨床支援情報	40

#### X III. 備考

その他の関連資料	41
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、サラゾスルファピリジンを有効成分とする抗リウマチ剤である。

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「CH」は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年3月にアザスルファン®腸溶錠 500mg の販売名で承認を得て、2001年7月発売に至った。

更に、医政発第 0310001 号(平成 18 年 3 月 10 日)に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2012年2月にアザスルファン®腸溶錠 250mg の承認を取得、2012年9月に発売した。

その後、2014年7月にサラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「CH」及びサラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「CH」へそれぞれ販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、抗リウマチ剤である。
- (2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。なお、重大な副作用として、再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血(溶血性貧血、巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等)、播種性血管内凝固症候群(DIC)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症型薬疹、過敏症症候群、伝染性単核球症様症状、間質性肺炎、薬剤性肺炎、PIE 症候群、線維性肺胞炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、消化性潰瘍(出血、穿孔を伴うことがある)、S 状結腸穿孔、脳症、無菌性髄膜(脳)炎、心膜炎、胸膜炎、SLE 様症状、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名 :

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「CH」

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「CH」

(2) 洋名 :

SALAZOSULFAPYRIDINE Enteric Tablets 250mg “CH”

SALAZOSULFAPYRIDINE Enteric Tablets 500mg “CH”

(3) 名称の由来 :

一般名+剤形+含量+「CH」

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法) :

サラゾスルファピリジン(JAN)

(2) 洋名(命名法) :

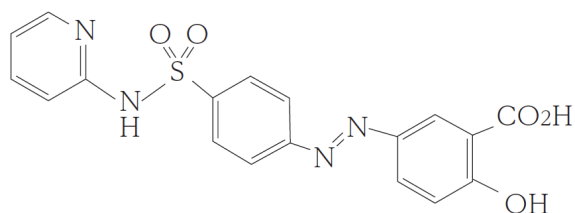
Salazosulfapyridine (JAN)

Sulfasalazine (INN)

(3) ステム :

スルファミド系抗菌薬 : sulfa-

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S

分子量 : 398.39

### 5. 化学名(命名法)

2-Hydroxy-5-[4-(pyridin-2-ylsulfamoyl)phenylazo]benzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : SASP, SSZ

7. CAS 登録番号

599-79-1



---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

黄色～黄褐色の微細な粉末で, におい及び味はない。

(2) 溶解性：

ピリジンにやや溶けにくく, エタノール(95)に溶けにくく, 水, クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

融点：240～249℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「サラゾスルファピリジン」の確認試験による。

- (1) 希水酸化ナトリウム試液による呈色反応：液は赤褐色を呈する
- (2) 希塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応：液は赤色を呈する
- (3) 芳香族第一アミンの定性反応
- (4) ピリジン及び硫酸銅(Ⅱ)試液による呈色反応
- (5) 紫外可視吸光度測定法

#### 4. 有効成分の定量法

日局「サラゾスルファピリジン」の定量法による。

酸素フラスコ燃焼法(硫黄の定量操作法)

## IV. 製剤に関する項目




### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

錠 250mg

剤形・性状 : 黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠




外形 :

表	裏	側面	直径	9.7 mm
			厚さ	5.0 mm
			重量	340.5mg

錠 500mg

剤形・性状 : 黄色～黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠

外形 :

表	裏	側面	長径	18.3 mm
			短径	9.8 mm
			厚さ	5.2 mm
			重量	655 mg

#### (2) 製剤の物性 :

該当資料なし

#### (3) 識別コード :

錠 250mg : CHT

錠 500mg : CHL

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量 :

錠 250mg : 1 錠中 日局 サラゾスルファピリジン 250mg 含有

錠 500mg : 1 錠中 日局 サラゾスルファピリジン 500mg 含有

(2) 添加物 :

錠 250mg	錠 500mg
乳糖水和物, リン酸水素カルシウム水和物, 硬化油, ポビドン, カルメロース, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロースフタル酸エステル, プロピレングリコール, タルク	乳糖水和物, リン酸水素カルシウム水和物, 硬化油, ポビドン, デンブングリコール酸ナトリウム, ステアリン酸マグネシウム, 軽質無水ケイ酸, ヒプロメロースフタル酸エステル, クエン酸トリエチル, カルナウバロウ

(3) その他 :

