

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

### 5-HT<sub>2</sub> 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「オーハラ」**

**サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」**

SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE TABLETS 50mg「OHARA」

SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg「OHARA」

剤形	50mg 錠:錠剤(円形のフィルムコーティング錠) 100mg 錠:錠剤(割線入りの円形の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	50mg 錠:1錠中日局サルポグレラート塩酸塩 50mg を含有する。 100mg 錠:1錠中日局サルポグレラート塩酸塩 100mg を含有する。
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	製造販売承認年月日:2009年7月13日
薬価基準収載 ・発売年月日	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:大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="http://www.ohara-ch.co.jp">http://www.ohara-ch.co.jp</a>

本 I F は 2013 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## I F 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. I F 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目次

## I 概要に関する項目

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

## II 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和名 ..... 2
  - (2) 洋名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和名 (命名法) ..... 2
  - (2) 洋名 (命名法) ..... 2
  - (3) ステム ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名 (命名法) ..... 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 ..... 3
7. CAS 登録番号 ..... 3

## III 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 4
  - (1) 外観・性状 ..... 4
  - (2) 溶解性 ..... 4
  - (3) 吸湿性 ..... 4
  - (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点 ..... 4
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 4
  - (6) 分配係数 ..... 4
  - (7) その他の主な示性値 ..... 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 5
3. 有効成分の確認試験法 ..... 5
4. 有効成分の定量法 ..... 5

## IV 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 6
  - (1) 剤形の区別, 規格及び性状 ..... 6
  - (2) 製剤の物性 ..... 6
  - (3) 識別コード ..... 6
  - (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 ..... 6
2. 製剤の組成 ..... 6
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 ..... 6
  - (2) 添加物 ..... 7
  - (3) その他 ..... 7
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意 ..... 7
4. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 9

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) ..... 9
7. 溶出性 ..... 9
8. 生物学的試験法 ..... 12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 12
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 12
11. 力価 ..... 12
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 12
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 12
14. その他 ..... 12

## V 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 13
2. 用法及び用量 ..... 13
3. 臨床成績 ..... 13
  - (1) 臨床データパッケージ  
(2009 年 4 月以降承認品目) ..... 13
  - (2) 臨床効果 ..... 13
  - (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験 ..... 13
  - (4) 探索的試験: 用量反応探索試験 ..... 13
  - (5) 検証的試験 ..... 13
  - (6) 治療的使用 ..... 13

## 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 ..... 15
2. 薬理作用 ..... 15
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 15
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 15
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 15

## VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 16
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 16
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 16
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 16
  - (4) 中毒域 ..... 17
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 17
  - (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 ..... 18
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 18
  - (1) コンパートメントモデル ..... 18
  - (2) 吸収速度定数 ..... 18
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 18
  - (4) 消失速度定数 ..... 18
  - (5) クリアランス ..... 18
  - (6) 分布容積 ..... 18
  - (7) 血漿蛋白結合率 ..... 18
3. 吸収 ..... 18

4. 分布	18	(1) 薬効薬理試験	
(1) 血液－脳関門通過性	18	(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	24
(2) 血液－胎盤関門通過性	18	(2) 副次的薬理試験	24
(3) 乳汁への移行性	18	(3) 安全性薬理試験	24
(4) 髄液への移行性	19	(4) その他の薬理試験	24
(5) その他の組織への移行性	19	2. 毒性試験	24
5. 代謝	19	(1) 単回投与毒性試験	24
(1) 代謝部位及び代謝経路	19	(2) 反復投与毒性試験	24
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	19	(3) 生殖発生毒性試験	24
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19	(4) その他の特殊毒性	24
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19	X 管理的事項に関する項目	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19	1. 規制区分	25
6. 排泄	19	2. 有効期間又は使用期限	25
(1) 排泄部位及び経路	19	3. 貯法・保存条件	25
(2) 排泄率	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(3) 排泄速度	19	(1) 薬局での取り扱いについて	25
7. 透析等による除去率	19	(2) 薬剤交付時の注意	
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目		(患者等に留意すべき必須事項等)	25
1. 警告内容とその理由	20	5. 承認条件等	25
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20	6. 包装	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意		7. 容器の材質	25
とその理由	20	8. 同一成分・同効薬	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意		9. 国際誕生年月日	26
とその理由	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
5. 慎重投与内容とその理由	20	11. 薬価基準収載年月日	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20	12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の	
7. 相互作用	20	年月日及びその内容	26
(1) 併用禁忌とその理由	20	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	26
(2) 併用注意とその理由	21	14. 再審査期間	26
8. 副作用	21	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
(1) 副作用の概要	21	16. 各種コード	26
(2) 重大な副作用と初期症状	21	17. 保険給付上の注意	27
(3) その他の副作用	22	X I 文献	
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	22	1. 引用文献	28
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び		2. その他の参考文献	28
手術の有無等背景別の副作用発現頻度	22	X II 参考資料	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22	1. 主な外国での発売状況	29
9. 高齢者への投与	22	2. 海外における臨床支援情報	29
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	22	X III 備考	
11. 小児等への投与	23	その他の関連資料	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23	付表	31
13. 過量投与	23		
14. 適用上の注意	23		
15. その他の注意	23		
16. その他	23		
IX 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	24		

