


## 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2008に準拠して作成

5-HT<sub>2</sub>ブロッカー

**サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「サンド」**  
**サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」**  
**Sarpogrelate Hydrochloride Tablets 50mg・100mg [SANDOZ]**

<日本薬局方 サルポグレラート塩酸塩錠>

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	サルポグレラート塩酸塩錠50mg「サンド」： 1錠中に日局サルポグレラート塩酸塩50mgを含有する。 サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サンド」： 1錠中に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 洋名：Sarpogrelate Hydrochloride
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：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.sandoz.jp/medical/index.html">http://www.sandoz.jp/medical/index.html</a>

本IFは2012年1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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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. 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があり、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	3
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
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
3. 有効成分の確認試験法 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	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 .....	8
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	12
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	12
7. 溶出性 .....	13
8. 生物学的試験法 .....	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	19
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	19
11. 力価 .....	19
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	19
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	20
14. その他 .....	20

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	21
1. 効能又は効果 .....	21
2. 用法及び用量 .....	21
3. 臨床成績 .....	21
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	23
2. 薬理作用 .....	23
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	24
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	24
2. 薬物速度論的パラメータ .....	26
3. 吸収 .....	26
4. 分布 .....	27
5. 代謝 .....	27
6. 排泄 .....	28
7. 透析等による除去率 .....	28
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	29
1. 警告内容とその理由 .....	29
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	29
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	29
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	29
5. 慎重投与内容とその理由 .....	29
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	29
7. 相互作用 .....	30
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 .....	32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	32
13. 過量投与 .....	32
14. 適用上の注意 .....	32
15. その他の注意 .....	32
16. その他 .....	32
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	33
1. 薬理試験 .....	33
2. 毒性試験 .....	33

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	34
1. 規制区分 .....	34
2. 有効期間又は使用期限 .....	34
3. 貯法・保存条件 .....	34
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	34
5. 承認条件等 .....	34
6. 包装 .....	34
7. 容器の材質 .....	35
8. 同一成分・同効薬 .....	35
9. 国際誕生年月日 .....	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	35
11. 薬価基準収載年月日 .....	35
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 .....	35
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	35
14. 再審査期間 .....	36
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	36
16. 各種コード .....	36
17. 保険給付上の注意 .....	36
<b>X I. 文献</b> .....	37
1. 引用文献 .....	37
2. その他の参考文献 .....	37
<b>X II. 参考資料</b> .....	38
1. 主な外国での発売状況 .....	38
2. 海外における臨床支援情報 .....	38
<b>X III. 備考</b> .....	39
その他の関連資料 .....	39

# 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はセロトニン（5-HT）が 5-HT<sub>2</sub> レセプターに結合するのを選択的にブロックし、セロトニンによって増強される血小板凝集、血管収縮などを抑制する。臨床的には慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛、冷感等の改善に対して有用性が認められている。

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg・100mg「サンド」は、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行い、平成 21 年 7 月に製造販売承認を取得し、平成 21 年 11 月に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はサルポグレラート塩酸塩を有効成分とするフィルムコーティング錠である。
- ・本剤は 5-HT<sub>2</sub> レセプターの選択的拮抗薬である。
- ・慢性動脈閉塞症の潰瘍、疼痛、冷感等に対して有用性が認められている。
- ・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。
- ・主な副作用として、嘔気、胸やけ、腹痛等が、また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 「サンド」

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」

#### (2) 洋名

Sarpogrelate Hydrochloride Tablets 50mg [SANDOZ]

Sarpogrelate Hydrochloride Tablets 100mg [SANDOZ]