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 250mg<sup>1)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
PTP 包装 + アルミピロー	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	質量 偏差試験	適合	—	—	適合	
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず				
	溶出試験 <sup>※1</sup>	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
	溶出試験 <sup>※2</sup>	91.9%	88.2%	90.4%	89.0%	
	定量試験	100.1%	100.0%	100.4%	99.9%	

※1 pH1.2, 50rpm : 120 分, 5%以下

※2 pH6.8, 50rpm : 90 分, 85%以上

錠 500mg<sup>2)</sup>

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, 通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験 <sup>※1</sup>	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	溶出試験 <sup>※2</sup>	99.6%	98.5%	98.4%	98.9%
	定量試験	98.7%	99.5%	99.9%	99.4%

※1 pH1.2, 50rpm : 120 分, 5%以下

※2 pH6.8, 50rpm : 90 分, 70%以上

## (2) 長期安定性試験

錠 500mg<sup>2)</sup>

長期保存試験(室温保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	—	適合
	溶出試験 <sup>※1</sup>	0.0%	0.0%
	溶出試験 <sup>※2</sup>	99.2%	97.8%
	定量試験	98.8%	98.3%

※1 pH1.2, 50rpm : 120 分, 5%以下

※2 pH6.8, 50rpm : 90 分, 70%以上

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 250mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし(◎)
光(60 万 lux・hr, シヤーレにラップをし保存)	25 日	変化なし(◎)

錠 500mg

保存条件	保存期間	結果
温度(40℃, 遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし(◎)
湿度(30℃, 75%RH, 遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし(◎)
光(120 万 lux・hr, 気密容器)	50 日	変化なし(◎)

試験項目：外観, 含量, 硬度, 溶出性(錠 250mg)

外観, 含量, 硬度, 崩壊性, 溶出性(錠 500mg)

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日(社)日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会)の評価分類基準(下記)に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

#### 錠 250mg

日本薬局方外医薬品規格第3部 サラゾスルファピリジン 250mg 腸溶錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH1.2

結果：120 分間 5%以下

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)

結果：90 分間 85%以上

#### 錠 500mg

日本薬局方外医薬品規格第3部 サラゾスルファピリジン 500mg 腸溶錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 pH1.2

結果：120 分間 5%以下

試験法：日局溶出試験法(パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液(1→2)

結果：90 分間 70%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 250mg<sup>3)</sup>

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)」に従い、サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH6.0 <sup>*1</sup> /50rpm ③pH6.8/50rpm ④薄い pH6.0 <sup>*2</sup> /50rpm ⑤pH6.0 <sup>*1</sup> /100rpm

※1 薄めた McIlvaine の緩衝液

※2 リン酸水素二ナトリウム試液とクエン酸試液を用いて調整

[判定基準]

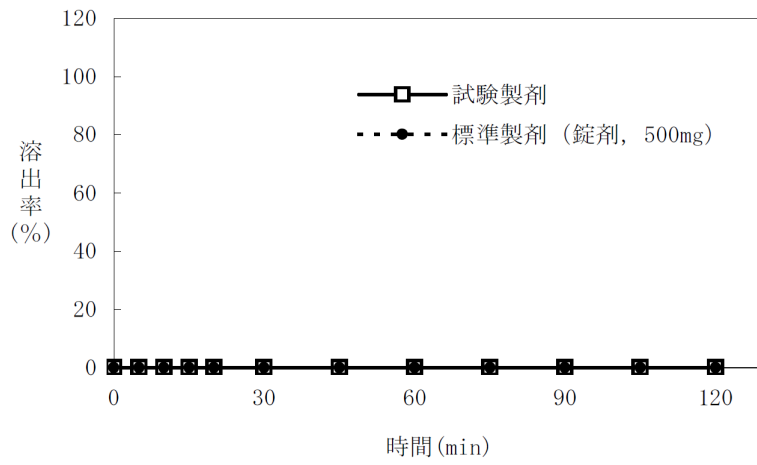
a) 平均溶出率

- ①④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 61 以上である。
- ②⑤：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 55 以上である。
- ③：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f 2 関数の値は 50 以上である。

