

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「杏林」
サルポグレラート塩酸塩錠100mg「杏林」
 SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE Tablets “KYORIN”

剤形	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	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」： 1錠中、日局サルポグレラート塩酸塩 50mg を含有 サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」： 1錠中、日局サルポグレラート塩酸塩 100mg を含有
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：2014年 6月17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：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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2017 年 8 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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新たな 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、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) 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 を掲載する医薬品情報提供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 A 4 判、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。
- ② IF 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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

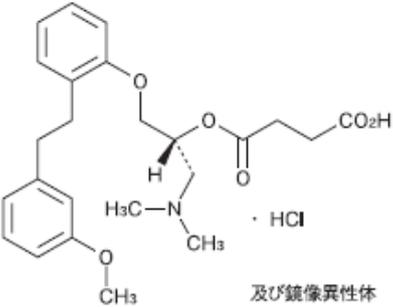
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	20
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	21
1. 販売名	2	4. 分布	21
2. 一般名	2	5. 代謝	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	22
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	22
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	23
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	23
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	23
1. 剤形	4	8. 副作用	24
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	13. 過量投与	26
7. 溶出性	7	14. 適用上の注意	26
8. 生物学的試験法	13	15. その他の注意	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	16. その他	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	IX. 非臨床試験に関する項目	27
11. 力価	13	1. 薬理試験	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	2. 毒性試験	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	X. 管理的事項に関する項目	28
14. その他	14	1. 規制区分	28
V. 治療に関する項目	15	2. 有効期間又は使用期限	28
1. 効能又は効果	15	3. 貯法・保存条件	28
2. 用法及び用量	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
3. 臨床成績	15	5. 承認条件等	28
VI. 薬効薬理に関する項目	16	6. 包装	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	7. 容器の材質	28
2. 薬理作用	16	8. 同一成分・同効薬	29
		9. 国際誕生年月日	29
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
		11. 薬価基準収載年月日	29

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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	30
16. 各種コード.....	30
17. 保険給付上の注意	30
XI. 文献	31
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献.....	31
XII. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報	32
XIII. 備考	33
1. その他の関連資料.....	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本剤は、後発医薬品として薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)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行い承認申請し、2009 年 7 月に承認を取得、2009 年 11 月に「サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「KRM）」及び「サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「KRM）」として発売に至った。</p> <p>その後、2014 年 12 月に「サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林）」及び「サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林）」に名称変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>1) 抗血栓薬の一つ。血管内皮に傷がつくと、serotonin が放出されるが、この時、血小板表面の 5HT₂ 受容体が活性化され、障害部に血小板が集まり、血小板凝集が起こる、serotonin 受容体の一つ、5HT₂ 受容体を介した serotonin 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。¹⁾</p> <p>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、無顆粒球症が報告されている。</p> <p>(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。)</p>

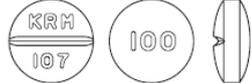
II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」 サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」
(2) 洋名	SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE Tablets 50mg “KYORIN” SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE Tablets 100mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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	 <p>及び鏡像異性体</p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₂₄ H ₃₁ NO ₆ ·HCl 分子量：465.97
5. 化学名（命名法）	(2 <i>RS</i>)-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	特になし
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。
(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	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	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	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方「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	日本薬局方「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	サルボグレラート 塩酸塩錠 50mg「杏林」	サルボグレラート 塩酸塩錠 100mg「杏林」
	剤形	フィルムコーティング錠	割線入り フィルムコーティング錠
	色調	白色	白色
	外観		
	直径 (mm)	7.6	8.6
	厚さ (mm)	3.6	4.2
	重量 (mg)	145	227
	(2) 製剤の物性	該当資料なし	
(3) 識別コード	サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」 : KRM106 サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」 : KRM107		
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし		
2. 製剤の組成			
(1) 有効成分（活性成分）の含量	サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」 : 1 錠中、日局サルボグレラート塩酸塩 50mg を含有 サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」 : 1 錠中、日局サルボグレラート塩酸塩 100mg を含有		
(2) 添加物	D-マンニトール、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	特になし		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない		