## 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(一般名)は、抗血小板作用及び血管収縮抑制作用を示す製剤であり、本邦では1993年10月に上市されている。

本サルポグレラート塩酸塩錠50mg「オーハラ」及びサルポグレラート塩酸塩錠100mg「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)(付表参照)に基づき、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、2009年7月に承認を取得、2009年11月13日に発売する運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 血小板及び血管平滑筋における5-HT<sub>2</sub>レセプターに対する特異的な拮抗作用を示す。
2. 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**(いずれも頻度不明)が報告されている。

## 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 「オーハラ」  
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE TABLETS 50mg 「OHARA」  
SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

サルポグレラート塩酸塩(JAN)

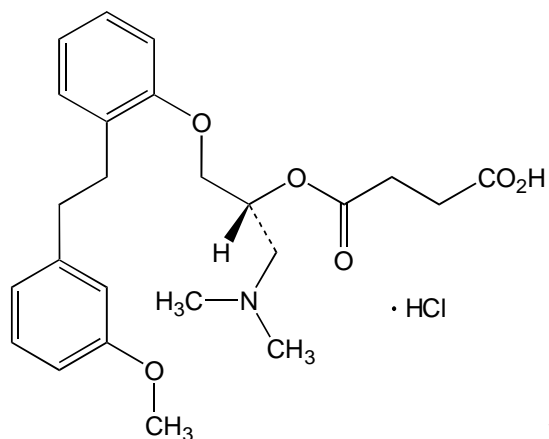
#### (2) 洋名(命名法)

Sarpogrelate Hydrochloride(JAN)  
Sarpogrelate(INN)

#### (3) ステム

-grel- : platelet aggregation inhibitors(血小板凝集阻害薬)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式:  $C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$

(2) 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 命名法)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号: OHK 7 4 1 1 (サルポグレレート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」)

開発番号: OHK 7 4 1 2 (サルポグレレート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」)

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

本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

表. サルボグレラート塩酸塩原薬の溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
水	溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい

本品は 0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶解度 (37℃)<sup>1)</sup>

pH1.2	3.48mg/mL
pH4.0	51.1mg/mL
pH6.8	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<sup>1)</sup>

$pK_{a1}$  (20℃) : 3.89 (カルボキシ基、滴定法)

$pK_{a2}$  (20℃) : 8.42 (第三アミノ基、滴定法)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品の水溶液(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<sup>1)</sup>

溶解後の安定性

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て不安定である。 1mg/mL 濃度： 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。

光安定性：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」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」による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：272nm)

カラム：内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。







移動相：水/アセトニトリル/トリフルオロ酢酸混液(1300:700:1)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

区別：フィルムコーティング錠

販売名	成分・含量	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード		
				表面	裏面	側面
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」	1錠中日局サルポグレラート塩酸塩50mgを含有	錠剤(円形のフィルムコーティング錠)	白色			
				直径：7.6mm 厚さ：3.6mm 重量：145.0 mg [OH-306]		
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	1錠中日局サルポグレラート塩酸塩100mgを含有	錠剤(割線入りの円形のフィルムコーティング錠)	白色			
				直径：8.6mm 厚さ：4.2mm 重量：227.0 mg [OH-307]		

#### (2) 製剤の物性<sup>2),3)</sup>

販売名	平均硬度(kp, n=5)
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」	9.9
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	13.7

#### (3) 識別コード

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」：OH-306

(錠剤に刻印表示及びPTPシートの表面に表示)