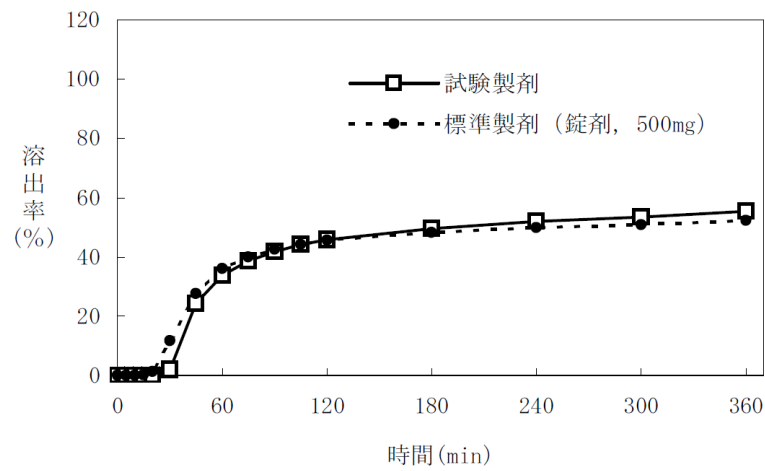
b) 個々の溶出率

- ①④：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
- ②⑤：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
- ③：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

