

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

5-HT₂ ブロッカー

日本薬局方 サルポグレラート塩酸塩錠

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」

Sarpogrelate Hydrochloride Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠50mg：1錠中 サルポグレラート塩酸塩 50mg 含有 錠100mg：1錠中 サルポグレラート塩酸塩 100mg 含有
一般名	和名：サルポグレラート塩酸塩（JAN） 洋名：Sarpogrelate Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 発売年月日：2009年11月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
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： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2017年2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、(独)医薬品医療機器総合機構(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。この変更に合わせて、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、(独)医薬品医療機器総合機構(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>) 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、添付文書で赤枠・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「医薬品に関する情報」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「医薬品に関する情報」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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15
1. 開発の経緯	1	14. その他	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	16
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	16
(1)和名	2	2. 用法及び用量	16
(2)洋名	2	3. 臨床成績	16
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	16
2. 一般名	2	(2)臨床効果	16
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	16
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	16
(3)ステム	2	(5)検証的試験	16
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	16
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	16
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	4)患者・病態別試験	16
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	16
		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)	16
III. 有効成分に関する項目	4	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	16
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	17
(1)外観・性状	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	17
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	17
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	17
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	17
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	18
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	18
4. 有効成分の定量法	5	(2)最高血中濃度到達時間	18
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	18
IV. 製剤に関する項目	6	(4)中毒域	20
1. 剤形	6	(5)食事・併用薬の影響	20
(1)剤形の区別、外観及び性状	6	(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	20
(2)製剤の物性	6	2. 薬物速度論的パラメータ	20
(3)識別コード	6	(1)解析方法	20
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	6	(2)吸収速度定数	20
2. 製剤の組成	6	(3)バイオアベイラビリティ	20
(1)有効成分(活性成分)の含量	6	(4)消失速度定数	20
(2)添加物	6	(5)クリアランス	21
(3)その他	6	(6)分布容積	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	3. 吸収	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	4. 分布	21
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	9	(1)血液-脳関門通過性	21
7. 溶出性	10	(2)血液-胎盤関門通過性	21
8. 生物学的試験法	14	(3)乳汁への移行性	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14		
10. 製剤中の有効成分の定量法	14		
11. 力価	14		
12. 混入する可能性のある夾雑物	15		

(4)髄液への移行性	21	2. 毒性試験	27
(5)その他の組織への移行性	21	(1)単回投与毒性試験	27
5. 代謝	21	(2)反復投与毒性試験	27
(1)代謝部位及び代謝経路	21	(3)生殖発生毒性試験	27
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	21	(4)その他の特殊毒性	27
(3)初回通過効果の有無及びその割合	21	X. 管理的事項に関する項目	28
(4)代謝物の活性の有無及び比率	21	1. 規制区分	28
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	21	2. 有効期間又は使用期限	28
6. 排泄	21	3. 貯法・保存条件	28
(1)排泄部位及び経路	21	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(2)排泄率	22	(1)薬局での取扱い上の留意点について	28
(3)排泄速度	22	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	28
7. トランスポーターに関する情報	22	(3)調剤時の留意点について	28
8. 透析等による除去率	22	5. 承認条件等	28
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	23	6. 包装	28
1. 警告内容とその理由	23	7. 容器の材質	28
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	23	8. 同一成分・同効薬	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	23	9. 国際誕生年月日	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	23	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
5. 慎重投与内容とその理由	23	11. 薬価基準収載年月日	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23	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	29
7. 相互作用	23	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	29
(1)併用禁忌とその理由	23	14. 再審査期間	29
(2)併用注意とその理由	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
8. 副作用	24	16. 各種コード	29
(1)副作用の概要	24	17. 保険給付上の注意	29
(2)重大な副作用と初期症状	24	X I. 文献	30
(3)その他の副作用	24	1. 引用文献	30
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	25	2. その他の参考文献	30
(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	25	X II. 参考資料	31
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	25	1. 主な外国での発売状況	31
9. 高齢者への投与	25	2. 海外における臨床支援情報	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25	X III. 備考	32
11. 小児等への投与	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25	(1)粉碎	32
13. 過量投与	25	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	32
14. 適用上の注意	26	2. その他の関連資料	33
15. その他の注意	26		
16. その他	26		
IX. 非臨床試験に関する項目	27		
1. 薬理試験	27		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	27		
(2)副次的薬理試験	27		
(3)安全性薬理試験	27		
(4)その他の薬理試験	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」及びサルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」は、サルポグレラート塩酸塩を含有する 5-HT₂ ブロッカーである。