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

### 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)

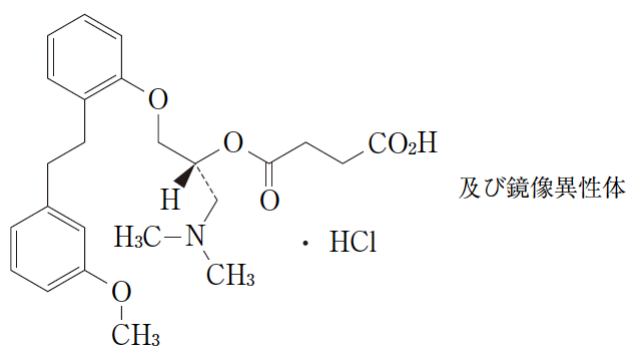
Sarpogrelate (INN)

#### (3) ステム

血小板凝集抑制剤：-grel-、-grel



### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$

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：塩酸サルボグレラート

### 7. CAS 登録番号

135159-51-2 (サルボグレラート塩酸塩)

125926-17-2 (サルボグレラート)

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

(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）

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

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、規格及び性状

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「サンド」 : 白色のフィルムコーティング錠

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」 : 白色のフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
サルポグレラート 塩酸塩錠 50mg 「サンド」				6.6	2.8	79.9
サルポグレラート 塩酸塩錠 100mg 「サンド」				7.6	4.0	157

#### (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 「サンド」

本体: SSP 50、50

P T P : SSP 50

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」

本体: SSP 100、100

P T P : SSP 100

#### (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

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」：1錠中 日局サルポグレラート塩酸塩 50mg  
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」：1錠中 日局サルポグレラート塩酸塩 100mg

### (2) 添加物

クエン酸水和物、バレイショデンプン、D-マンニトール、ステアリン酸マグネシウム、  
ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク

### (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<sup>2)、3)</sup>

##### (1) 最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」及びサルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」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。

##### サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」PTP 包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月間、保存形態：PTP 包装]

試験項目	結果		
	規格及び試験方法	イニシャル	6 ヶ月後
性状	本品は白色のフィルムコーティング錠である。	適合	適合
確認試験	(1) だいたい色の沈殿を生じる。 (2) 波長 270～274nm に吸収極大を示す。	適合	適合
純度試験	類縁物質 試料溶液のサルポグレラートに対する相対保持時間約 0.85 のピークの類縁物質の量は 1.5%以下であり、サルポグレラート及び上記のピークの類縁物質以外の類縁物質の量は 0.2%以下であり、サルポグレラート以外の類縁物質の量の合計は 2.0%以下である。	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えないとき、適合とする。	適合	適合
溶出性	15 分間の溶出率は 80%以上である。	適合	適合
定量法	表示量の 95.0%～105.0%に対応するサルポグレラート塩酸塩を含有する。	98.9～100.7	99.1～101.0

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」PTP 包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6ヵ月間、保存形態：PTP 包装]

試験項目	結果		
	規格及び試験方法	イニシャル	6ヵ月後
性状	本品は白色のフィルムコーティング錠である。	適合	適合
確認試験	(1) だいたい色の沈殿を生じる。 (2) 波長 270～274nm に吸収極大を示す。	適合	適合
純度試験	類縁物質 試料溶液のサルポグレラートに対する相対保持時間約 0.85 のピークの類縁物質の量は 1.5%以下であり、サルポグレラート及び上記のピークの類縁物質以外の類縁物質の量は 0.2%以下であり、サルポグレラート以外の類縁物質の量の合計は 2.0%以下である。	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えないとき、適合とする。	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上である。	適合	適合
定量法	表示量の 95.0%～105.0%に対応するサルポグレラート塩酸塩を含有する。	99.0～100.6	99.4～100.6

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」瓶包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6ヵ月間、保存形態：瓶]

試験項目	結果		
	規格及び試験方法	イニシャル	6ヵ月後
性状	本品は白色のフィルムコーティング錠である。	適合	適合
確認試験	(1) だいたい色の沈殿を生じる。 (2) 波長 270～274nm に吸収極大を示す。	適合	適合
純度試験	類縁物質 試料溶液のサルポグレラートに対する相対保持時間約 0.85 のピークの類縁物質の量は 1.5%以下であり、サルポグレラート及び上記のピークの類縁物質以外の類縁物質の量は 0.2%以下であり、サルポグレラート以外の類縁物質の量の合計は 2.0%以下である。	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えないとき、適合とする。	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上である。	適合	適合
定量法	表示量の 95.0%～105.0%に対応するサルポグレラート塩酸塩を含有する。	99.0～100.6	98.7～100.8