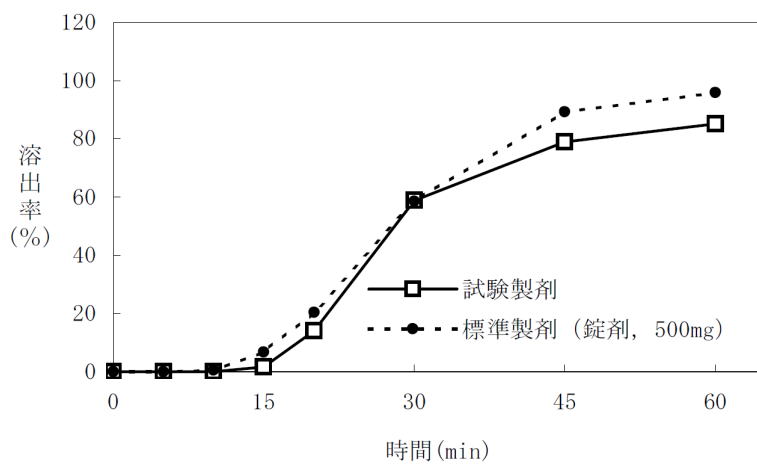
①pH1.2, 50rpm



②pH6.0, 50rpm

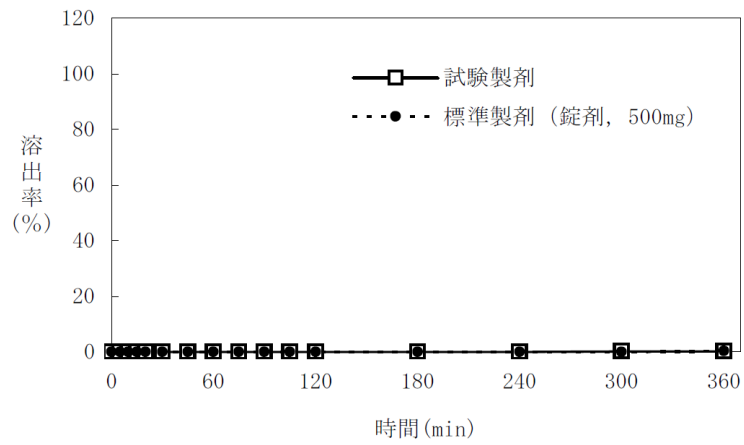


③pH6.8, 50rpm

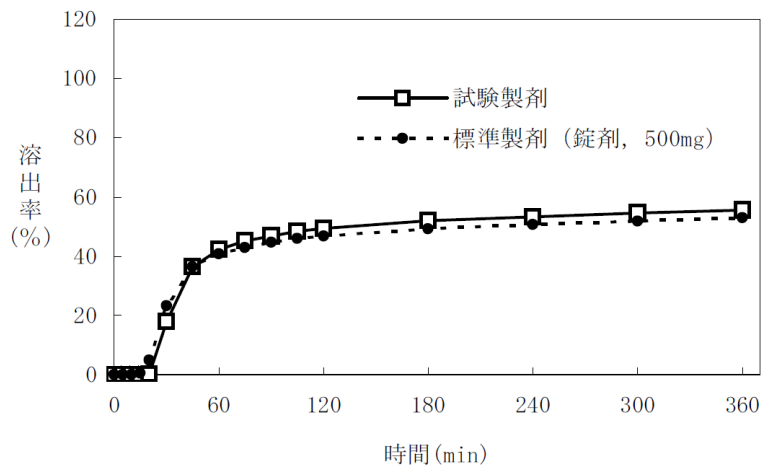




④薄い、pH6.0, 50rpm



⑤pH6.0, 100rpm



(3) 品質再評価における溶出試験結果

錠 500mg<sup>4)</sup>

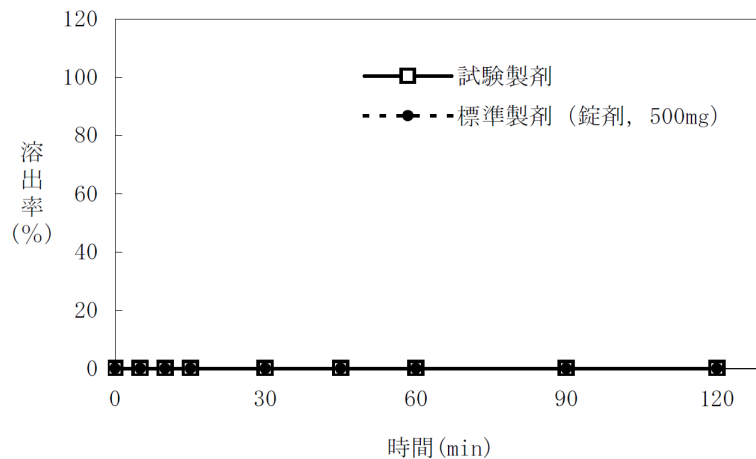
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日医薬審発第786号)」に従い、標準製剤との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH6.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

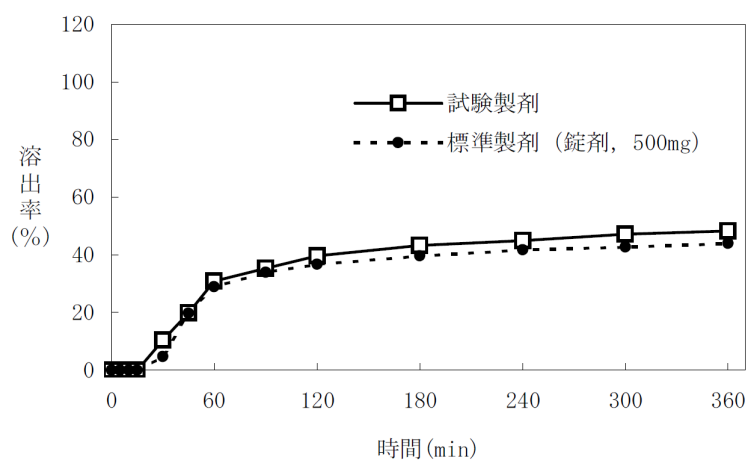
[判定基準]

- ①②④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm a\%$ の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には「15」、50%未満の場合には「8」とする。又は、f2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。
- ③：標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