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性^{2)~4)}

【加速試験】²⁾

<保存条件>

40±1℃、75±5%RH

<試験検体>

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニル及びアルミ箔)、アルミ多層フィルム袋(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)、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目		規 格
性状	50mg 錠	白色の円形のフィルムコーティング錠
	100mg 錠	白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠
確認試験		紫外可視吸光度測定法(UV 法)により吸収スペクトルを測定するとき、波長 269~273nm 及び 274~278nm に吸収の極大を示す。
純度試験		分解物 A：1.5%以下 分解物 A 以外：各 0.1%以下
製剤均一性		判定値：15.0%以下
溶出性		水/900mL/パドル法/50rpm/30 分間/80%以上
定量法		含量：95.0~105.0%

<試験結果>

〔サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」〕

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて（通知）」（平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号）に従い、処方変更前後の製剤 3 ロットの安定性を加速試験条件下で相対比較した。

試験項目	開始時		1 ヶ月		3 ヶ月	
	変更後	変更前	変更後	変更前	変更後	変更前
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量)	99.3%	98.5%	99.1%	98.5%	98.9%	98.1%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

処方変更前と処方変更後の加速試験の相対比較結果より、両製剤の安定性は同等であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

〔サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」〕（処方変更前製剤）

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	100.0%	99.9%	99.3%	99.3%

(1ロット n=3 の3ロットの平均値)

【無包装状態における安定性】

<保存条件>

- ①加温条件：40℃、3 ヶ月（遮光、褐色ガラス瓶（気密））
- ②加湿条件：25℃、75%RH、6 ヶ月（遮光、褐色ガラス瓶（開放））
- ③曝光条件：総照射量 120 万 lx・hrr、25℃、60%RH、シャーレ（開放）

〔サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」〕（処方変更前製剤）³⁾

保存条件	結 果				
	性状	純度試験	溶出性	含量	硬度
①加温	変化なし	わずかな増加あり (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
②加湿	変化なし	わずかな増加あり (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
③曝光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」〕（処方変更前製剤）⁴⁾

保存条件	結 果				
	性状	純度試験	溶出性	含量	硬度
①加温	変化なし	わずかな増加あり (規格内)	規格内 低下あり	変化なし	変化なし
②加湿	変化なし	わずかな増加あり (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
③曝光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

5. 調製法及び溶解後の
安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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^{5),6)}

【溶出挙動における同等性及び類似性】

○サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」

【処方変更前製剤と標準製剤の比較】⁵⁾

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、処方変更前製剤と標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方崩壊試験の第1液	50回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50回転/分
pH6.8	日本薬局方崩壊試験の第2液	50回転/分
水	日本薬局方精製水	50回転/分
pH1.2	日本薬局方崩壊試験の第1液	100回転/分