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」：OH-307

(錠剤に刻印表示及びPTPシートの表面に表示)

#### (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「オーハラ」：

1錠中 日局サルポグレラート塩酸塩を 50mg 含有

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」：

1錠中 日局サルポグレラート塩酸塩を 100mg 含有

## (2) 添加物

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

該当資料なし

## 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) 加速条件下での安定性試験<sup>4), 5)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従うほか、日局「サルポグレラート塩酸塩錠」に従う。

#### ・保存形態：

PTP包装：PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)包装し、アルミ多層ラミネート製袋(ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート)に入れ加熱シールした。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレンキャップで封をした。

#### 試験結果：

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 及び 100mg 「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法等により試験した結果、いずれも規格に適合し、安定であった。

これより、サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 及び 100mg 「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

### 1) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」<sup>4)</sup>

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験：紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔分解物 A <sup>**1</sup> 1.5%以下、分解物 A <sup>**1</sup> 以外各々0.1%以下〕	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔30 分間に 80%以上溶出〕 <sup>**2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 <sup>**3</sup>	99.3	99.1	98.9	98.5

※1：脱エステル体 ※2：公的溶出試験規格 ※3：3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の円形のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質〔分解物 A <sup>※1</sup> 1.5%以下、分解物 A <sup>※1</sup> 以外各々0.1%以下〕	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔30 分間に 80%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 <sup>※3</sup>	99.3	98.8	98.9	98.2

※1: 脱エステル体 ※2: 公的溶出試験規格 ※3: 3Lot の平均値

2) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」<sup>5)</sup>

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質〔分解物 A <sup>※1</sup> 1.5%以下、分解物 A <sup>※1</sup> 以外各々0.1%以下〕	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔30 分間に 80%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 <sup>※3</sup>	100.0	99.9	99.3	99.3

※1: 脱エステル体 ※2: 公的溶出試験規格 ※3: 3Lot の平均値

バラ包装

測定項目〔規格値〕	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験:紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
純度試験:類縁物質〔分解物 A <sup>※1</sup> 1.5%以下、分解物 A <sup>※1</sup> 以外各々0.1%以下〕	適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔30 分間に 80%以上溶出〕 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
定量(%)〔95.0~105.0%〕 <sup>※3</sup>	100.0	99.9	99.4	99.3

※1: 脱エステル体 ※2: 公的溶出試験規格 ※3: 3Lot の平均値

(2) 無包装状態の安定性<sup>2),3)</sup>

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 及び 100mg「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、溶出試験、硬度、純度試験、定量)を行った。

1) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」<sup>2)</sup>

	試験条件	結果
温度	40℃、3ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25℃、75%RH、6ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(25℃、60%RH)(開放)	問題なし
	総照射量 120 万 lux・hr(25℃、60%RH)(開放)	問題なし

2) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」<sup>3)</sup>

	試験条件	結果
温度	40℃、3ヶ月(遮光・気密容器)	問題なし
湿度	25℃、75%RH、6ヶ月(遮光・開放)	問題なし
光	総照射量 60 万 lux・hr(25℃、60%RH)(開放)	問題なし
	総照射量 120 万 lux・hr(25℃、60%RH)(開放)	問題なし

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験<sup>4),5)</sup>

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：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(30分間の溶出率が80%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」 <sup>4)</sup>	30分	100.6% (98.6～103.2%)
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」 <sup>5)</sup>	30分	100.0% (98.2～101.7%)

※3Lot 平均値

(2) 経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

1) サルボグレレート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」<sup>6)</sup>

「経口固形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 薬食審査発 0229 第 10 号)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL 温度：37°C±0.5°C