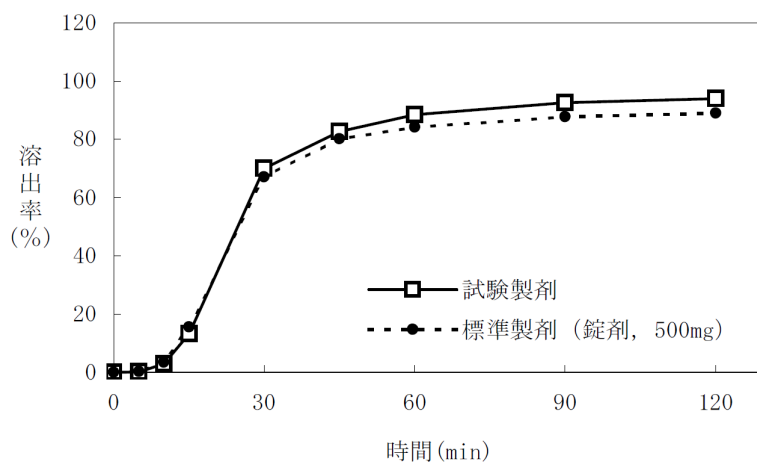
①pH1.2, 50rpm



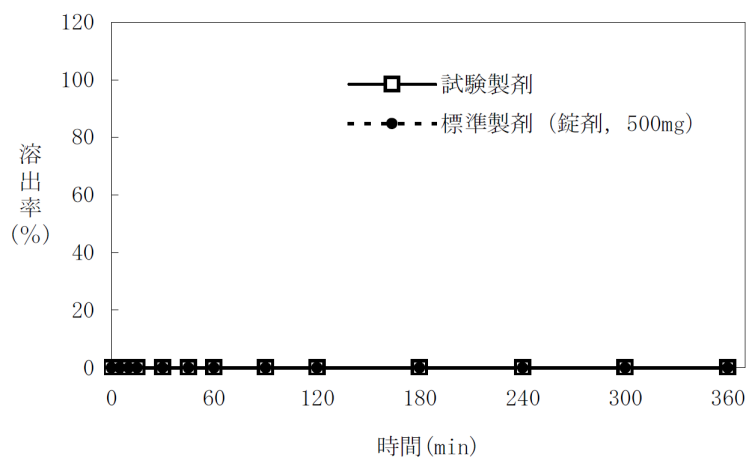
② pH6.0, 50rpm



③ pH6.8, 50rpm



④ 水, 50rpm



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

錠 250mg :

(1) 希水酸化ナトリウム試液による呈色反応：ろ過するとき、ろ液は赤褐色を呈する。

亜ジチオン酸ナトリウムによる退色反応：液の赤褐色は徐々に退色する

(2) 芳香族第一アミンの定性反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

本スペクトルとサラゾスルファピリジンの参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

錠 500mg :

(1) 希水酸化ナトリウム試液による呈色反応：ろ過するとき、ろ液は赤褐色を呈する。

亜ジチオン酸ナトリウムによる退色反応：液の赤褐色は徐々に退色する

(2) 芳香族第一アミンの定性反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収波長：238～242nm, 283～287nm 及び 456～460nm,

極小吸収波長：261～265nm 及び 340～344nm

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

関節リウマチ

### 2. 用法及び用量

本剤は、消炎鎮痛剤などで十分な効果が得られない場合に使用すること。通常、サラゾスルファピリジンとして成人 1 日投与量 1g を朝食及び夕食後の 2 回に分割経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ：

該当しない

#### (2) 臨床効果：

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：

該当資料なし

#### (5) 検証的試験：

##### 1) 無作為化並行用量反応試験：

該当資料なし

##### 2) 比較試験：

該当資料なし

##### 3) 安全性試験：

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験：

該当資料なし

#### (6) 治療的使用：

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要：  
該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ブシラミン, オーラノフィン等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup> :

本薬は腸内細菌の作用で5-アミノサリチル酸とスルファピリジンに分解する。5-アミノサリチル酸が活性代謝物と考えられており, 腸管の粘膜下結合組織に蓄積し, 抗炎症作用を発現する。また, T細胞及びマクロファージにも作用して炎症を抑制することで抗リウマチ作用も示す。活性酸素の消去, LTB<sub>4</sub> 生合成の抑制, 肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制, 血小板活性化因子の生合成抑制, インターロイキン1-βの産生抑制の関与が認められている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績 :

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間 :

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度：

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間：

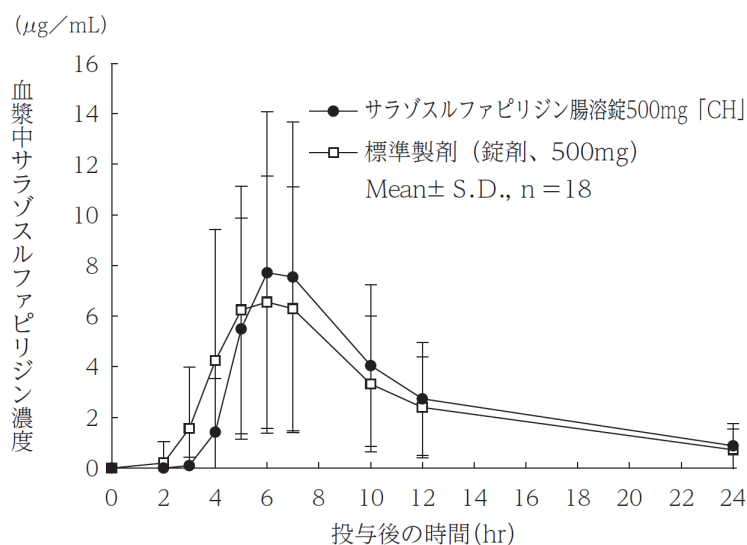
〔(3)臨床試験で確認された血中濃度〕の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度：