<判定基準>

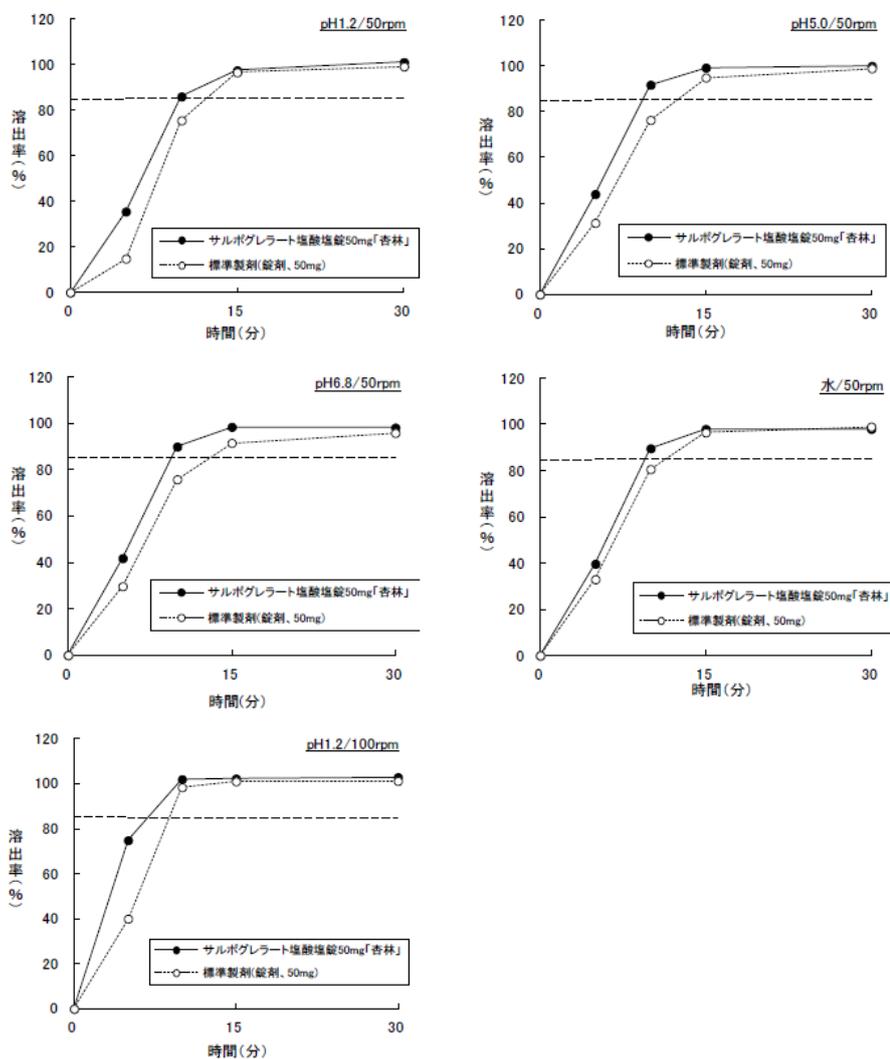
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<結果>

溶出条件	判定時点(分)	12ベッセルの平均溶出率(%)		
		サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」(処方変更前)	標準製剤(錠剤、50mg)	差
pH1.2/50rpm	15	97.5	96.6	+0.9
pH5.0/50rpm	15	99.2	94.9	+4.3
pH6.8/50rpm	15	98.4	91.5	+6.9
水/50rpm	15	98.1	96.6	+1.5
pH1.2/100rpm	15	102.2	100.9	+1.3

すべての溶出条件において15分以内に平均85%以上溶出し、溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、標準製剤と溶出挙動が同等と判定された。

IV. 製剤に関する項目



【処方変更後製剤と処方変更前製剤の比較】⁶⁾

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 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、処方変更後製剤と標準製剤（処方変更前製剤）との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	精製水	50 回転/分

IV. 製剤に関する項目

<判定基準>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

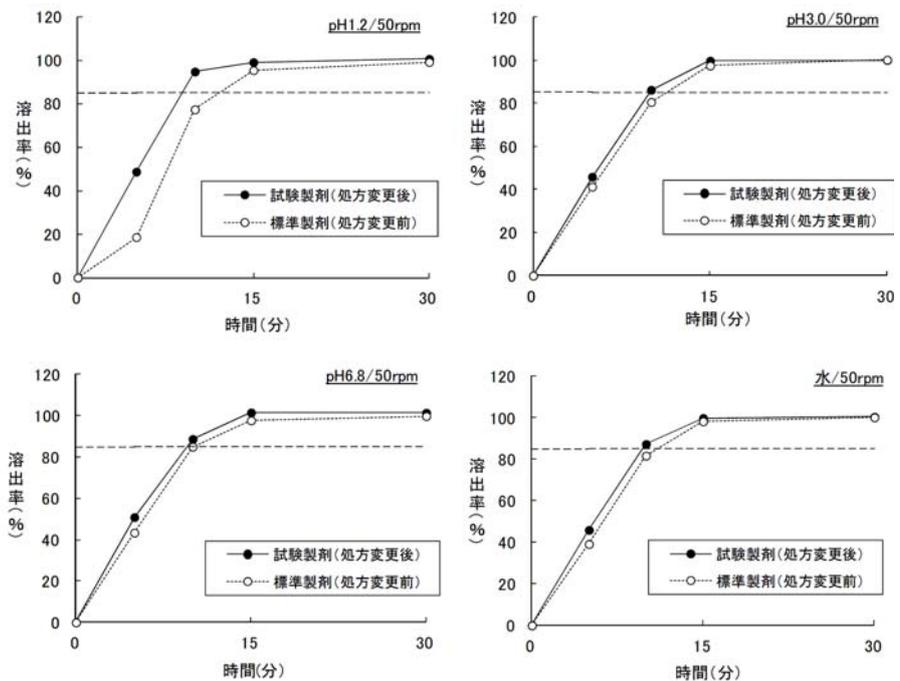
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