サルポグレラートは、セロトニンによる血小板凝集増強作用の抑制および血管収縮抑制により末梢循環障害を改善し、赤血球通過速度を改善する。¹⁾ 本邦では 1993 年に発売されている。

本剤は、日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号）」に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い、2009 年 7 月に製造販売承認を得て、2009 年 11 月に発売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は抗血栓薬の一つであり、セロトニン受容体の一つ、5-HT₂ 受容体を介したセロトニンの働きを選択的に抑制することによって血栓形成を阻害する。²⁾
- (2) 100mg 錠は分割性を考慮した割線入りの錠剤である。
- (3) 錠剤本体の両面に成分名（サルポグレラート）、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。
- (4) 既存のサルポグレラート塩酸塩製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- (5) 重大な副作用として、脳出血、消化管出血、血小板減少、肝機能障害、黄疸、無顆粒球症が報告されている（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」
- ・サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Sarpogrelate Hydrochloride Tablets 50mg “JG”
- ・Sarpogrelate Hydrochloride Tablets 100mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

サルポグレラート塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

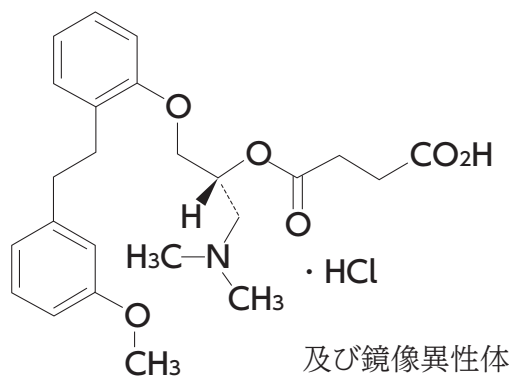
Sarpogrelate Hydrochloride (JAN)

Sarpogrelate (INN)

(3) ステム

血小板凝集阻害薬：-grel-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₃₁NO₆ · HCl

分子量：465.97

5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-1-Dimethylamino-3-{2-[2-(3-methoxyphenyl)ethyl]phenoxy}propan-2-yl hydrogen succinate monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸サルポグレラート

7. CAS 登録番号

135159-51-2 (Sarpogrelate Hydrochloride)

125926-17-2 (Sarpogrelate)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。

0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶解度（37℃） ³⁾	pH1.2 : 3.48mg/mL pH4.0 : 51.1mg/mL pH5.0 : 60.7mg/mL 水 : 50.8mg/mL
------------------------	--

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

pK_{a1} : 3.89（カルボキシル基、滴定法）³⁾

pK_{a2} : 8.42（第三アミノ基、滴定法）³⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液（1→100）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

安定性 ³⁾	水	1mg/mL 濃度のとき、40℃、24 時間で約 7%分解する。
	液性（pH）	酸性領域では安定で、アルカリ性になるにつれ不安定である。1mg/mL 濃度のとき、pH2.0、37℃で 2 時間は安定である。pH4.0、37℃、2 時間で約 0.5%分解する。pH6.0、37℃、2 時間で約 4%分解する。pH8.0、37℃、2 時間で 70%以上分解する。
	光	固体状態で安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「サルポグレラート塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法




日局「サルポグレラート塩酸塩」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」			サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」		
色・剤形	白色の円形のフィルムコーティング錠			白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠		
外 形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
大 き さ (mm)	直径：7.6 厚さ：3.6			直径：8.6 厚さ：4.2		
重 量 (mg)	145.0			227.0		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」
錠剤本体に記載：サルポグレラート 50 JG
- ・サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」
錠剤本体に記載：サルポグレラート 100 JG