生物学的同等性試験

錠 500mg<sup>6)</sup>

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「CH」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(サラゾスルファピリジンとして 500mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中サラゾスルファピリジン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg 「CH」	64.5±50.4	8.3±6.1	6.1±1.3	6.2±2.1
標準製剤 (錠剤、500mg)	61.0±49.0	7.8±5.6	5.5±1.2	6.1±2.3

(Mean±S.D., n=18)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



錠 250mg<sup>7)</sup>

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「CH」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 12 年 2 月 14 日, 医薬審第 64 号及び平成 18 年 11 月 24 日, 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき, サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「CH」を標準製剤とした時, 溶出挙動が等しく, 生物学的に同等とみなされた。

(4) 中毒域 :

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響 :

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 :

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法 :

該当資料なし

(2) 吸収速度定数 :

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ :

該当資料なし

(4) 消失速度定数 :

該当資料なし

(5) クリアランス :

該当資料なし

(6) 分布容積 :

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率 :

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性：  
該当資料なし
- (2) 血液—胎盤関門通過性：  
〔Ⅷ.10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与〕の項参照
- (3) 乳汁への移行性：  
〔Ⅷ.10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与〕の項参照
- (4) 髄液への移行性：  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：  
該当資料なし

#### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：  
該当資料なし
- (2) 排泄率：  
該当資料なし
- (3) 排泄速度：  
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない(現段階では定められていない)

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) サルファ剤又はサリチル酸製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 新生児, 低出生体重児([11.小児等への投与]の項参照)

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 血液障害のある患者
- (2) 肝障害のある患者
- (3) 腎障害のある患者
- (4) 気管支喘息のある患者[急性発作が起こるおそれがある。]
- (5) 急性間歇性ポルフィリン症の患者[急性発作が起こるおそれがある。]
- (6) グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PD)欠乏患者[溶血が起こるおそれがある。]
- (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人, 授乳婦([10.妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]の項参照)
- (8) 他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者
- (9) 高齢者([9.高齢者への投与]の項参照)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤は, 関節リウマチの治療に十分な経験を持つ医師のもとで使用すること。
- (2) 本剤は, 通常1～2ヵ月後に効果が得られるので, 臨床効果が発現するまでは, 従来より投与している消炎鎮痛剤は継続して併用することが望ましい。

- (3) サラズスルファピリジン腸溶性製剤の臨床試験において、1日投与量 2g では 1g に比し副作用発現率が有意に高かったことから、本剤の投与に際しては用法・用量を厳守すること。
- (4) 本剤投与開始前には、必ず血液学的検査(白血球分画を含む血液像)、肝機能検査及び腎機能検査を実施すること。投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に(投与開始後最初の3ヵ月間は2週間に1回、次の3ヵ月間は4週間に1回、その後は3ヵ月ごとに1回)、血液学的検査及び肝機能検査を行うこと。また、腎機能検査についても定期的に行うこと。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

### (2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
スルホニルアミド系 経口糖尿病用剤 スルホニルウレア系 経口糖尿病用剤	低血糖を発症するおそれがあるので、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。	代謝抑制又は蛋白結合の置換により、作用が増強される。
クマリン系抗凝血剤	併用薬の血中濃度が上昇し、プロトロンビン時間が延長するおそれがあるので、これらの薬剤の用量を調節するなど注意すること。	併用薬の代謝が抑制される。
葉酸	葉酸の吸収が低下し、大赤血球症、汎血球減少を来す葉酸欠乏症を起こすおそれがあるので、葉酸欠乏症が疑われる場合は、葉酸を補給すること。	機序不明
ジゴキシン	ジゴキシンの吸収が低下するおそれがある。	機序不明

<p>アザチオプリン メルカプトプリン</p>	<p>白血球減少等の骨髄抑制があらわれるおそれがある。</p>	<p>本剤はこれらの薬剤の代謝酵素であるチオプリンメチルトランスフェラーゼを阻害するとの報告がある。</p>
-----------------------------	---------------------------------	--