## (2) 無包装下における安定性試験

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」、サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」の試験製剤を用いて、無包装状態での安定性試験を光（2000Lux/hr）の保存条件で 120 万 Lux 及び温度（40℃、成り行き湿度）、湿度（25℃、75%RH）の保存条件で 3 ヶ月間実施した結果、規格の範囲内ではあるが、温度及び湿度条件において類縁物質の増加が認められた。

	条件	結果
サルポグレラート 塩酸塩錠 50mg 「サンド」	温度（40℃、成り行き湿度）	性 状：変化なし 溶 出 性：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.4%増加（規格内）
	湿度（25℃、75%RH）	性 状：変化なし 溶 出 性：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.3%増加（規格内）
	光（2000Lux/hr）	性 状：変化なし 溶 出 性：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.2%増加（規格内）
サルポグレラート 塩酸塩錠 100mg 「サンド」	温度（40℃、成り行き湿度）	性 状：変化なし 溶 出 性：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.3%増加（規格内）
	湿度（25℃、75%RH）	性 状：変化なし 溶 出 性：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.3%増加（規格内）
	光（2000Lux/hr）	性 状：変化なし 溶 出 性：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.1%増加（規格内）

【補足】硬度は参考項目として試験を実施した。

- ・硬 度：全ての試験条件において硬度変化は 30%未満であった。  
(全ての規格及び試験条件において 5kg 重以上が維持された。)

### (3) 粉碎後の安定性試験

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」、サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」の試験製剤を用いて粉碎後の安定性試験を光（2000Lux/hr）の保存条件で 120 万 Lux 及び温度（40℃、成り行き湿度）、湿度（25℃、75%RH）の保存条件で 3 ヶ月間実施した結果、規格の範囲内ではあるが、経時的に温度条件において含量の低下、温度及び湿度条件において類縁物質の増加が認められた。

	条件	結果
サルポグレラート 塩酸塩錠 50mg 「サンド」	温度（40℃、成り行き湿度）	性 状：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.6%増加（規格内）
	湿度（25℃、75%RH）	性 状：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.4%増加（規格内）
	光（2000Lux/hr）	性 状：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.1%増加（規格内）
サルポグレラート 塩酸塩錠 100mg 「サンド」	温度（40℃、成り行き湿度）	性 状：変化なし 定 量 法：約 2.5%低下（規格内） 類縁物質：約 0.6%増加（規格内）
	湿度（25℃、75%RH）	性 状：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.4%増加（規格内）
	光（2000Lux/hr）	性 状：変化なし 定 量 法：変化なし 類縁物質：約 0.2%増加（規格内）

【補足】質量変化は参考項目として試験を実施した。

- ・質量変化：湿度条件において若干の増加傾向が認められるものの、全ての条件下において大きな変化が認められなかった。

### 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 4)、5)、8)

### 公的溶出試験への適合性

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「サンド」 及びサルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」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第2法（パドル法）

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

#### (1) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「サンド」

判定基準	30 分間の溶出率が 80%以上
試験結果	92.3～103.0%

#### (2) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」

判定基準	30 分間の溶出率が 80%以上
試験結果	93.7～102.9%

## 溶出挙動における類似性

### (1) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「サンド」

「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 日付 薬食審査発第 1124004 号」

試験方法：日本薬局方（JP15）一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL

温度：37℃±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方（JP15）溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと  
0.025mol/L クエン酸の混合液）