<結 果>

溶出条件	測定点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		試験製剤 (処方変更後)	標準製剤 (処方変更前)	差
pH1.2/50rpm	15	99.0	95.3	+3.7
pH3.0/50rpm	15	99.8	97.5	+2.3
pH6.8/50rpm	15	101.5	97.7	+3.8
水/50rpm	15	99.9	98.3	+1.6

試験製剤（処方変更後）及び標準製剤（処方変更前）ともすべての溶出条件において 15 分以内に 85%以上溶出した。

以上より、試験製剤（処方変更後）は標準製剤（処方変更前）と溶出挙動が類似していると判定された。



IV. 製剤に関する項目

○サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」

【処方変更前製剤と標準製剤の比較】⁵⁾

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、処方変更前製剤と標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方崩壊試験の第1液	50回転/分
pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50回転/分
pH6.8	日本薬局方崩壊試験の第2液	50回転/分
水	日本薬局方精製水	50回転/分
pH1.2	日本薬局方崩壊試験の第1液	100回転/分

<判定基準>

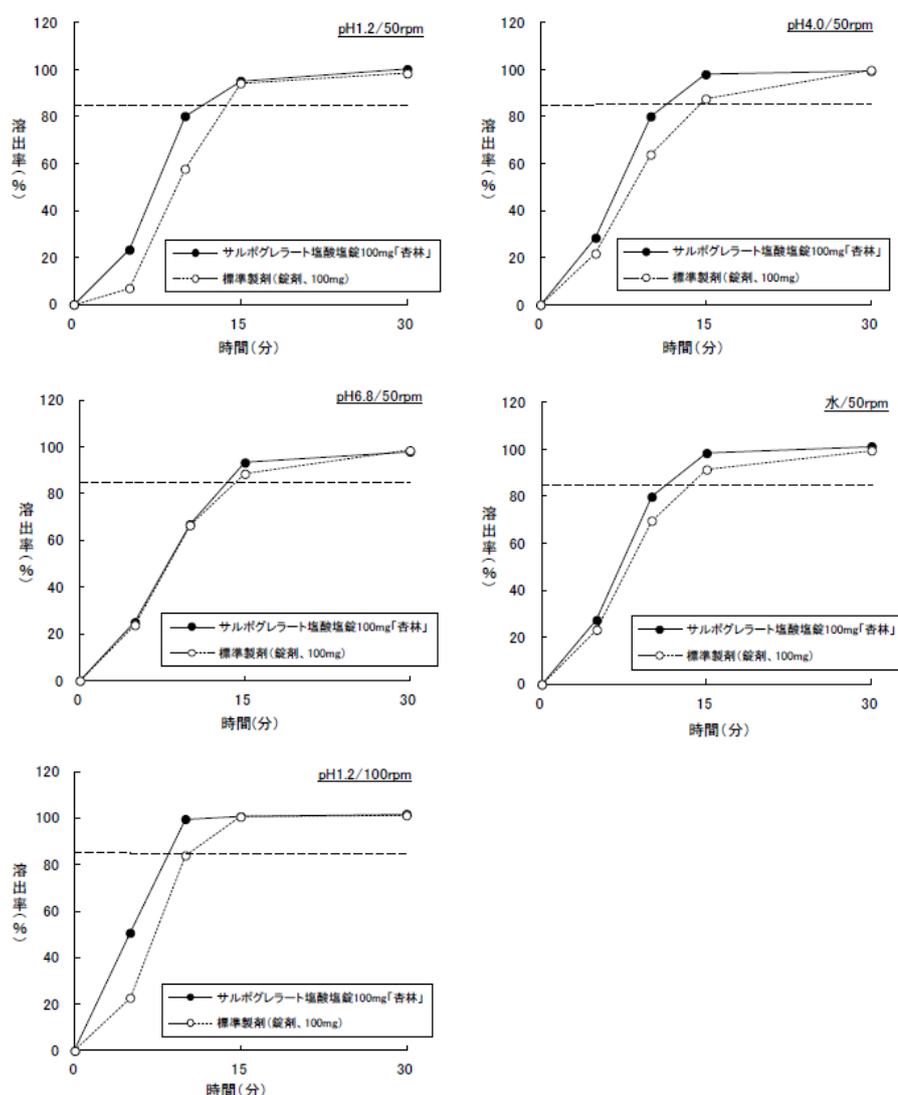
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<結果>