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状(頻度不明)：

- 1) 再生不良性貧血, 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 貧血(溶血性貧血, 巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等), 播種性血管内凝固症候群(DIC)：再生不良性貧血, 汎血球減少症, 無顆粒球症, 血小板減少, 貧血(溶血性貧血, 巨赤芽球性貧血(葉酸欠乏)等), 播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN), 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 紅皮症型薬疹：中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 紅皮症型薬疹があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) 過敏症症候群, 伝染性単核球症様症状：過敏症症候群, 伝染性単核球症様症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 次のような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。初期症状として発疹, 発熱, 感冒様症状がみられ, さらにリンパ節腫脹, 肝機能障害, 肝腫, 白血球増加, 好酸球増多, 異型リンパ球出現等を伴う重篤な過敏症状が遅発性にあらわれることがある。  
なお, これらの症状は, 薬剤を中止しても再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
- 4) 間質性肺炎, 薬剤性肺炎, PIE 症候群, 線維性肺胞炎：間質性肺炎, 薬剤性肺炎, PIE 症候群, 線維性肺胞炎があらわれることがあるので, 発熱, 咳嗽, 喀痰, 呼吸困難等の呼吸器症状があらわれた場合には投与を中止し, 速やかに胸部 X 線検査, 血液検査等を実施し, 適切な処置を行うこと。

- 5) 急性腎障害, ネフローゼ症候群, 間質性腎炎 : 急性腎障害, ネフローゼ症候群, 間質性腎炎があらわれることがあるので, 定期的に検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 6) 消化性潰瘍(出血, 穿孔を伴うことがある), S 状結腸穿孔 : 消化性潰瘍(出血, 穿孔を伴うことがある), S 状結腸穿孔があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 7) 脳症 : 脳症があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 意識障害, 痙攣等があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 8) 無菌性髄膜(脳)炎 : 無菌性髄膜(脳)炎(頸部(項部)硬直, 発熱, 頭痛, 悪心, 嘔吐あるいは意識混濁等)があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 9) 心膜炎, 胸膜炎 : 心膜炎, 胸膜炎があらわれることがあるので, 呼吸困難, 胸部痛, 胸水等があらわれた場合には投与を中止し, 速やかに心電図検査, 胸部 X 線検査等を実施し, 適切な処置を行うこと。
- 10) SLE 様症状 : SLE 様症状があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 11) 劇症肝炎, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸 : AST (GOT), ALT (GPT) の著しい上昇等を伴う肝炎, 肝機能障害, 黄疸があらわれることがある。また, 肝不全, 劇症肝炎に至るおそれがあるので, 定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 12) ショック, アナフィラキシー : ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 発疹, 血圧低下, 呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用 :

	頻度不明
血液 <sup>注1)</sup>	白血球減少, 免疫グロブリン減少, 顆粒球減少, 異型リンパ球出現, 好酸球増多
肝臓 <sup>注1)</sup>	AST (GOT), ALT (GPT) の上昇
腎臓 <sup>注1)</sup>	浮腫, 蛋白尿, BUN 上昇, 血尿, 腫脹, 糖尿, 尿路結石
皮膚	脱毛

消化器	悪心・嘔吐, 腹痛, 口内炎, 胃不快感, 食欲不振, 便秘, 腹部膨満感, 下痢, 口唇炎, 胸やけ, 舌炎, 口渇, 腭炎, 口腔咽頭痛
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹, そう痒感, 顔面潮紅, 紅斑, 蕁麻疹, 光線過敏症, 血清病
精神神経系	頭痛, 末梢神経炎, めまい, うとうと状態, 耳鳴, 抑うつ
その他	発熱, 倦怠, 味覚異常, 心悸亢進, 筋肉痛, 胸痛, 関節痛, 嗅覚異常, 精子数及び精子運動性の可逆的な減少 <sup>注2)</sup>

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。  
注2) 2～3ヵ月の休薬により回復するとの報告がある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

[2.禁忌内容とその理由]

[5.慎重投与内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

## 9. 高齢者への投与

高齢者では, 少量(0.5g, 1日1回, 夕食後)から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら, 慎重に投与すること。[サラゾスルファピリジン腸溶性製剤の臨床試験において高齢者に消化器系, 肝臓系及び腎臓系の副作用の発現率が高い傾向が認められる。]

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

(1) 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤の動物実験では催奇形作用は認められていないが, 他のサルファ剤(スルファメトピラジン等)では催奇形作用が認められている。また本剤の代謝物の胎盤通過により, 新生児に高ビリルビン血症を起こすことがある。]



## (2) 授乳婦

授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[母乳中に移行し、乳児に血便又は血性下痢があらわれたとの報告がある。]

## 11. 小児等への投与

(1) 新生児, 低出生体重児には投与しないこと。[高ビリルビン血症を起こすことがある。]