pH6.8 日本薬局方（JP15）溶出試験第 2 液  
水

回転数：50 回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）

100 回転（pH5.0）

採取時間：pH1.2（溶出開始 5、10、15、30、45 分後）

pH1.2 以外（溶出開始 5、10、15、30 分後）

判定基準：

#### 【平均溶出率】

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±10%の範囲にある。

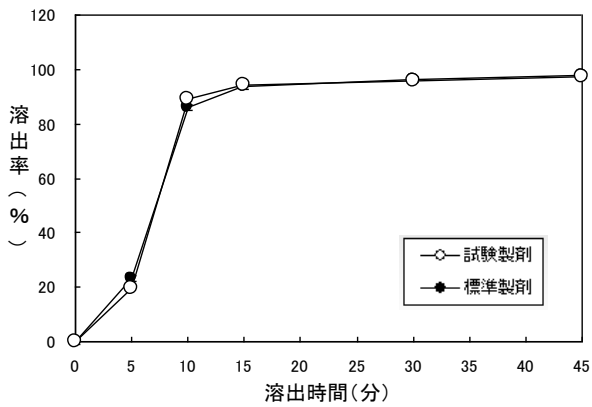
#### 【個々の溶出率】

比較時点は【平均溶出率】において標準製剤と試験製剤を比較した最終時点とした。

標準製剤の平均溶出率 85%以上に達するとき、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場合に個々の溶出率の基準に満たしていると判定した。

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」の溶出試験結果（平均溶出率）

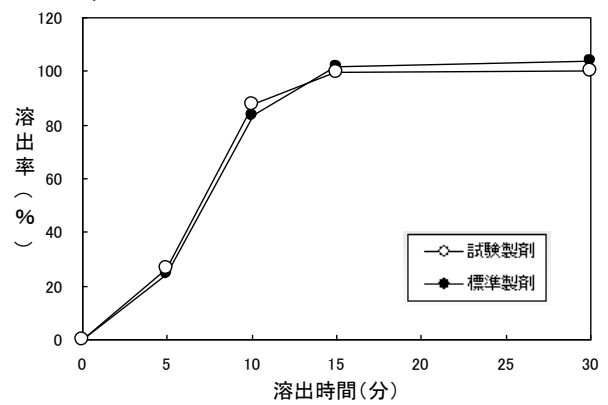
50回転 (pH1.2)



(n=12)

	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0.00	19.48	89.32	94.41	95.95	97.09
標準製剤	0.00	23.13	85.97	93.85	96.33	97.83

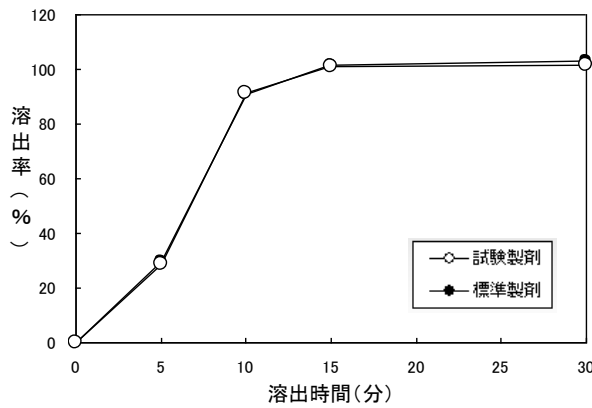
50回転 (pH5.0)



(n=12)

	0	5	10	15	30
試験製剤	0.00	26.84	87.87	99.88	100.18
標準製剤	0.00	24.73	83.32	101.53	103.58

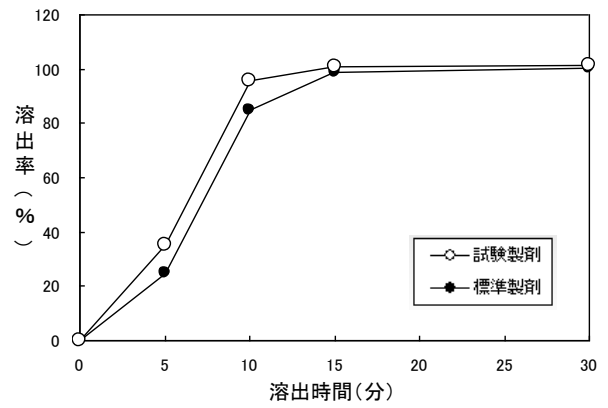
50回転 (pH6.8)