溶出条件	判定時点(分)	12ベッセルの平均溶出率(%)		
		サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」(処方変更前)	標準製剤(錠剤、100mg)	差
pH1.2/50rpm	15	95.3	94.3	+1.0
pH4.0/50rpm	15	98.0	87.6	+10.4
pH6.8/50rpm	15	93.3	88.5	+4.8
水/50rpm	15	98.6	91.6	+7.0
pH1.2/100rpm	15	100.8	100.6	+0.2

すべての溶出条件において15分以内に平均85%以上溶出し、溶出挙動の類似性の判定基準に適合したため、標準製剤と溶出挙動が類似と判定された。

IV. 製剤に関する項目



【処方変更後製剤と処方変更前製剤の比較】⁶⁾

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 1124004 号）に従い、処方変更後製剤と標準製剤（処方変更前製剤）との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH1.2	溶出試験第 1 液	100 回転/分

IV. 製剤に関する項目

<判定基準>

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：

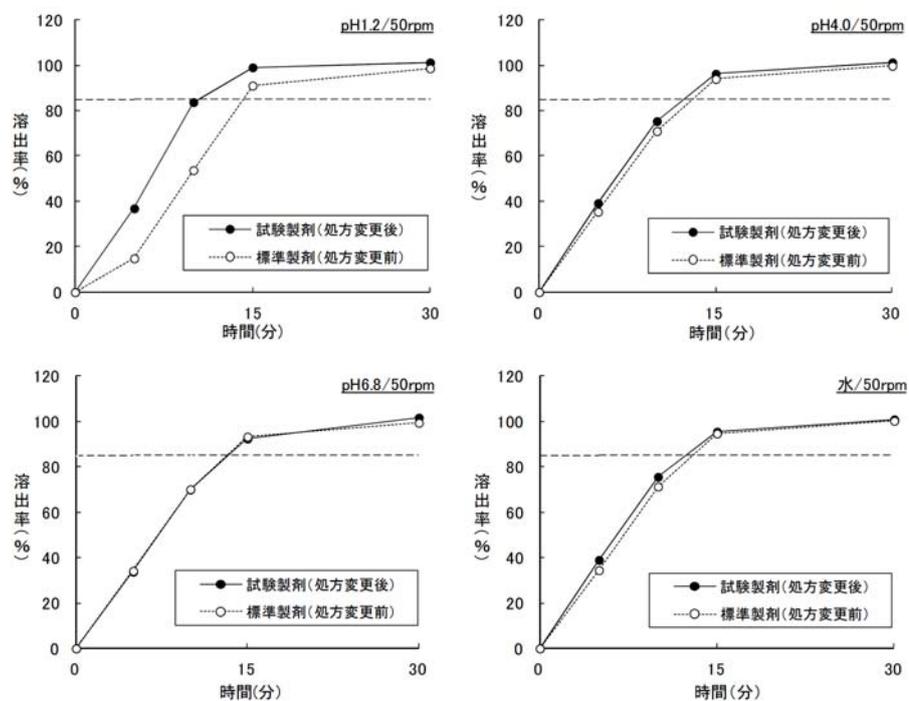
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