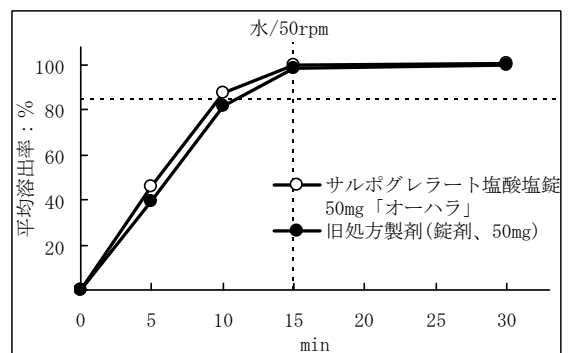
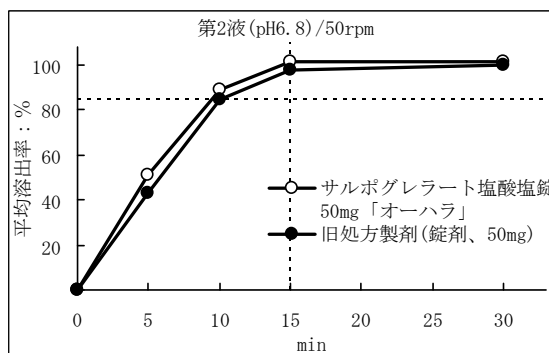
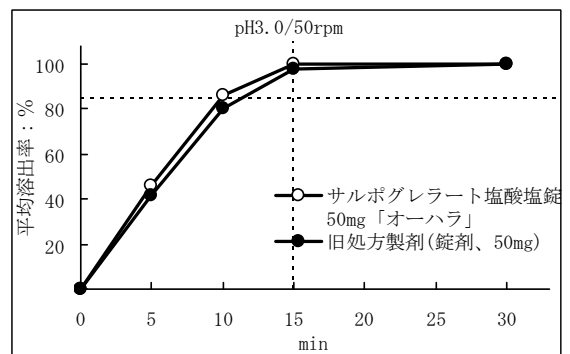
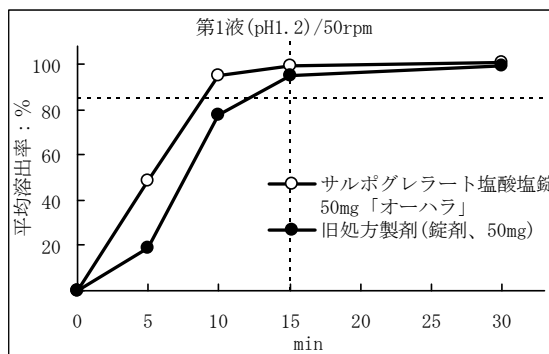
試験結果：「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。

表 溶出挙動における類似性(サルボグレレート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」及び旧処方製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (サルボグレレート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」の溶出条件)	判定
			サルボグレレート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」	旧処方製剤(錠剤、50mg)		
50rpm	pH1.2	15	99.0	95.3	15 分間に 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	99.8	97.5		適
	pH6.8	15	101.5	97.7		適
	水	15	99.9	98.3		適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液： pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液  
pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

pH3.0=薄めたMcIlvaine緩衝液  
水=日本薬局方精製水

## 2) サルポグレレート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」<sup>7)</sup>

「経口固形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 薬食審査発第 1124004 号、平成 19 年 5 月 30 日 審査管理課事務連絡) に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL 温度：37°C±0.5°C

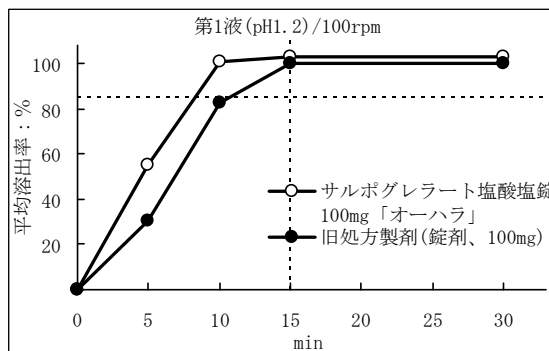
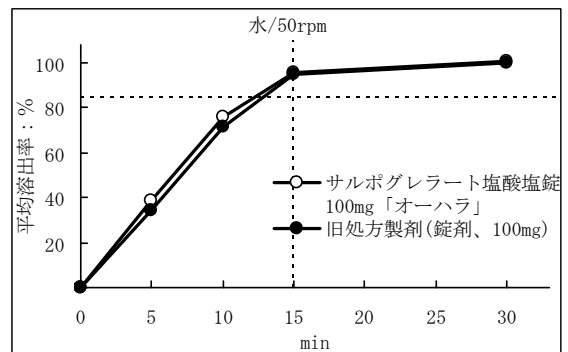
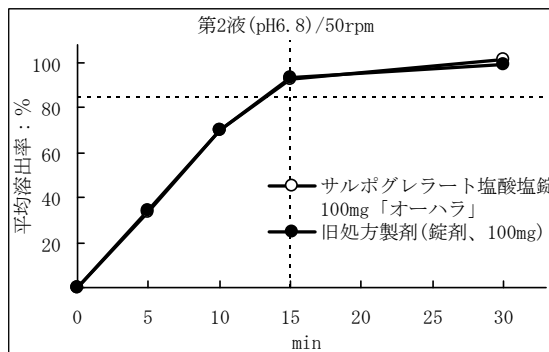
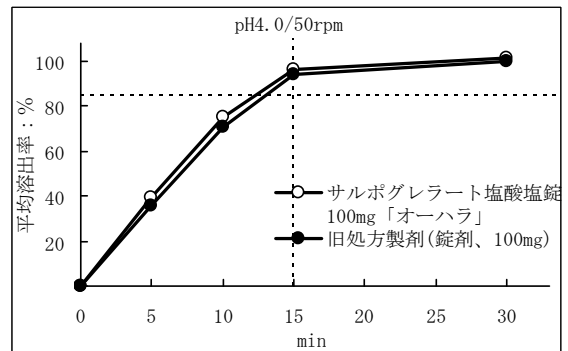
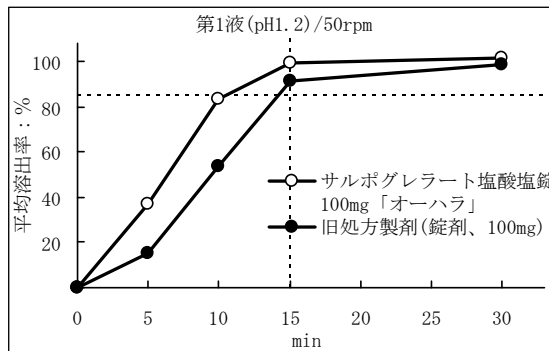
試験結果：「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に適合した。