(n=12)

	0	5	10	15	30
試験製剤	0.00	28.54	91.46	101.16	101.31
標準製剤	0.00	29.79	90.65	101.57	103.03

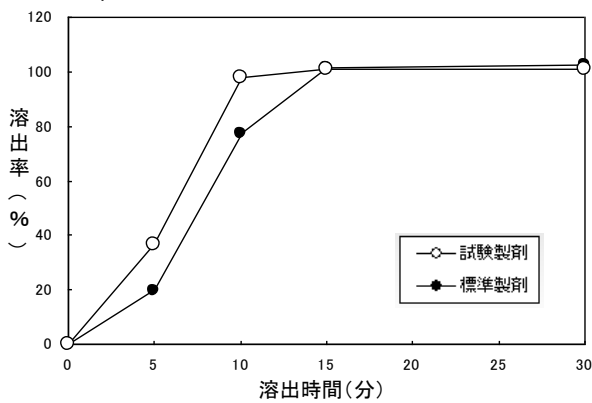
50回転 (水)



(n=12)

	0	5	10	15	30
試験製剤	0.00	35.19	95.73	100.85	101.27
標準製剤	0.00	24.59	84.64	98.93	100.38

100回転 (pH5.0)



(n=12)

	0	5	10	15	30
試験製剤	0.00	36.82	98.05	100.86	100.86
標準製剤	0.00	19.81	77.10	101.70	102.36

表 溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (サルポグレラート塩酸塩 錠 100mg「サンド」)	サルポグレラート塩酸塩 錠 50mg「サンド」	判定
方法	回転数	試験液	判定時間:平均溶出率%	判定時間:平均溶出率%	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分 : 93.85%	15 分 : 94.41%	同等
		pH5.0	15 分 : 101.53%	15 分 : 99.88%	同等
		pH6.8	15 分 : 101.57%	15 分 : 101.16%	同等
		水	15 分 : 98.93%	15 分 : 100.85%	同等
	100 回転	pH5.0	15 分 : 101.70%	15 分 : 100.86%	同等

(n=12)

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の試験条件に従い、pH1.2、pH5.0、pH6.8、水の試験液、各 900mL を用い、パドル法で溶出試験を実施した。

【平均溶出率】

すべての試験液における溶出挙動は判定基準において同等性が認められた。

【個々の溶出率】

すべての試験液における個々の溶出挙動は判定基準において基準を満たした。

以上、すべての試験液において、「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」における溶出挙動の同等性が認められた。よって、試験製剤（サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」）と標準製剤（サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」）は、同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。

(2) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」

「後発医薬品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」

試験方法：日本薬局方（JP15）一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験液：pH1.2 日本薬局方（JP15）溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine 緩衝液（0.05mol/L リン酸水素二ナトリウムと  
0.025mol/L クエン酸の混合液）

pH6.8 日本薬局方（JP15）溶出試験第 2 液  
水

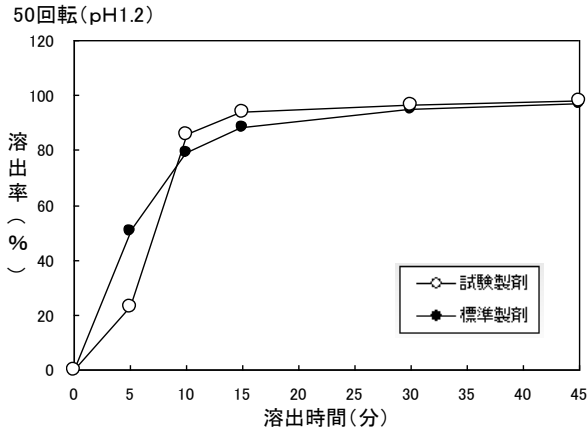
回転数：50 回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）