(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

- ・サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」
1 錠中 サルポグレラート塩酸塩 50mg 含有
- ・サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」
1 錠中 サルポグレラート塩酸塩 100mg 含有

(2) 添加物

- ・サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」、サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」
D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クエン酸水和物、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、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

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」

◎ 加速試験⁴⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	99.3%
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99.1%
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	98.9%
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	98.5%

(1) 白色の円形のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 269～273nm 及び 274～278nm に吸収の極大を示す。

(3) 相対保持時間約 0.82 の分解物 A の量は 1.5%以下、その他の個々の類縁物質量は 0.1%以下。

(4) 含量均一性試験：判定値 15.0%を超えない。

(5) 試験液に水 900mL を用い、パドル法 50rpm で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 80%以上である。

(6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（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。

◎ 無包装状態での安定性⁵⁾

試験条件：

①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、6 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（3000lx・開放）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	溶出試験	定量試験 ^{注)}	硬度
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	分解物 A：0.15% その他：LOQ	97%	100%	9.9kp
①温度	変化なし	分解物 A：0.63% その他：LOQ	変化なし	99.1%	変化なし
②湿度	変化なし	分解物 A：1.04% その他：LOQ	変化なし	99.2%	変化なし
③光	変化なし	分解物 A：0.18% その他：LOQ	変化なし	100.1%	変化なし

- (1) 白色の円形のフィルムコーティング錠である。
- (2) 相対保持時間約 0.82 の分解物 A の量は 1.5%以下、その他の個々の類縁物質量は 0.1%以下
- (3) 試験液に水 900mL を用い、パドル法 50rpm で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 80%以上である。
- (4) 95.0～105.0%試験液に水 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。
- (5) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した

LOQ : 定量限界 (0.05%) 未満

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した

LOQ : 定量限界 (0.05%) 以下

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」

◎ 加速試験⁽⁶⁾

包装形態 : PTP/アルミピロー包装

試験条件 : 40±1℃/75±5%RH

試験期間 : 6 ヶ月

試験項目 : 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100.0%
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99.9%
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99.3%
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99.3%

- (1) 白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠である。
- (2) 紫外可視吸光度測定法 : 波長 269～273nm 及び 274～278nm に吸収の極大を示す。
- (3) 相対保持時間約 0.82 の分解物 A の量は 1.5%以下、その他の個々の類縁物質量は 0.1%以下。
- (4) 含量均一性試験 : 判定値 15.0%を超えない。
- (5) 試験液に水 900mL を用い、パドル法 50rpm で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 80%以上である。
- (6) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験 (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。

◎ 無包装状態での安定性⁷⁾

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）
- ②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、6 ヶ月（遮光・開放）
- ③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（3000lx・開放）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	溶出試験	定量試験 ^{注)}	硬度
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	分解物 A：0.13% その他：LOQ	99%	100%	13.7kp
①温度	変化なし	分解物 A：0.82% その他：LOQ	変化なし	100.9%	変化なし
②湿度	変化なし	分解物 A：0.76% その他：LOQ	変化なし	101.1%	変化なし
③光	変化なし	分解物 A：0.17% その他：LOQ	変化なし	101.0%	変化なし

- (1) 試験液に水 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。
- (2) 相対保持時間約 0.82 の分解物 A の量は 1.5%以下、その他の個々の類縁物質量は 0.1%以下
- (3) 試験液に水 900mL を用い、パドル法 50rpm で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 80%以上である。
- (4) 95.0～105.0%
- (5) 参考値

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した

LOQ：定量限界（0.05%）未満

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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

【溶出挙動の類似性】

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」⁸⁾

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」は処方変更を行っており、新処方製剤につき「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発第 0229 第 10 号）」に従い、旧処方製剤を標準製剤として溶出試験を実施した。試験製剤と標準製剤の処方変更水準は E 水準であり「後発医薬品ガイドライン生物学的同等性試験ガイドライン 第 3 章 A. V. 3. 2 中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従った。

