

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
J・P Sarpogrelate Hydrochloride Tablets
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「NS」
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「NS」

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錠中に日本薬局方サルポグレラート塩酸塩 50mg 含有 錠 100mg：1錠中に日本薬局方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 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：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本 IF は 2021 年 4 月改訂（第 5 版）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、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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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（PDF）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)

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	2 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	2 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	2 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	2 0
5. 慎重投与内容とその理由	2 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	2 0
7. 相互作用	2 0
8. 副作用	2 1
9. 高齢者への投与	2 1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	2 2
11. 小児等への投与	2 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	2 2
13. 過量投与	2 2
14. 適用上の注意	2 2
15. その他の注意	2 2
16. その他	2 2

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 3
2. 毒性試験	2 3

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 6
2. その他の参考文献	2 6

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 6
2. 海外における臨床支援情報	2 6


ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 6
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>サルポグレラート塩酸塩は抗血栓薬の一つである。血管内皮に傷がつくとセロトニンが放出されるが、この時、血小板表面の 5-HT₂ 受容体が活性化され、傷害部に血小板が集まり、血小板凝集が起こる。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。</p> <p>日新製薬㈱は『サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」』『サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」』を後発医薬品として企画・開発し、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実施し、2009 年 7 月に承認を取得し、2009 年 11 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>サルポグレラート塩酸塩は選択的 5-HT₂ 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。</p> <p>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、無顆粒球症があらわれることがある。</p>







II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」 サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」 Sarpogrelate Hydrochloride Tablets 50mg “NS” Sarpogrelate Hydrochloride Tablets 100mg “NS” 本剤の一般名「サルポグレラート塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>サルポグレラート塩酸塩 (JAN) Sarpogrelate Hydrochloride (JAN)、Sarpogrelate (INN) 血小板凝集阻害薬：-grel (-)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>及び鏡像異性体</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₄H₃₁N₀₆·HCl 分子量：465.97</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(2<i>RS</i>)-1-Dimethylamino-3-{2-[2-(3-methoxyphenyl)ethyl]phenoxy}propan-2-yl hydrogen succinate monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸サルポグレラート</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>135159-51-2 (Sarpogrelate Hydrochloride) 125926-17-2 (Sarpogrelate)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	白色の結晶性の粉末である。 結晶多形が認められる。 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。 該当資料なし 該当資料なし pK_{a1} : 3.89 (カルボキシル基、滴定法) pK_{a2} : 8.42 (第三アミノ基、滴定法) 該当資料なし 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	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法による。 (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(内標準法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」</th> <th>サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td colspan="2">白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：7.1mm 錠厚：3.8mm 重量：126mg</td> <td>錠径：8.6mm 錠厚：5.0mm 重量：252mg</td> </tr> </table>	販売名	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）		性状	白色のフィルムコーティング錠		外形			大きさ	錠径：7.1mm 錠厚：3.8mm 重量：126mg	錠径：8.6mm 錠厚：5.0mm 重量：252mg
	販売名	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」													
	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）														
	性状	白色のフィルムコーティング錠														
	外形															
大きさ	錠径：7.1mm 錠厚：3.8mm 重量：126mg	錠径：8.6mm 錠厚：5.0mm 重量：252mg														
該当資料なし 錠 50mg : NS354 錠 100mg : NS355 該当しない																
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	錠 50mg : 1 錠中に日本薬局方サルポグレラート塩酸塩 50mg 含有 錠 100mg : 1 錠中に日本薬局方サルポグレラート塩酸塩 100mg 含有 錠 50mg、錠 100mg : ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、乳糖水和物、ポビドン、軽質無水ケイ酸、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、タルク、カルナウバロウ 該当しない															
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」

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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	適合	適合	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純度試験*	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	2.5	—	—	2.7
溶出性 (%) 水、50 回転、15 分、80%以上	92~106	95~104	93~100	91~101
定量試験 (%) 95.0~105.0	100.1	100.8	100.9	100.9

※類縁物質・RRT 約 0.82 : 1.0%以下

・サルボグレラート及び RRT 約 0.82 以外の個々 : 0.2%以下

・サルボグレラート以外の総和 : 1.0%以下

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの）の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格	開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	適合	—	—	—	適合
(2) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	適合
(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	適合
純度試験*	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	5.3	—	—	—	4.9
溶出性 (%) 水、50 回転、15 分、80%以上	97~101	92~101	93~97	97~101	94~101
硬度 (kgf) (参考値)	5.9	5.8	5.5	4.6	5.6
定量試験 (%) 95.0~105.0	99.5	98.2	98.5	96.2	101.2