(2) 小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与中の患者において、ALT、AST、CK-MB、GLDH、血中アンモニア、血中チロキシシン及び血中グルコース等の測定値がみかけ上増加又は減少することがあるため、これらの検査結果の解釈は慎重に行うこと。サラゾスルファピリジン並びに代謝物5-アミノサリチル酸及びスルファピリジンは、NAD (H) 又は NADP (H) を使用した 340nm 付近の紫外線吸光度測定に干渉する可能性があり、検査方法により検査結果に及ぼす影響が異なることが報告されている。

## 13. 過量投与

サラゾスルファピリジンの過量投与時の一般的な症状、処置は次のとおりである。

**症状：**悪心・嘔吐、胃腸障害、腹痛、精神神経系症状(傾眠、痙攣等)

**処置：**症状に応じて、催吐、胃洗浄、瀉下、尿のアルカリ化、強制利尿(腎機能が正常な場合)、血液透析等を行う。

## 14. 適用上の注意

### 薬剤交付時

(1) 本剤は腸溶性製剤であり、かんだり、砕いたりせずに服用するように指導すること。

(2) PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 15. その他の注意

- (1) 動物実験(ラット)で甲状腺腫及び甲状腺機能異常を起こすことが報告されている。
- (2) 本剤の成分により皮膚, 爪及び尿・汗等の体液が黄色～黄赤色に着色することがある。また, ソフトコンタクトレンズが着色することがある。

## 16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験([Ⅵ. 薬効薬理に関する項目]参照) :

(2) 副次的薬理試験 :

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験 :

該当資料なし

(4) その他の薬理試験 :

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験<sup>8)</sup> :

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物	経口	皮下	静注
マウス	12,400	2,760	1,090
ラット	15,800	3,840	1,620

(2) 反復投与毒性試験 :

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験 :

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性 :

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

(1) 製剤：処方箋医薬品<sup>注</sup>

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取り扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)：

[Ⅷ.14.適用上の注意]

[Ⅷ.15.その他の注意]の項参照

患者様用指導箋：

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ[患者さま向け指導箋]参照

<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

錠 250mg

PTP：100錠(10錠×10)

錠 500mg

PTP：100錠(10錠×10)，500錠(10錠×50)

## 7. 容器の材質

錠 250mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

錠 500mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔), 紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アザルフィジン®EN 錠 250mg, アザルフィジン®EN 錠 500mg

同効薬：ブシラミン, オーラノフィン等

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
サラゾスルファピリジン 腸溶錠 250mg 「CH」	2014年7月28日 (販売名変更による)	22600AMX00888000
サラゾスルファピリジン 腸溶錠 500mg 「CH」	2014年7月28日 (販売名変更による)	22600AMX00889000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
サラゾスルファピリジン 腸溶錠 250mg 「CH」	2014年12月12日 (販売名変更による)	—
サラゾスルファピリジン 腸溶錠 500mg 「CH」	2014年12月12日 (販売名変更による)	—

## 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

#### 14.再審査期間

該当しない

#### 15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

#### 16.各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
サラゾスルファピリジン 腸溶錠 250mg 「CH」	121614102	6219001H2095	622161402
サラゾスルファピリジン 腸溶錠 500mg 「CH」	114429105	6219001H1013	621442905

#### 17.保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料(溶出試験に関する資料)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 8) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



## XIII. 備考

### その他の関連資料

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

錠 250mg

##### 1. 試験目的

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

##### 2. 試験製剤

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」(フィルムコーティング錠)

##### 3. 試験方法

###### ・崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°C の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

###### ・通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

##### 4. 試験結果

###### ●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合は、5 分以内に崩壊・懸濁した。

###### ●通過性試験結果

品目名	通過性
サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」	8Fr.のチューブを通過した。 (ディスペンサー内にフィルムコーティング部の残留が認められた。)

## 錠 500mg

### 1.試験目的

サラズスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」について、崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性を確認するため試験を実施した。

### 2.試験製剤

サラズスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」(フィルムコーティング錠)

### 3.試験方法

#### ・崩壊懸濁試験:

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

#### ・通過性試験:

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブ(8Fr.)の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

### 4.試験結果

#### ●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
サラズスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊した場合も崩壊・懸濁しなかった。

#### ●通過性試験結果

品目名	通過性
サラズスルファピリジン腸溶錠 500mg「CH」	崩壊懸濁試験結果より、通過性試験は実施しなかった。