- 標準製剤：サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」（旧処方製剤）

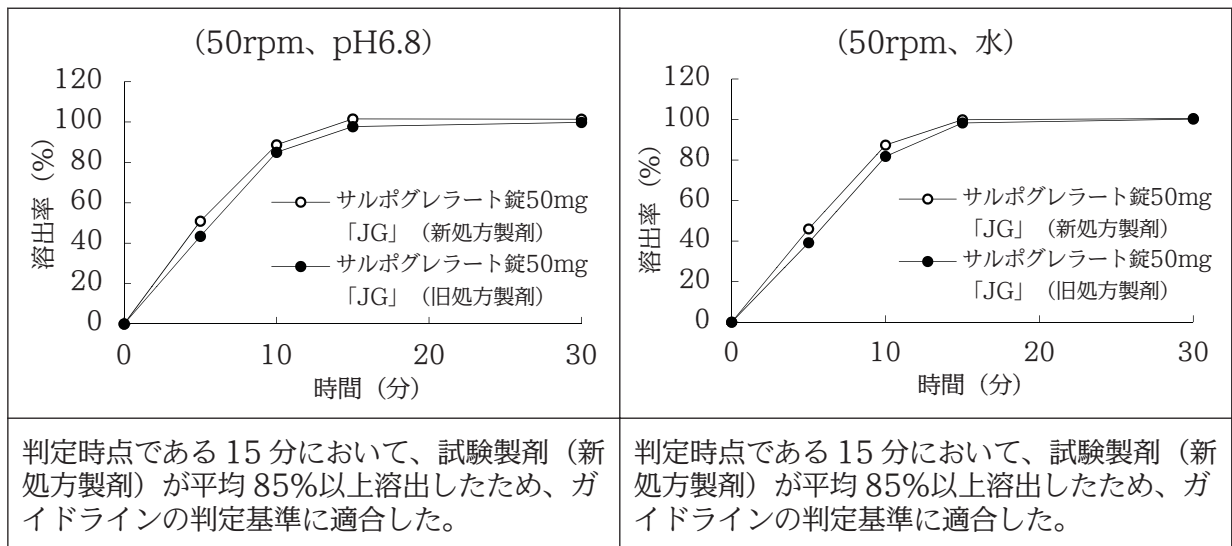
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

- 判定基準

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	

- 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤（新処方製剤）が平均 85%以上溶出したため、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分において、試験製剤（新処方製剤）が平均 85%以上溶出したため、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (旧処方製剤)	試験製剤 (新処方製剤)	
50rpm	pH1.2	15	95.3	99.0	適合
	pH3.0	15	97.5	99.8	適合
	pH6.8	15	97.7	101.5	適合
	水	15	98.3	99.9	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の類似性を判定したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似性が確認された。

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」⁹⁾

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」は処方変更を行っており、新処方製剤につき「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号、平成19年5月30日審査管理事務連絡）」に従い、旧処方製剤を標準製剤として溶出試験を実施した。試験製剤と標準製剤の処方変更水準はE水準であり「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン第3章A.V.3.2中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従った。