※類縁物質・RRT 約 0.82 : 1.0%以下

・サルボグレラート及び RRT 約 0.82 以外の個々 : 0.2%以下

・サルボグレラート以外の総和 : 1.0%以下

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C 75%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.5	92.8 (規格外)	83.8 (規格外)
溶出性(%) 水、15分、80%以上	94~99	87~96	87~99
純度試験*	適合	不適合	不適合
硬度(kgf)	5	3	2

※類縁物質・RRT0.82 : 1.0%以下
 ・上記以外 : 0.2%以下
 ・総和 : 1.0%以下

25°C 60%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.5	99.1	98.5
溶出性(%) 水、15分、80%以上	94~99	83~97	92~96
純度試験*	適合	不適合	不適合
硬度(kgf)	5	4	4

※類縁物質・RRT0.82 : 1.0%以下
 ・上記以外 : 0.2%以下
 ・総和 : 1.0%以下

光（25°C 60%R. H. 開放）

項目及び規格	開始時	30日 約 120 万 lx・hr
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.5	98.3
溶出性(%) 水、15分、80%以上	94~99	88~93
純度試験*	適合	不適合
硬度(kgf)	5	2

※類縁物質・RRT0.82 : 1.0%以下
 ・上記以外 : 0.2%以下
 ・総和 : 1.0%以下

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」

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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装（PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの）及びバラ包装（乾燥剤と共に直接アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に充てんしたもの））の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
性状 白色のフィルムコーティング錠	PTP	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
	バラ	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試液による沈殿反応	PTP	適合	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	—	適合
		バラ	適合	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合	適合
純度試験※	PTP	適合	適合	適合	適合	
	バラ	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	2.0	—	—	2.2	
	バラ	2.0	—	—	2.3	
溶出性 (%) 水、50 回転、30 分、80%以上	PTP	93~106	83~103	92~101	93~100	
	バラ	93~106	89~101	91~101	91~101	
定量試験 (%) 95.0~105.0	PTP	101.1	100.3	100.9	100.6	
	バラ	101.1	101.3	100.8	100.8	

※類縁物質・RRT 約 0.82：1.0%以下

- ・サルボグレラート及び RRT 約 0.82 以外の個々：0.2%以下
- ・サルボグレラート以外の総和：1.0%以下

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装（PTP 包装し、乾燥剤と共にアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの）及びバラ包装（乾燥剤と共に直接アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋に充てんしたもの））の状態、25±2℃、60±5%R. H.

項目及び規格		開始時	6ヵ月後	1年後	2年後	3年後	
性状 白色のフィルムコーティング錠	PTP	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
	バラ	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) ドラージェンドルフ試験による沈殿反応	PTP	適合	—	—	適合	
		バラ	適合	—	—	適合	
	(2) 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	—	—	—	適合
		バラ	適合	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	—	—	—	適合
		バラ	適合	—	—	—	適合
純度試験※	PTP	適合	適合	適合	適合	適合	
	バラ	適合	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (含量均一性試験(%)) 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.0	—	—	—	4.1	
	バラ	4.0	—	—	—	4.2	
溶出性 (%) 水、50 回転、 30 分、80%以上	PTP	94~102	91~100	90~102	90~98	95~99	
	バラ	94~102	92~99	93~99	90~98	92~97	
硬度(kgf) (参考値)	PTP	9.9	9.9	10.4	7.2	9.8	
	バラ	9.9	8.3	9.9	7.6	7.2	
定量試験(%) 95.0~105.0	PTP	99.2	97.0	98.0	96.4	101.2	
	バラ	99.2	97.9	97.7	98.0	100.5	

※類縁物質・RRT 約 0.82：1.0%以下

- ・サルボグレラート及び RRT 約 0.82 以外の個々：0.2%以下
- ・サルボグレラート以外の総和：1.0%以下

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C 75%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.2	94.5 (規格外)	86.7 (規格外)
溶出性(%) 水、30分、80%以上	95~99	96~100	92~98
純度試験*	適合	不適合	不適合
硬度(kgf)	9	5	3