表 溶出挙動における類似性(サルポグレレート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」及び旧処方剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準 (サルポグレレート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」の溶出条件)	判定
			サルポグレレート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	旧処方剤(錠剤、100mg)		
50rpm	pH1.2	15	99.0	91.0	15分間に85%以上溶出	適
	pH4.0	15	96.2	93.9		適
	pH6.8	15	92.4	93.3		適
	水	15	95.5	94.7		適
100rpm	pH1.2	15	102.7	100.1	15分間に85%以上溶出	適

(n=12)

(溶出曲線)



試験液：pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH4.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水



## 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「サルボグレレート塩酸塩錠」による。

紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

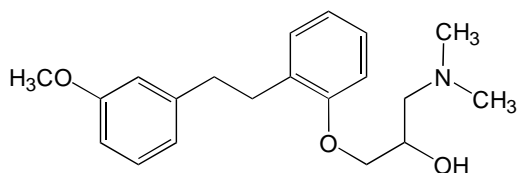
日局「サルボグレレート塩酸塩錠」による。

液体クロマトグラフィー(有効成分の定量法の試験条件を準用)

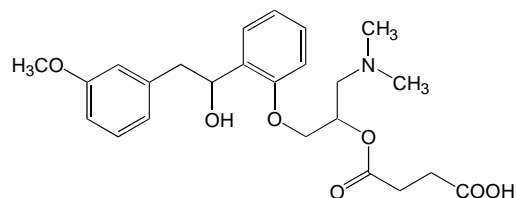
## 11. 力価

該当しない

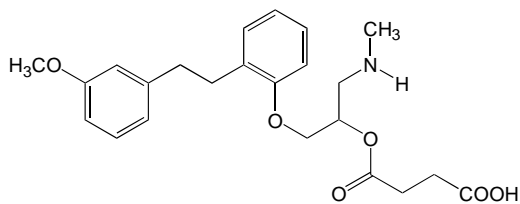
## 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>8)</sup>



脱エステル体



水酸化体



モノメチル体

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

## 14. その他

特になし

## 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(2009年4月以降承認品目)

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験: 用量反応探索試験

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) 治療の使用

##### 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  
該当資料なし

## 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、リマプロストアルファデクス、イコサペント酸エチル、ベラプロストナトリウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

**作用部位：**血小板及び血管平滑筋におけるセロトニン受容体(5-HT<sub>2</sub>レセプター)に作用する。

**作用機序：**セロトニン(5-HT)は、血小板凝集、血管収縮及び血管平滑筋細胞増殖作用を増強させる。本剤は、血小板及び血管平滑筋における5-HT<sub>2</sub>レセプターに対する特異的な拮抗作用を示すことにより、セロトニン(5-HT)の作用を阻害し、抗血小板作用及び血管収縮抑制作用を呈す。