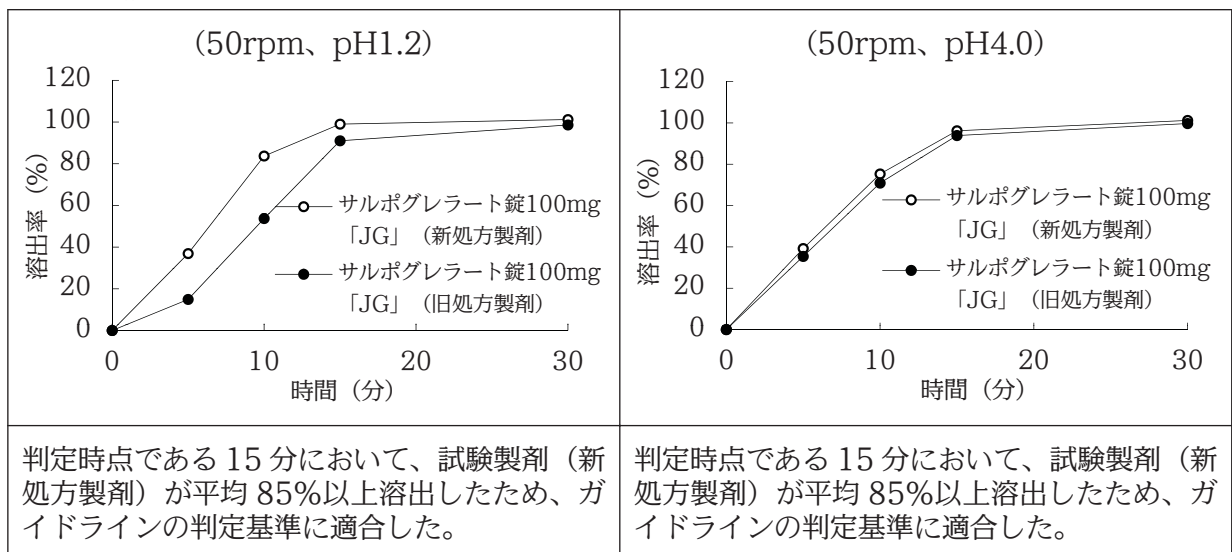
- ・ 標準製剤：サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」(旧処方製剤)

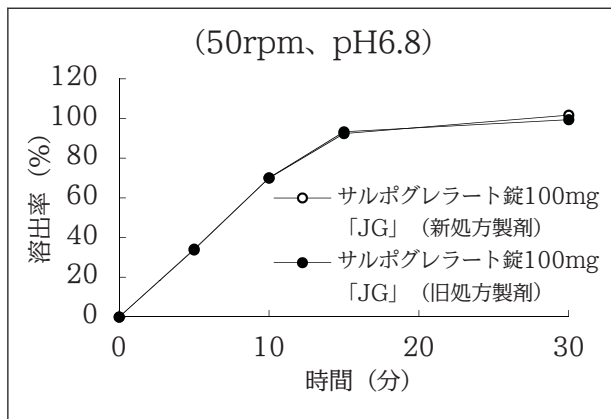
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

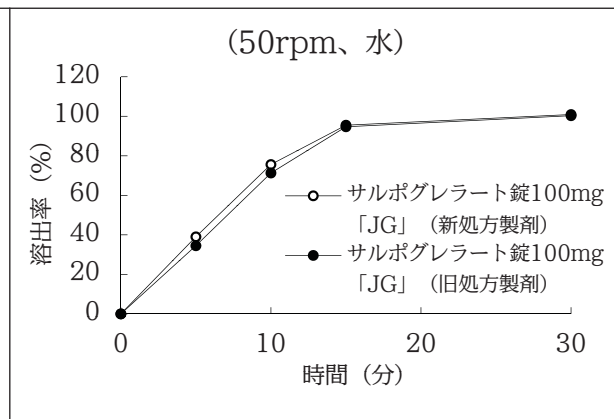
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH1.2	

・試験結果

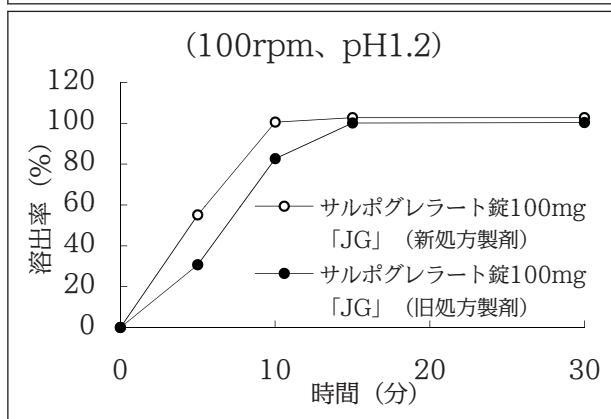




判定時点である 15 分において、試験製剤（新処方製剤）が平均 85%以上溶出したため、ガイドラインの判定基準に適合した。



判定時点である 15 分において、試験製剤（新処方製剤）が平均 85%以上溶出したため、ガイドラインの判定基準に適合した。



判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (旧処方製剤)	試験製剤 (新処方製剤)	
50rpm	pH1.2	15	91.0	99.0	適合
	pH3.0	15	93.9	96.2	適合
	pH6.8	15	93.3	92.4	適合
	水	15	94.7	95.5	適合
100rpm	pH1.2	15	100.1	102.7	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の類似性を判定したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合】