<結果>

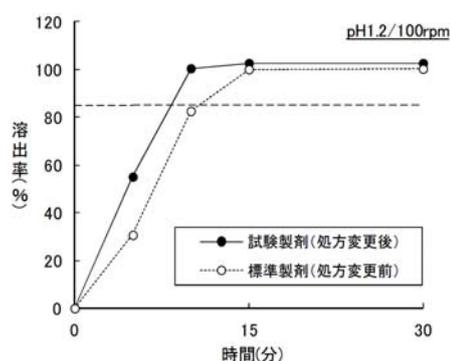
溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		試験製剤(処方変更後)	標準製剤(処方変更前)	差
pH1.2/50rpm	15	99.0	91.0	+8.0
pH4.0/50rpm	15	96.2	93.9	+2.3
pH6.8/50rpm	15	92.4	93.3	-0.9
水/50rpm	15	95.5	94.7	+0.8
pH1.2/100rpm	15	102.7	100.1	+2.6

試験製剤(処方変更後)及び標準製剤(処方変更前)ともすべての溶出条件において 15 分以内に 85%以上溶出した。

以上より、試験製剤(処方変更後)は標準製剤(処方変更前)と溶出挙動が類似していると判定された。



IV. 製剤に関する項目



【公的溶出規格への適合性】⁶⁾

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」及びサルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」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それぞれ適合していることが確認されている。

試験条件：水 900mL、パドル法、毎分 50 回転

溶出規格：30 分間、80%以上

30 分間の溶出率 (3 ロットの最小値～最大値)	
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」	98.6%～102.2%
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	98.5%～101.7%

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

日本薬局方「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

10. 製剤中の有効成分の定量法

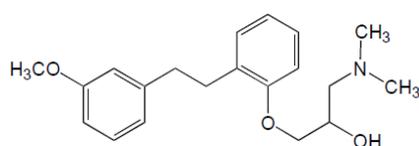
日本薬局方「サルポグレラート塩酸塩錠」の確認試験による。
液体クロマトグラフィー

11. カ価

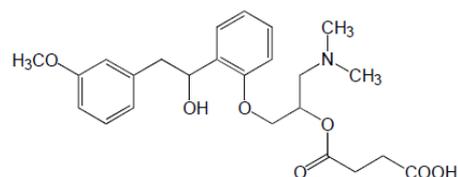
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

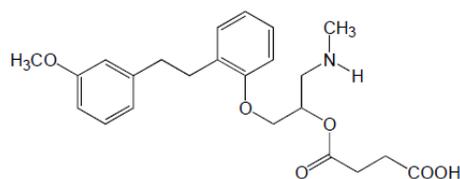
脱エステル体



水酸化体



モノメチル体



IV. 製剤に関する項目

13. 注意が必要な容器・
外観が特殊な容器に
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	該当資料なし
(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、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 ¹⁾	選択的 5-HT ₂ 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。この作用を利用して、臨床的には末梢循環障害の治療に用いられる。
(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

VII. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度^{7),8)}

【生物学的同等性試験】

○サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」

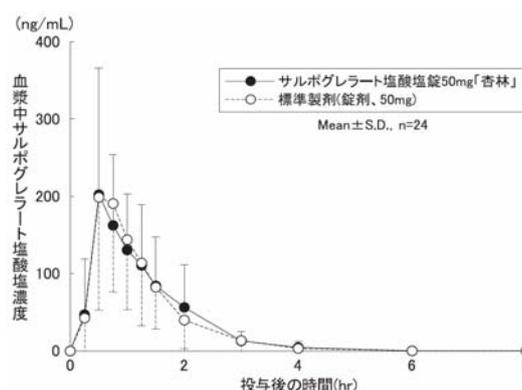
【旧処方製剤と標準製剤の比較】⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(号平成13年5月31日 医薬審発第786)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」(旧処方製剤)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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出速度が同等であったことから、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 _{0→8} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」 (旧処方製剤)	257.71 ±108.57	253.42 ±151.43	0.79 ±0.46	0.60 ±0.23
標準製剤 (錠剤、50mg)	252.09 ±95.31	272.88 ±136.32	0.84 ±0.42	0.61 ±0.19