100 回転（pH5.0）

採取時間：溶出開始 5、10、15、30、45、60 分後

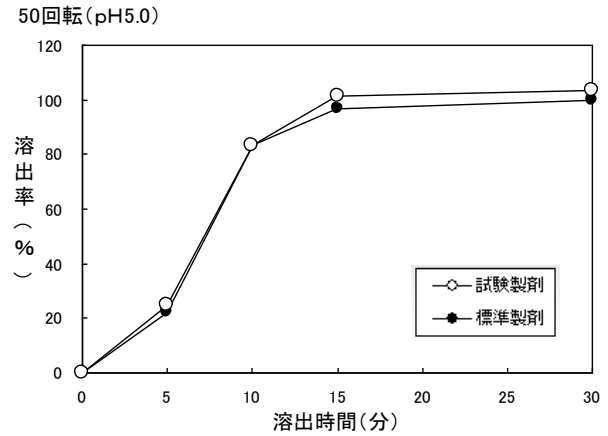
判定基準：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」の溶出試験結果（平均溶出率）



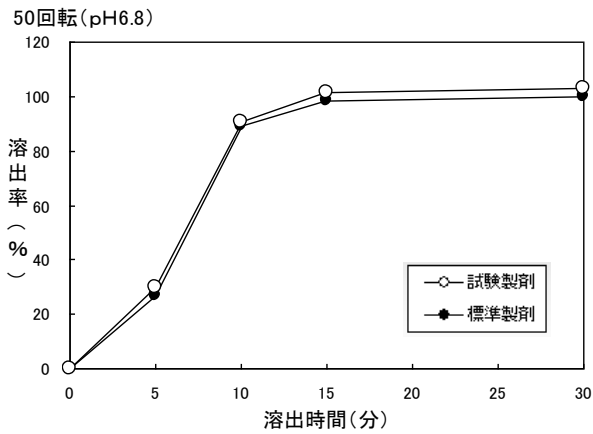
(n=12)

	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0.00	23.13	85.97	93.85	96.33	97.83
標準製剤	0.00	50.50	79.24	88.58	94.75	96.89



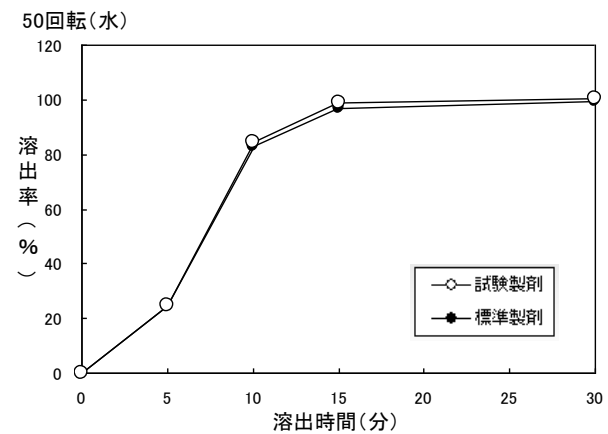
(n=12)

	0	5	10	15	30
試験製剤	0.00	24.73	83.32	101.53	103.58
標準製剤	0.00	22.18	83.09	96.80	99.63



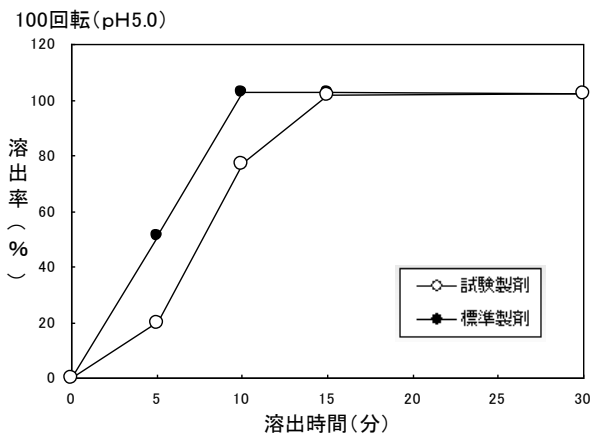
(n=12)