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」及びサルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたサルポグレラート塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：水 試験液量：900 mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	30 分間に 80%以上

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

日局「サルポグレラート塩酸塩錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法：波長 269～273nm 及び 274～278nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「サルポグレラート塩酸塩錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

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

該当資料なし

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

慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善

2. 用法及び用量

サルポグレラート塩酸塩として、通常成人 1 回 100mg を 1 日 3 回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

チクロピジン塩酸塩、クロピドグレル硫酸塩、シロスタゾール、イコサペント酸エチル、ベラプロストナトリウム、リマプロスト アルファデクス 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

選択的 5-HT₂ 受容体拮抗薬。血小板及び血管平滑筋に作用して、活性化血小板から遊離した 5-HT による血小板凝集と血管収縮を抑制する。²⁾

(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

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」	1 錠 (サルポグレラート塩酸塩錠 50mg)	絶食単回 経口投与	0.9±0.5
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」	1 錠 (サルポグレラート塩酸塩錠 100mg)		1.2±0.7

(Mean±S.D.,n=23)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

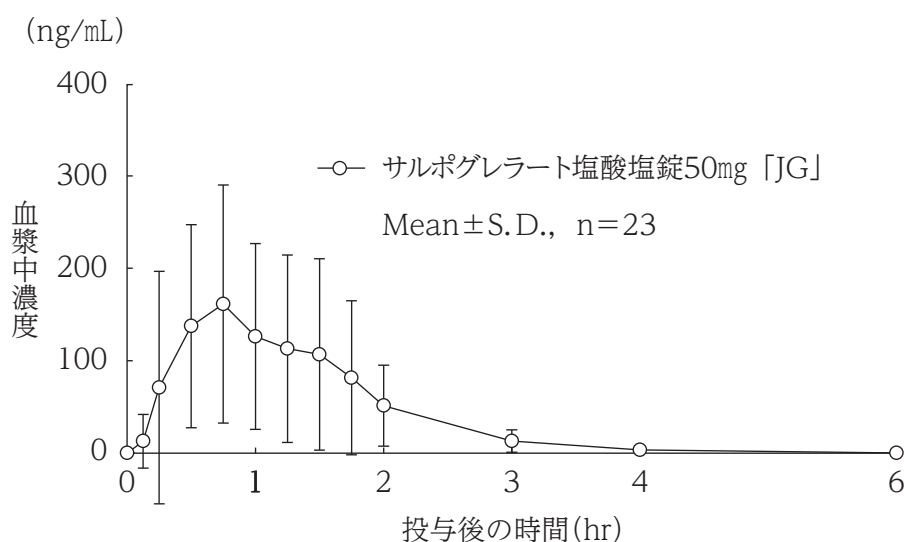
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」¹⁰⁾

適用省令等：

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号、一部改正平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に準じる。

測定方法：LC/MS/MS法

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（サルポグレラート塩酸塩として50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
	247.58±115.53	269.96±141.06	0.9±0.5	0.6±0.2

(Mean±S.D.,n=23)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₆	Cmax
2 製剤間の平均値の差	log(0.9787)	log(0.9486)
90%信頼区間	log(0.8755)~ log(1.0939)	log(0.7751)~ log(1.1608)

被験者数は総被験者数が 23 名であり、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差が log(0.90)~log(1.11) 且つ、生物学的同等性ガイドラインに従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されており、「生物学的同等性ガイドライン」における規定を満たしていることから、両剤は同等であると判断された。