※類縁物質・RRT0.82 : 1.0%以下
 ・上記以外 : 0.2%以下
 ・総和 : 1.0%以下

25°C 60%R. H.（遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.2	98.9	98.4
溶出性(%) 水、30分、80%以上	95~99	90~97	93~97
純度試験*	適合	適合	不適合
硬度(kgf)	9	7	8

※類縁物質・RRT0.82 : 1.0%以下
 ・上記以外 : 0.2%以下
 ・総和 : 1.0%以下

光（25°C 60%R. H. 開放）

項目及び規格	開始時	30日 約120万lx・hr
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0~105.0	99.2	99.1
溶出性(%) 水、30分、80%以上	95~99	94~97
純度試験*	適合	適合
硬度(kgf)	9	4

※類縁物質・RRT0.82 : 1.0%以下
 ・上記以外 : 0.2%以下
 ・総和 : 1.0%以下

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（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性³⁾

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「NS」の溶出挙動における同等性
含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2
月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786
号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

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

回転数：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

試験回数：各 12 ベッセル

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標
準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了すること
ができる。

分析法：紫外可視吸光度測定法

標準製剤：サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「NS」

判定基準：いずれの溶出条件においても試験製剤及び標準製剤の 30 分の平均
溶出率がともに 85%以上であること、且つ、ガイドラインの判定
基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)】

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試
験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は
f2 関数の値が 50 以上である。

最終比較時点（30 分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製
剤の平均溶出率が 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。

【pH4.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)、pH1.2 (100rpm)】

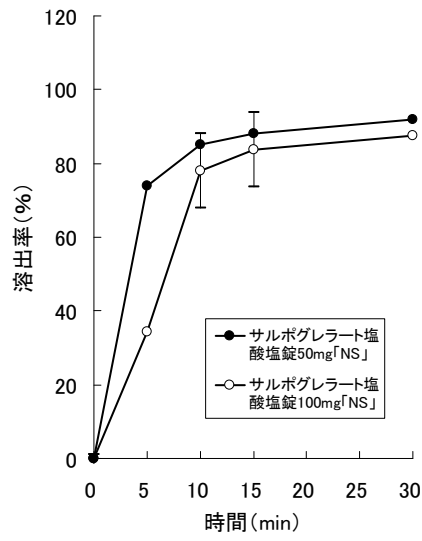
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

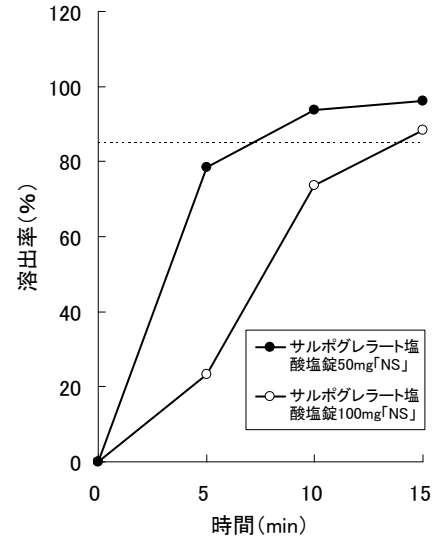
最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率について、標準製
剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の
範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶
出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