	0	5	10	15	30
試験製剤	0.00	29.79	90.65	101.57	103.03
標準製剤	0.00	26.73	89.21	98.14	99.67



(n=12)

	0	5	10	15	30
試験製剤	0.00	24.59	84.64	98.93	100.38
標準製剤	0.00	24.93	82.86	96.62	99.50



(n=12)

	0	5	10	15	30
製剤試験	0.00	19.81	77.10	101.70	102.36
標準製剤	0.00	51.09	102.55	102.83	102.44



表 溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」	判定
方法	回転数	試験液	判定時間：平均溶出率%	判定時間：平均溶出率%	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分： 88.58%	15 分： 93.85%	類似
		pH5.0	15 分： 96.80%	15 分： 101.53%	類似
		pH6.8	15 分： 98.14%	15 分： 101.57%	類似
		水	15 分： 96.62%	15 分： 98.93%	類似
	100 回転	pH5.0	15 分： 102.83%	15 分： 101.70%	類似

(n=12)

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出試験法に従い、pH1.2、pH5.0、pH6.8、水の試験液、各 900mL を用い、パドル法で溶出試験を実施した。

すべての試験液において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」における溶出挙動の類似性が認められた。よって、試験製剤（サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」）と標準製剤は、類似の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。

## 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<sup>6)</sup>

紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>6)</sup>

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

「該当資料なし」

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

「該当資料なし」

14. その他

「該当資料なし」

## 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）

「該当しない」

#### (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）  
「該当しない」

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、硫酸クロピドグレル、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<sup>1)</sup>

サルポグレラート塩酸塩は、選択的 5-HT<sub>2</sub> 受容体拮抗薬である。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

「該当資料なし」

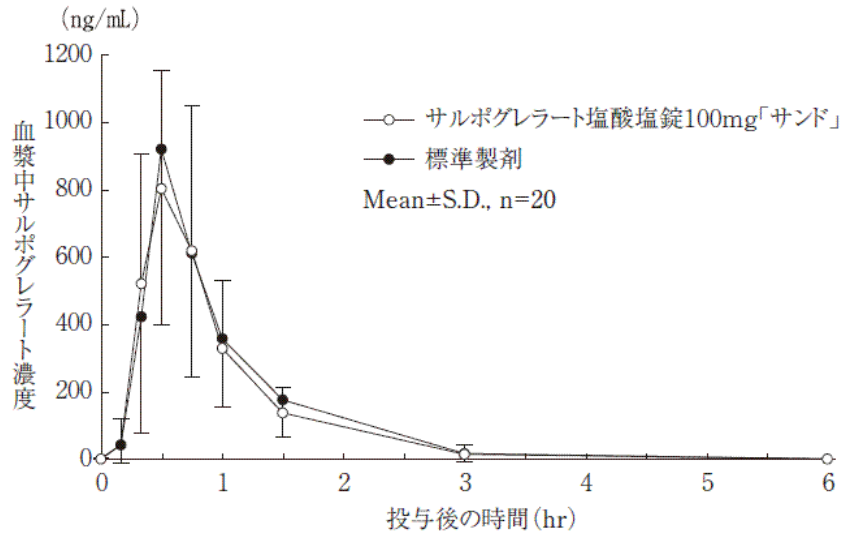
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

「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」（平成13年5月31日付医薬審発第786号及び平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号により一部改正）

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「サンド」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<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>7)</sup>

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



血中濃度パラメータ

	AUC <sub>0-6</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	AUC <sub>∞</sub> (ng・hr/mL)	MRT (hr)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
サルポグレラート 塩酸塩錠 100mg「サンド」	708.6 ±260.2	983.4 ±393.3	698.3 ±254.1	0.898 ±0.286	0.508 ±0.143	0.485 ±0.331
標準製剤 (錠剤、100mg)	768.0 ±400.1	973.8 ±493.2	752.8 ±384.4	0.931 ±0.182	0.525 ±0.130	0.474 ±0.162