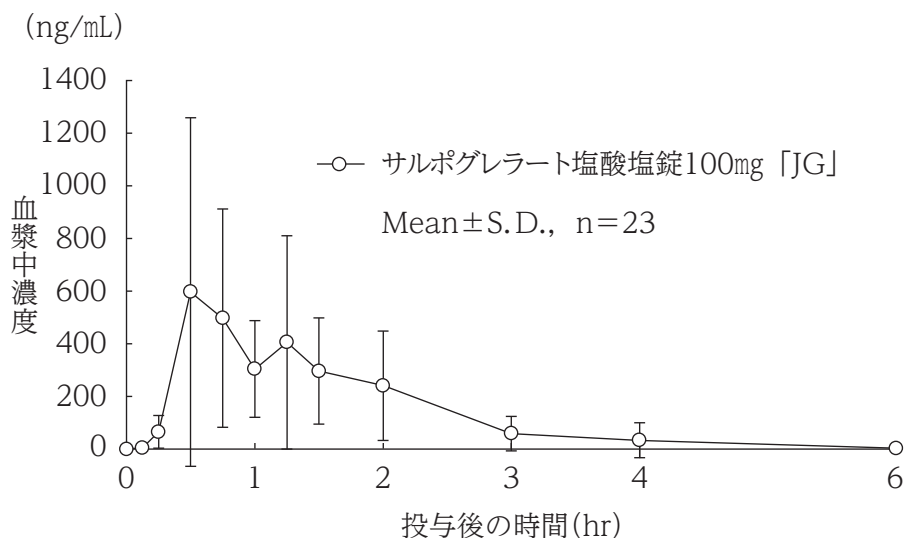
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」¹¹⁾

適用省令等：

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、一部改正 平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に準じる。

測定方法：LC/MS/MS 法

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（サルポグレラート塩酸塩として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
	869.56±307.24	961.62±591.42	1.2±0.7	0.8±0.2

(Mean±S.D.,n=23)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₆	Cmax
2 製剤間の平均値の差	log(1.1056)	log(1.0797)
90%信頼区間	log(1.0175)~ log(1.2012)	log(0.8556)~ log(1.3265)

被験者数は総被験者数が 23 名であり、試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差が log(0.90)~log(1.11) 且つ、生物学的同等性ガイドラインに従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されており、「生物学的同等性ガイドライン」における規定を満たしていることから、両剤は同等であると判断された。

(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

健康成人絶食単回経口投与

薬剤名	投与量	kel(hr ⁻¹)
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」	1 錠 (サルポグレラート塩酸塩 50mg)	1.3227±0.3478
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」	1 錠 (サルポグレラート塩酸塩 100mg)	0.9845±0.3669

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

<参考>

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(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

脱エステル化された後、代謝物は複数のチトクローム P450 分子種（CYP1A2、CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4）で代謝される。²⁾

(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

尿中及び糞中²⁾

(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

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) 出血している患者（血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、咯血、硝子体出血等）〔出血を更に増強する可能性がある〕
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 月経期間中の患者〔出血を増強するおそれがある〕
- (2) 出血傾向並びにその素因のある患者〔出血傾向を増強するおそれがある〕
- (3) 抗凝固剤（ワルファリン等）あるいは血小板凝集抑制作用を有する薬剤（アスピリン、チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール等）を投与中の患者〔出血傾向を増強するおそれがある〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔排泄に影響するおそれがある〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 ワルファリン等	出血傾向を増強するおそれがある。	相互に作用を増強する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 アスピリン チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール等	出血傾向を増強するおそれがある。	相互に作用を増強する。

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

重大な副作用（頻度不明）	
1) 脳出血、消化管出血	脳出血、吐血や下血等の消化管出血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) 血小板減少	血小板減少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。
3) 肝機能障害、黄疸	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。
4) 無顆粒球症	無顆粒球症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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 注1)	紅斑、蕁麻疹、発疹、発赤、丘疹、瘙痒
肝 臓 注2)	肝機能障害（ビリルビンの上昇、AST (GOT) の上昇、ALT (GPT) の上昇、ALP の上昇、 γ -GTP の上昇、LDH の上昇等)
出 血 傾 向 注2)	出血（鼻出血、皮下出血等）
消 化 器	嘔吐、口内炎、嘔気、胸やけ、腹痛、便秘、異物感（食道）、食欲不振、腹部膨満感、下痢
循 環 器	心悸亢進、息切れ、胸痛、ほてり
精 神 神 経 系	頭痛、眠気、味覚異常、めまい
腎 臓	蛋白尿、尿潜血、BUN 上昇、クレアチニン上昇
血 液	白血球減少、貧血、血小板減少