#### (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

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」 : 0.9 時間<sup>9)</sup>

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」 : 1.2 時間<sup>10)</sup>

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

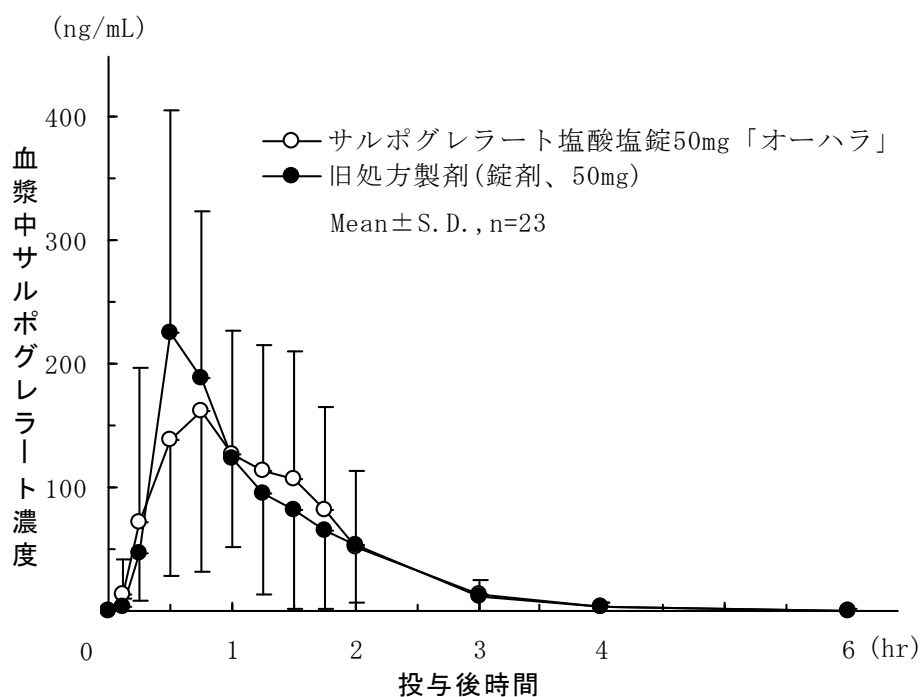
##### (1) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」<sup>9)</sup>

「経口固形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 薬食審査発0229第10号)に基づき、新処方剤のサルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」と、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準剤(錠剤、50mg)との同等性が確認された旧処方剤<sup>11)</sup>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それぞれ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、 $C_{max}$ )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

	n	AUC <sub>0→6</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」	23	247.58 ± 115.53	269.96 ± 141.06	0.9 ± 0.5	0.6 ± 0.2
旧処方剤 (錠剤、50mg)	23	253.59 ± 115.52	286.69 ± 170.73	0.9 ± 0.5	0.6 ± 0.2

(Mean ± S. D.)



血漿中サルポグレラート濃度の推移

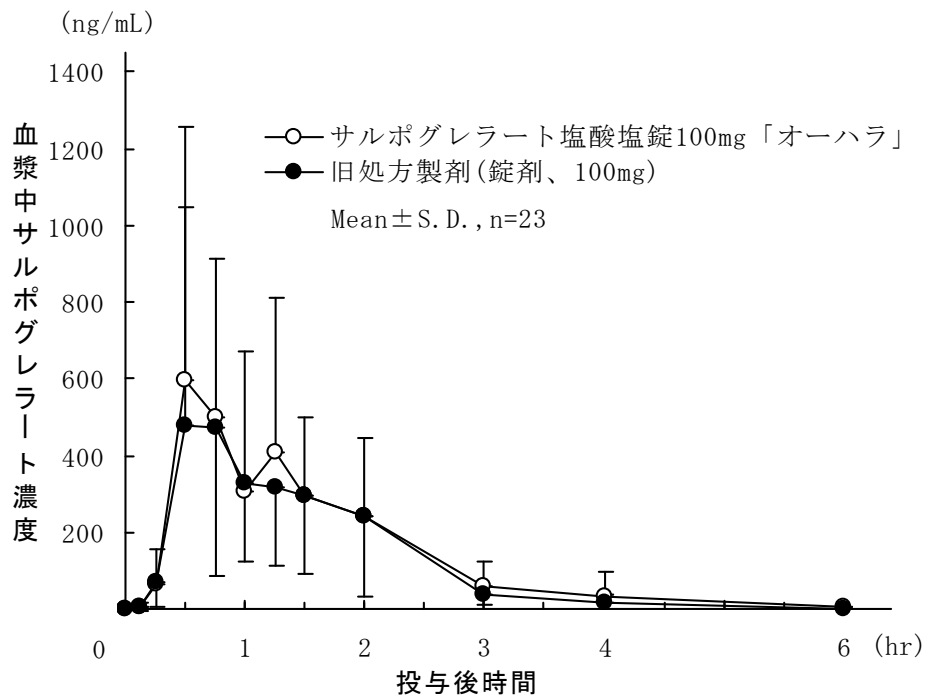
(2) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」<sup>10)</sup>