(Mean ± S. D. , n = 20)

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。

さらに、サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。<sup>8)</sup>

(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) 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  
「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」を参照すること

(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」を参照すること

(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<sup>1)</sup>

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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 5. 代謝（1）代謝部位及び代謝経路」を参照すること

(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>1)</sup>

健常成人に 100mg 単回経口投与したとき、最高血中濃度 0.54  $\mu\text{g/mL}$ 、最高血中濃度到達時間 0.92 時間、血中半減期 0.69 時間、AUC0.58  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$  であり、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

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照すること

(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）〔出血をさら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）、A1-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

種 類	頻度不明
過 敏 症 <small>注1)</small>	発疹、発赤、丘疹、掻痒、紅斑、蕁麻疹
肝 臓 <small>注2)</small>	肝機能障害（ビリルビン、AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等)
出 血 傾 向 <small>注2)</small>	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

その他の副作用	
種 類	頻度不明
過 敏 症 <small>注1)</small>	発疹、発赤、丘疹、掻痒、紅斑、蕁麻疹

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。

## 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。〕
- (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、さら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

「該当資料なし」

## 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  
「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」  
を参照すること

(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：なし

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（包装に表示）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

#### (2) 薬剤交付時の注意（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」を参照すること

### 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 「サンド」：100錠（PTP）

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」：100錠（PTP）

500錠（PTP、バラ）



## 7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム-アルミ箔[PTP シート]、乾燥剤、  
アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (PET ニウム) [アルミ袋]、  
紙[箱]

バラ包装：ポリエチレン[瓶、パッキン]、ポリプロピレン[キャップ]、乾燥剤、紙[箱]

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アンブラーグ錠 50mg・100mg、細粒 10%（田辺三菱）

同効薬：チクロピジン塩酸塩、硫酸クロピドグレル、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 「サンド」

製造販売承認年月日：2009 年 7 月 13 日

承認番号：22100AMX01914000

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」

製造販売承認年月日：2009 年 7 月 13 日

承認番号：22100AMX01915000

## 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

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

#### 16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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 「サンド」	100 錠 (PTP)	1196108010101	3399006F1190	621961001
サルポグレラート 塩酸塩錠 100mg 「サンド」	100 錠 (PTP)	1196177010101	3399006F2197	621961701
	500 錠 (PTP)	1196177010102		
	500 錠 (バラ)	1196177010201		

#### 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) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1748（2011）
- 2) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」の安定性試験に関する資料  
（サンド株式会社社内資料）
- 3) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」の安定性試験に関する資料  
（サンド株式会社社内資料）
- 4) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」の溶出試験に関する資料  
（サンド株式会社社内資料）
- 5) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」の溶出試験に関する資料  
（サンド株式会社社内資料）
- 6) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1755（2011）
- 7) サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料  
（サンド株式会社社内資料）
- 8) サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料  
－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）

## 2. その他の参考文献

「特になし」

## 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」

## XⅢ. 備考

### その他の関連資料

付表 1-1：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

付表 1-2：医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

付表 1-3：薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

付表 1-1

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 起源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 起源又は発見の経緯	○	×	○
	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 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
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 生物学的同等性	×	○	○
	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

付表 1-2

医薬発第481号（平成11年4月8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 起源又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起源又は発見の経 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 物理的・化学的性 質並びに規格及 び試験方法等に 関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質 等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する 資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 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 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する 資料	1 効力を裏付ける試 験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 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 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験 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

付表 1-3

薬発第698号（昭和55年5月30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 起源又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 起源又は発見の経緯	○	×	○
	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 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 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 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 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 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される









Ver. 2

# サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1  
製造販売：山形県上山市新金谷827-7