	頻 度 不 明
そ の 他	しびれ感、発熱、咽頭痛、咽頭不快感、咽頭灼熱感、血清中性脂肪の上昇、血清コレステロールの上昇、血清アルブミンの減少、尿糖、尿沈渣、体重の増加、浮腫、倦怠感、血清カルシウムの減少

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) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -8. 副作用(3)その他の副作用「過敏症」」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者では低用量（例えば 150mg/日）より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。[一般に高齢者では腎、肝等の生理機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがある]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。[動物実験（ラット）で胎児死亡率増加及び新生児生存率低下が報告されている]
- (2) 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には授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている]

11. 小児等への投与

小児等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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

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に刺入し、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

該当しない

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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

〈参考〉

動物実験 (ラット) で胎児死亡率増加及び新生児生存率低下が報告されている。

(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

製 剤	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」 サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」	該当しない
有 効 成 分	サルポグレラート塩酸塩	劇薬

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、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

・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

- ・サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）
- ・サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニル、アルミ箔（PTP）、ポリエチレン・アルミ箔・ポリエチレンテレフタレート（ピロー）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アンブラーグ錠 50mg/100mg 他

同 効 薬：チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、イコサペント酸エチル、ベラプロストナトリウム、リマプロスト アルファデクス

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」	2009年7月13日	22100AMX02123000
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」	2009年7月13日	22100AMX02124000

11. 薬価基準収載年月日

2009年11月13日

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（あるいは投与）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
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」	119392301	3399006F1018	621939201
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」	119393001	3399006F2014	621939301

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) 田中千賀子、加藤隆一編集；NEW 薬理学（改訂第6版）、416（2012）、南江堂
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書；C-1962（2016）、廣川書店
- 3) 日本版オレンジブック研究会；
オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html>
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」の加速試験（2013）
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」の無包装状態での安定性試験（2013）
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」の加速試験（2012）
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」の無包装状態での安定性試験（2012）
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」の溶出試験（2013）
- 9) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」の溶出試験（2012）
- 10) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」の生物学的同等性試験（2013）
- 11) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」の生物学的同等性試験（2012）

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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) 粉砕

1. 保存条件

安定性試験：25±2℃、60±5%RH、1 ヶ月、褐色ガラス瓶（開放）

2. 試験項目

性状、純度試験、定量試験

3. 試験結果

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」

	試験開始時	2 週間後	1 カ月後
性状	白色のフィルム片を含む 白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	(1)	変化なし	変化なし
定量試験(%)	100 ⁽²⁾	99.9	99.7

(1) 相対保持時間約 0.82 の分解物 A のピーク面積は 1.5%以下、他の個々のピーク面積は 0.1%以下

(2) 試験開始時を 100 とした残存率で表示

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」

	試験開始時	2 週間後	1 カ月後
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	(1)	変化なし	変化なし
定量試験(%)	100 ⁽²⁾	99.8	99.5

(1) 相対保持時間約 0.82 の分解物 A のピーク面積は 1.5%以下、他の個々のピーク面積は 0.1%以下

(2) 試験開始時を 100 とした残存率で表示

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 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、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。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った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」	錠剤を粉碎させて 10 分の時点で懸濁した。 (粉碎させなくとも、15 分の時点で懸濁した)
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」	錠剤を粉碎させて 10 分の時点で懸濁した。 (粉碎させなくとも、15 分の時点で懸濁した)

通過性試験結果

品目名	通過性
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「JG」	8Fr.チューブを通過した
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号