(Mean ± S. D., n=24)



VII. 薬物動態に関する項目

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。

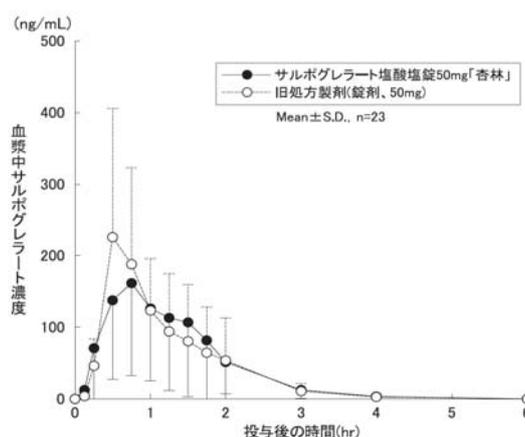
【新処方製剤と旧処方製剤の比較】⁸⁾

経口固形剤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 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

新処方製剤のサルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」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、50mg）との同等性が確認された旧処方製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（サルボ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、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。

	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)
サルボグレラート 塩酸塩錠 50mg「杏林」 (新処方製剤)	247.58 ±115.53	269.96 ±141.06	0.9 ±0.5	0.6 ±0.2
旧処方製剤 (錠剤、50mg)	253.59 ±115.52	286.69 ±170.73	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。

VII. 薬物動態に関する項目

○サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」

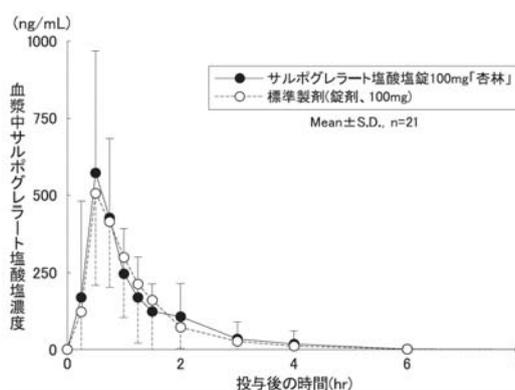
【旧処方製剤と標準製剤の比較】⁷⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(号平成13年5月31日 医薬審発第786)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」(旧処方製剤)と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(サルボ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 _{0→8} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
サルボグレラート 塩酸塩錠 100mg「杏林」 (旧処方製剤)	583.81 ±243.72	682.43 ±341.25	0.86 ±0.74	0.60 ±0.16
標準製剤 (錠剤、100mg)	547.66 ±196.07	621.16 ±247.63	0.70 ±0.34	0.67 ±0.18

(Mean ± S. D., n=21)



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。

【新処方製剤と旧処方製剤の比較】⁸⁾

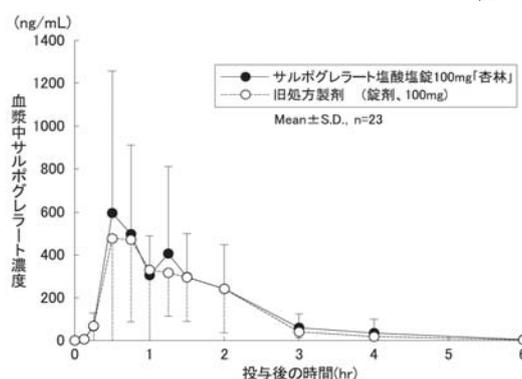
経口固形剤製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

VII. 薬物動態に関する項目

新処方製剤のサルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」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を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（サルボ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、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。

	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)
サルボグレラート 塩酸塩錠 100mg「杏林」 (新処方製剤)	869.56 ±307.24	961.62 ±591.42	1.2 ±0.7	0.8 ±0.2
旧処方製剤 (錠剤、100mg)	771.82 ±232.49	851.83 ±488.99	1.2 ±0.6	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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