「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 薬食審査発第1124004号)に基づき、新処方製剤のサルポグレラート塩酸塩錠100mg「オーハラ」と、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤(錠剤、100mg)との同等性が確認された旧処方製剤<sup>11)</sup>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それぞれ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、 $C_{max}$ )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

	n	AUC <sub>0→6</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	23	869.56 ± 307.24	961.62 ± 591.42	1.2 ± 0.7	0.8 ± 0.2
旧処方製剤 (錠剤、100mg)	23	771.82 ± 232.49	851.83 ± 488.99	1.2 ± 0.6	0.8 ± 0.2

(Mean ± S. D.)



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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. - 7.」の項参照

(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) コンパートメントモデル

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

「VII. - 1. - (3)」の項参照

(4) 消失速度定数

	健康成人男子単回投与	
投与量	50mg (n=23) <sup>9)</sup>	100mg (n=23) <sup>10)</sup>
Kel (/hr)	1. 323±0. 348	0. 985±0. 367

(Mean±S. D.)

(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

該当資料なし

(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) 代謝に關与する酵素(CYP450 等)の分子種<sup>12)</sup>

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

(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<sup>12)</sup>

尿中、糞中

(2) 排泄率<sup>12)</sup>

健常成人に 100mg を単回経口投与したとき、24 時間までに尿中に 44.5%、糞中に 4.2%排泄され、未変化体は認められなかった。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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、喀血、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。
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		

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)、Al-P、 $\gamma$ -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

	副作用の頻度
	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、丘疹、掻痒、紅斑、蕁麻疹
肝臓 <sup>注2)</sup>	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、 $\gamma$ -GTPの上昇、LDHの上昇等)
出血傾向 <sup>注2)</sup>	出血(鼻出血、皮下出血等)
消化器	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、嘔吐、口内炎
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	貧血、血小板減少、白血球減少
その他	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、しびれ感、発熱、咽頭痛、咽頭不快感、咽頭灼熱感

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

該当資料なし

## 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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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へ刺入し、更には穿孔を起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

該当資料なし

16. その他

特になし

## 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

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

製剤：サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」 該当しない  
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」 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）※

※ 安定性試験：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、サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」及びサルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」は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<sup>4),5)</sup>。

### 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) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項参照

### 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「オーハラ」：（PTP）100錠（10錠×10）  
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」：（PTP）100錠（10錠×10）  
500錠（10錠×50）  
（バラ）500錠

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート  
バラ包装：ポリエチレン（ボトル）、ポリプロピレン（キャップ）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アンプラーグ錠 50mg、アンプラーグ錠 100mg、アンプラーグ細粒 10%(田辺三菱製薬株式会社)

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

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

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」：2009年 7月13日  
(22100AMX02117000)

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」：2009年 7月13日  
(22100AMX02118000)

11. 薬価基準収載年月日

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」：2009年11月13日

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」：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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」	119271101	3399006F1166	621927101
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」	119272801	3399006F2162	621927201

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。



## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 28 (薬事日報社) p175 (2007)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 無包装状態での安定性試験(2012年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 無包装状態での安定性試験(2012年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2013年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 安定性試験(2012年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2012年)
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 溶出試験(2012年)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 類縁物質
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(2012年)
- 10) 大原薬品工業株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験(2012年)
- 11) 陶易王ほか: 新薬と臨床 58, 1674-1690 (2009)
- 12) 第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-1748 (2011)

### 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

該当しない

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし

## 付表

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 <b>規格及び試験方法</b>	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 <b>加速試験</b>	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 <b>生物学的同等性</b>	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。