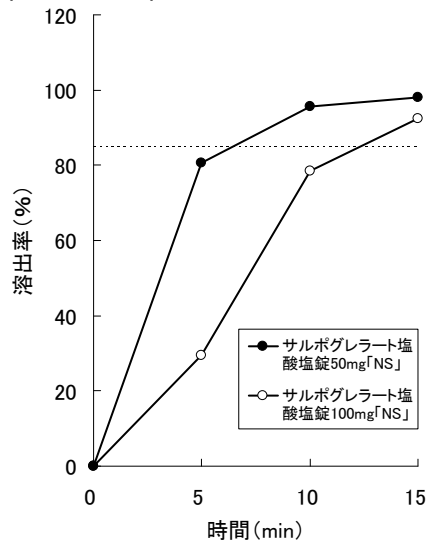
pH1.2 50rpm



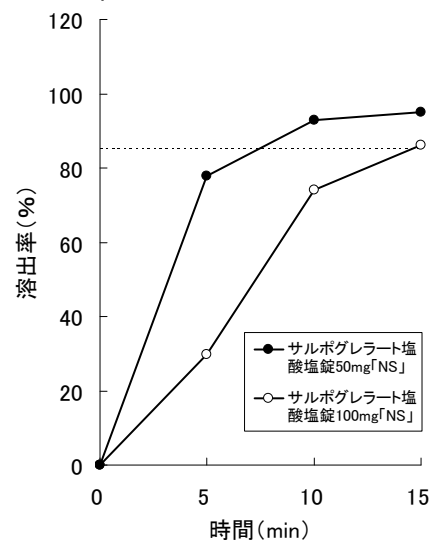
pH4.0 50rpm



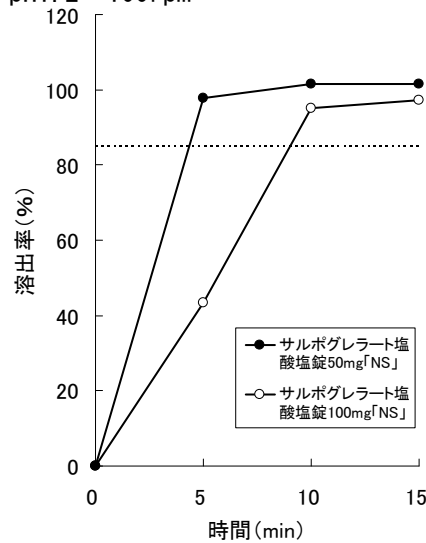
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH1.2 100rpm



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 (錠剤、100mg)	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10分	78.0	85.1	適合
		15分	83.7	88.2	
	pH4.0	15分	88.3	96.2	適合
	pH6.8	15分	92.4	98.0	適合
	水	15分	86.1	95.0	適合
100rpm	pH1.2	15分	97.1	101.6	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「NS」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50rpm	pH1.2	30分	91.9	86.6~99.3	試験製剤の最終 比較時点の平均 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。	適合
	pH4.0	15分	96.2	90.0~99.7		適合
	pH6.8	15分	98.0	96.2~101.4		適合
	水	15分	95.0	92.6~97.1		適合
100rpm	pH1.2	15分	101.6	99.5~105.3	適合	

(n=12)

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「NS」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30分	80%以上

サルボグレレート塩酸塩錠 100mg「NS」の溶出挙動における類似性
 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13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11
 月24日付薬食審査発第1124004号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量:900mL 温度:37±0.5°C

試験液: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

回転数:50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

試験回数:各12ベッセル

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法:紫外可視吸光度測定法

判定基準:ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2 (50rpm)】

標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

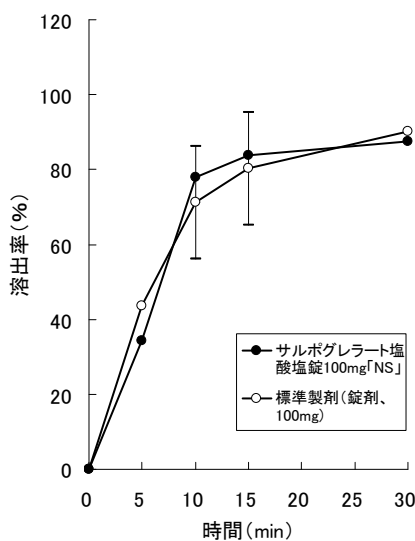
【pH4.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)、pH1.2 (100rpm)】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

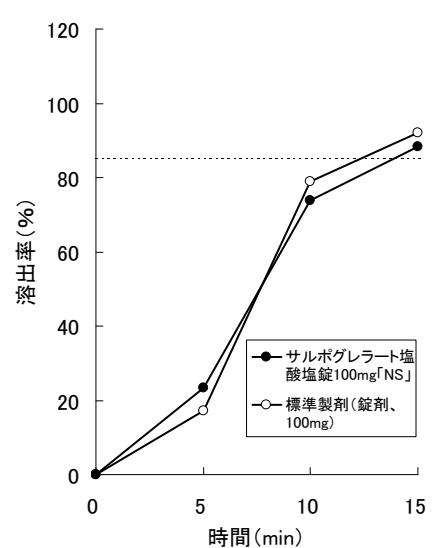
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

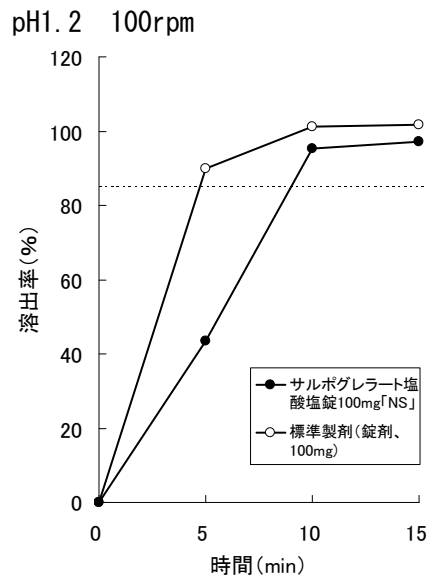
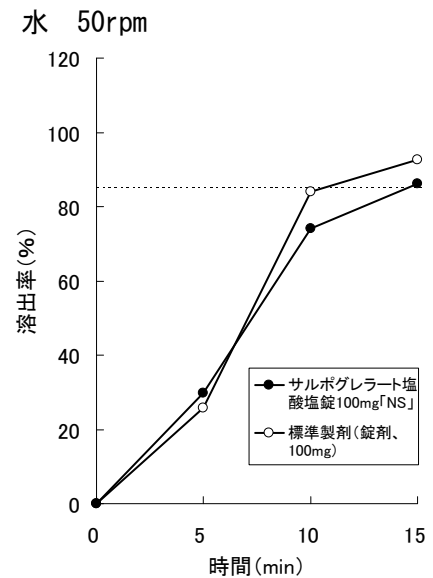
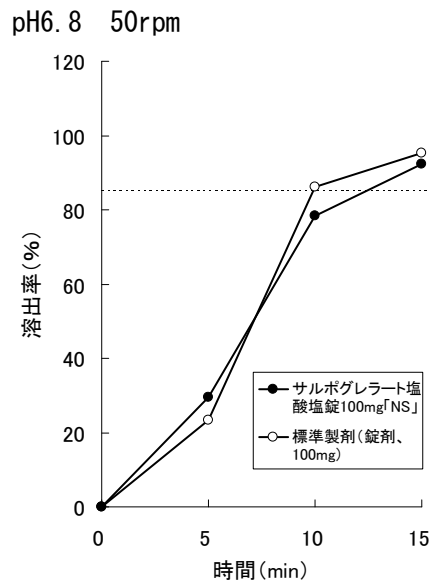
結果:いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

pH1.2 50rpm



pH4.0 50rpm





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 (錠剤、100mg)	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10分	71.2	78.0	適合
		15分	80.3	83.7	
	pH4.0	15分	92.2	88.3	適合
	pH6.8	15分	95.2	92.4	適合
	水	15分	92.6	86.1	適合
100rpm	pH1.2	15分	101.8	97.1	適合

(n=12)

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたサルボ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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30分	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	日本薬局方サルポグレレート塩酸塩錠の確認試験法による。 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レート塩酸塩錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）
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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛及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 (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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) 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	イコサペント酸エチル、クロピドグレル硫酸塩、シロスタゾール、チクロピジン塩酸塩、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 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	サルポグレラート塩酸塩は選択的 5-HT ₂ 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。 該当資料なし 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
 (2) 最高血中濃度到達時間
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」は、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、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 「NS」を標準製剤とした試験を行ったとき、溶出挙動が同等と判定され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

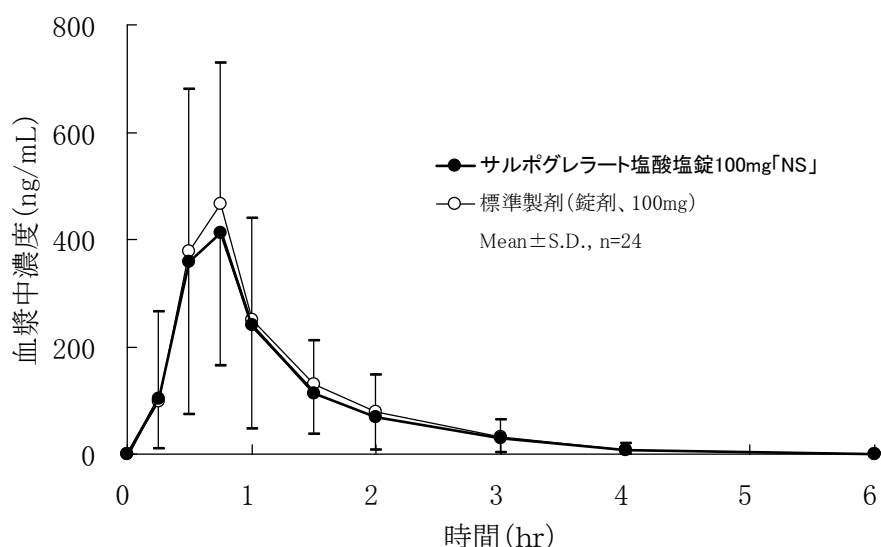
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」

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 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」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時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、両製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)
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」	458.2 ± 208.2	558.6 ± 279.8	0.7 ± 0.2	0.7 ± 0.3
標準製剤 (錠剤、100mg)	500.8 ± 263.3	550.4 ± 270.5	0.6 ± 0.1	0.7 ± 0.2

(Mean ± S. D., n=24)



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。

<p>(4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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</p>	<p>該当資料なし 「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 該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし 「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)」を参照 「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)」を参照 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種⁴⁾ (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主として肝臓 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。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路⁴⁾ (2) 排泄率⁴⁾ (3) 排泄速度</p>	<p>健常成人に 100mg 単回経口投与したとき、尿中及び糞中 24 時間までに尿中に 44.5%、糞中に 4.2%排泄される。 該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし									
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>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	<p>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>									
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	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 (2) 併用注意とその理由	<p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1373 1430 1671"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 1373 807 1413">薬剤名等</th> <th data-bbox="807 1373 1118 1413">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1118 1373 1430 1413">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 1413 807 1487">抗凝固剤 ワルファリン等</td> <td data-bbox="807 1413 1118 1487" rowspan="2">出血傾向を増強するおそれがある。</td> <td data-bbox="1118 1413 1430 1487" rowspan="2">相互に作用を増強する。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1487 807 1671">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</td> </tr> </tbody> </table>			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
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										

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</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。 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-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。</p> <p>(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。</p> <table border="1" data-bbox="491 656 1425 1261"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、発赤、丘疹、そう痒、紅斑、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>肝 臓^{注2)}</td> <td>肝機能障害（ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、γ-GTP、LDHの上昇等）</td> </tr> <tr> <td>出血傾向^{注2)}</td> <td>出血（鼻出血、皮下出血等）</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>心悸亢進、息切れ、胸痛、ほてり</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、眠気、味覚異常、めまい</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>蛋白尿、尿潜血、BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血 液</td> <td>貧血、血小板減少、白血球減少</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	頻 度 不 明		過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、丘疹、そう痒、紅斑、蕁麻疹	肝 臓 ^{注2)}	肝機能障害（ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 γ -GTP、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
頻 度 不 明																					
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、丘疹、そう痒、紅斑、蕁麻疹																				
肝 臓 ^{注2)}	肝機能障害（ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、 γ -GTP、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																				
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。]</p>																				

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	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
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	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	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：該当しない 有効成分：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									
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 (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） (3) 調剤時の留意点について	特になし 「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 くすりのしおり：有り 特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	錠 50mg PTP 包装：100 錠 錠 100mg PTP 包装：100 錠 バラ包装：500 錠									
7. 容器の材質	【PTP 製品】 PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート ラミネート 化粧箱：紙 【バラ製品】 袋：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミ ネート 化粧箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アンプラグ錠 50mg・100mg 同 効 薬：イコサペント酸エチル、シロスタゾール、チクロピジン塩酸塩、 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									
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	<table border="1"> <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>サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX02045000</td> </tr> <tr> <td>サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」</td> <td>2009年7月13日</td> <td>22100AMX02046000</td> </tr> </tbody> </table>	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 「NS」	2009年7月13日	22100AMX02045000	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX02046000
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 「NS」	2009年7月13日	22100AMX02045000								
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」	2009年7月13日	22100AMX02046000								
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>販売名</th> <th>HOT 番号 (9 桁)</th> <th>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th>レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」</td> <td>119377001</td> <td>3399006F1107</td> <td>621937701</td> </tr> <tr> <td>サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」</td> <td>119378701</td> <td>3399006F2103</td> <td>621937801</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」	119377001	3399006F1107	621937701	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」	119378701	3399006F2103	621937801
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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										
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」	119377001	3399006F1107	621937701										
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」	119378701	3399006F2103	621937801										
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	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1962, 廣川書店 (2016)
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------