(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) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)の項を参照
(3) 乳汁への移行性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照
(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 ¹⁾	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。

VII. 薬物動態に関する項目

(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 ¹⁾	健康成人に 100mg 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。
(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)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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。]</p> <p>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）</p> </div>
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 月経期間中の患者 [出血を増強するおそれがある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>本剤投与中は定期的に血液検査を行うことが望ましい。</p> </div>
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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、 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

その他の副作用

分類	副作用（頻度不明）
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、丘疹、瘙痒、紅斑、蕁麻疹
肝臓 ^{注2)}	肝機能障害（ビリルビン上昇、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇等）
出血傾向 ^{注2)}	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	血清中性脂肪上昇、血清コレステロール上昇、血清アルブミン減少、尿糖、尿沈渣、体重増加、浮腫、倦怠感、血清カルシウム減少、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

その他の副作用（頻度不明）

過敏症：発疹、発赤、丘疹、瘙痒、紅斑、蕁麻疹

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。

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。]

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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）で胚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。]</p> <p>(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。]</p>
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	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>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。]</p>
15. その他の注意	該当しない
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「杏林」	該当しない
		サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	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 ²⁾ ）		
3. 貯法・保存条件	室温保存		
4. 薬剤取扱い上の注意点			
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	特になし		
(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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り		
(3) 調剤時の留意点について	特になし		
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「杏林」	PTP：100錠	
	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	PTP：100錠、500錠	
7. 容器の材質	[PTP 包装品] PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔 アルミ多層フィルム袋：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 紙箱		

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：アンブラーグ錠 50mg、アンブラーグ錠 100mg、アンブラーグ細粒 10%</p> <p>同効薬：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</p>									
9. 国際誕生年月日	1993年 7月 2日									
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1" data-bbox="480 638 1423 882"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」</td> <td>2014年 6月17日</td> <td>22600AMX00673000</td> </tr> <tr> <td>サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」</td> <td>2014年 6月17日</td> <td>22600AMX00674000</td> </tr> </tbody> </table> <p>(旧販売名) サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「KRM」 サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「KRM」 製造販売承認年月日：2009年 7月13日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00673000	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00674000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00673000								
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	2014年 6月17日	22600AMX00674000								
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1" data-bbox="480 1070 1134 1314"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」</td> <td>2014年12月12日</td> </tr> <tr> <td>サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」</td> <td>2014年12月12日</td> </tr> </tbody> </table> <p>(旧販売名) サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「KRM」 サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「KRM」 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 経過措置期間満了：2015年 9月30日</p>	販売名	薬価基準収載年月日	サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」	2014年12月12日	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	2014年12月12日			
販売名	薬価基準収載年月日									
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」	2014年12月12日									
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	2014年12月12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									

X. 管理的事項に関する項目

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 495 759 640">販売名</th> <th data-bbox="759 495 986 640">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="986 495 1214 640">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1214 495 1444 640">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 640 759 736">サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」</td> <td data-bbox="759 640 986 736">119548402</td> <td data-bbox="986 640 1214 736">3399006F1280</td> <td data-bbox="1214 640 1444 736">621954802</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 736 759 835">サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」</td> <td data-bbox="759 736 986 835">119549102</td> <td data-bbox="986 736 1214 835">3399006F2286</td> <td data-bbox="1214 736 1444 835">621954902</td> </tr> </tbody> </table>	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「杏林」	119548402	3399006F1280	621954802	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	119549102	3399006F2286	621954902
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「杏林」	119548402	3399006F1280	621954802										
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」	119549102	3399006F2286	621954902										
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。												

XI. 文献

1. 引用文献	<p>1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1962 (廣川書店 2016)</p> <p>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」・100mg「杏林」の安定性試験に関する資料</p> <p>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>5) ~6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」・100mg「杏林」の溶出性に関する資料</p> <p>7) ~8) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「杏林」・100mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</p>
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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 |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし