

**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2018（2019年更新版）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 「NIG」****サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」****Sarpogrelate Hydrochloride Tablets**

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	錠 50mg : 1錠中 サルポグレラート塩酸塩 50mg 含有 錠 100mg : 1錠中 サルポグレラート塩酸塩 100mg 含有
一般名	和名：サルポグレラート塩酸塩 洋名：Sarpogrelate Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2014年12月15日 薬価基準収載：2023年8月30日 販売開始：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：日医工岐阜工場株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本IFは2026年2月改訂（第2版）の電子添文の記載に基づき改訂した。**

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	13
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	13
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	16
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	16
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	16
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	17
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	17
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>18</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	18
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	18
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	19
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	20
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	21
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	21
10. 容器・包装.....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>22</b>
11. 別途提供される資材類.....	11	1. 薬理試験.....	22
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>12</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>23</b>
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	23
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	23
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	23
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	23
5. 臨床成績.....	12	5. 患者向け資材.....	23

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	23
7.	国際誕生年月日 .....	23
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	23
9.	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.....	23
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
11.	再審査期間 .....	24
12.	投薬期間制限に関する情報.....	24
13.	各種コード .....	24
14.	保険給付上の注意 .....	24
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>25</b>
1.	引用文献 .....	25
2.	その他の参考文献.....	25
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>26</b>
1.	主な外国での発売状況.....	26
2.	海外における臨床支援情報 .....	26
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>27</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	27
2.	その他の関連資料.....	29

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、サルボグレラート塩酸塩を有効成分とする 5-HT<sub>2</sub> ブロッカーである。

「サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「タイヨー」」及び「サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施、2009年7月13日に承認を取得し、2009年11月13日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2014年12月15日、販売名を「サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「タイヨー」」及び「サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「タイヨー」」から「サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「テバ」」及び「サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「テバ」」に変更の承認を得て、2015年6月19日に薬価収載された。

2023年8月1日、「サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「テバ」」及び「サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「テバ」」は武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2023年8月30日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、サルボグレラート塩酸塩を有効成分とする 5-HT<sub>2</sub> ブロッカーである。
- (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。

（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## 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 「NIG」

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Sarpogrelate Hydrochloride Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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）

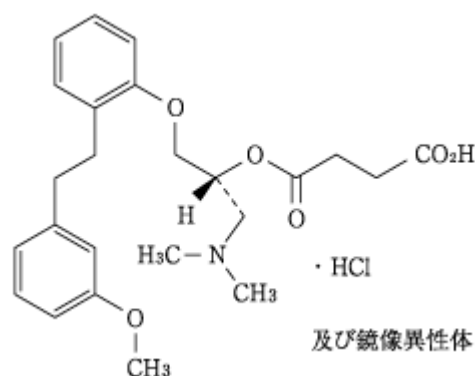
Sarpogrelate（INN）

#### (3) ステム（stem）

抗血小板・抗凝固薬：-grel-

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>6</sub> · HCl

分子量：465.97

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(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

特になし

### 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、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はサルポグレレート塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はサルポグレレート塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 定性反応

本品に水酸化ナトリウム試液を加え攪拌後、放置する。この液をろ過し、ろ液に希硝酸を加えた液は塩化物の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水、アセトニトリル、トリフルオロ酢酸混液

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠	
外形		
直径	7.1mm	8.6mm
厚さ	4.3mm	5.0mm
質量	145mg	290mg
識別コード (PTP)	t S1	t S2

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」
有効成分	1錠中： サルポグレラート塩酸塩 50mg	1錠中： サルポグレラート塩酸塩 100mg
添加剤	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、部分アルファー化デンプン、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 6000、D-マンニトール、無水クエン酸	

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

(1) 加速試験

試験実施期間：2007/12/25～2008/7/8

◇サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色のフィルムコーティング錠>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	3.42～4.26 2.61～4.70 3.73～5.17	—	—	2.43～3.27 3.93～6.62 4.22～6.71
溶出性 (%) n=18 <15 分、80%以上>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	69.1～104.0 <sup>※3</sup> 73.5～101.2 <sup>※4</sup> 79.4～102.6 <sup>※3</sup>	66.2～103.4 <sup>※4</sup> 71.3～103.1 <sup>※4</sup> 75.0～102.6 <sup>※3</sup>	78.7～104.7 <sup>※3</sup> 63.1～101.0 <sup>※3</sup> 84.8～101.3	80.7～101.1 72.6～100.2 <sup>※4</sup> 87.6～101.4
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <95.0～105.0%>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	97.08～98.01 97.58～98.01 95.99～97.32	97.15～98.30 96.52～97.32 96.47～97.30	98.17～98.77 96.99～98.42 96.18～98.18	97.97～98.25 96.41～97.16 96.48～98.10

※1：分解物 I：1.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.8%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：12 錠判定の結果、規格に適合した。(n=24)

※4：12 錠判定の結果、規格に適合した。(n=30)

—：試験未実施

試験実施期間：2007/11/16～2008/6/30

◇サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコーティン グ錠＞	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	1.03～1.49 0.53～1.18 1.03～2.21	—	—	1.32～2.47 1.01～1.54 1.01～1.30
溶出性 (%) n=18 ＜30 分、80%以上＞	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	99.7～102.5 98.9～102.3 99.2～103.1	98.2～100.7 98.5～101.0 97.2～101.5	92.1～103.5 93.9～103.3 101.2～103.0	100.6～104.0 98.8～104.3 91.5～102.7
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	99.54～100.01 98.22～ 99.65 98.56～ 99.32	99.78～99.90 98.38～98.91 98.73～99.61	99.69～100.12 98.56～ 99.68 98.80～100.14	98.97～99.21 99.27～99.67 98.69～99.28

※1：分解物 I：1.2%以下、左記以外の総類縁物質：0.8%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(2) 無包装状態の安定性

◇サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	O1KB	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
溶出性 (%) ＜30 分、80%以上＞	O1KB	91.3～98.9	98.9～101.0
残存率 (%)	O1KB	100	98.9
(参考値) 硬度 (kg)	O1KB	15.0	11.8

◇サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	O1KB	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
溶出性 (%) ＜30 分、80%以上＞	O1KB	91.3～98.9	97.2～101.4
残存率 (%)	O1KB	100	97.9
(参考値) 硬度 (kg)	O1KB	15.0	9.3

◇サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	O1KB	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
溶出性 (%) ＜30 分、80%以上＞	O1KB	91.3～98.9	82.9～98.3
残存率 (%)	O1KB	100	101.4
(参考値) 硬度 (kg)	O1KB	15.0	15.2

◇サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	NZKA	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
溶出性 (%) ＜30 分、80%以上＞	NZKA	99.1～101.7	99.7～100.9
残存率 (%)	NZKA	100	98.6
(参考値) 硬度 (kg)	NZKA	16.8	14.3

◇サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	NZKA	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
溶出性 (%) ＜30 分、80%以上＞	NZKA	99.1～101.7	98.9～99.9
残存率 (%)	NZKA	100	97.8
(参考値) 硬度 (kg)	NZKA	16.8	11.7

◇サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	NZKA	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
溶出性 (%) ＜30 分、80%以上＞	NZKA	99.1～101.7	99.9～101.2
残存率 (%)	NZKA	100	99.8
(参考値) 硬度 (kg)	NZKA	16.8	14.9

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」及びサルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
サルポグレラート塩酸塩錠 (50mg、100mg)	30 分	80%以上

(2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

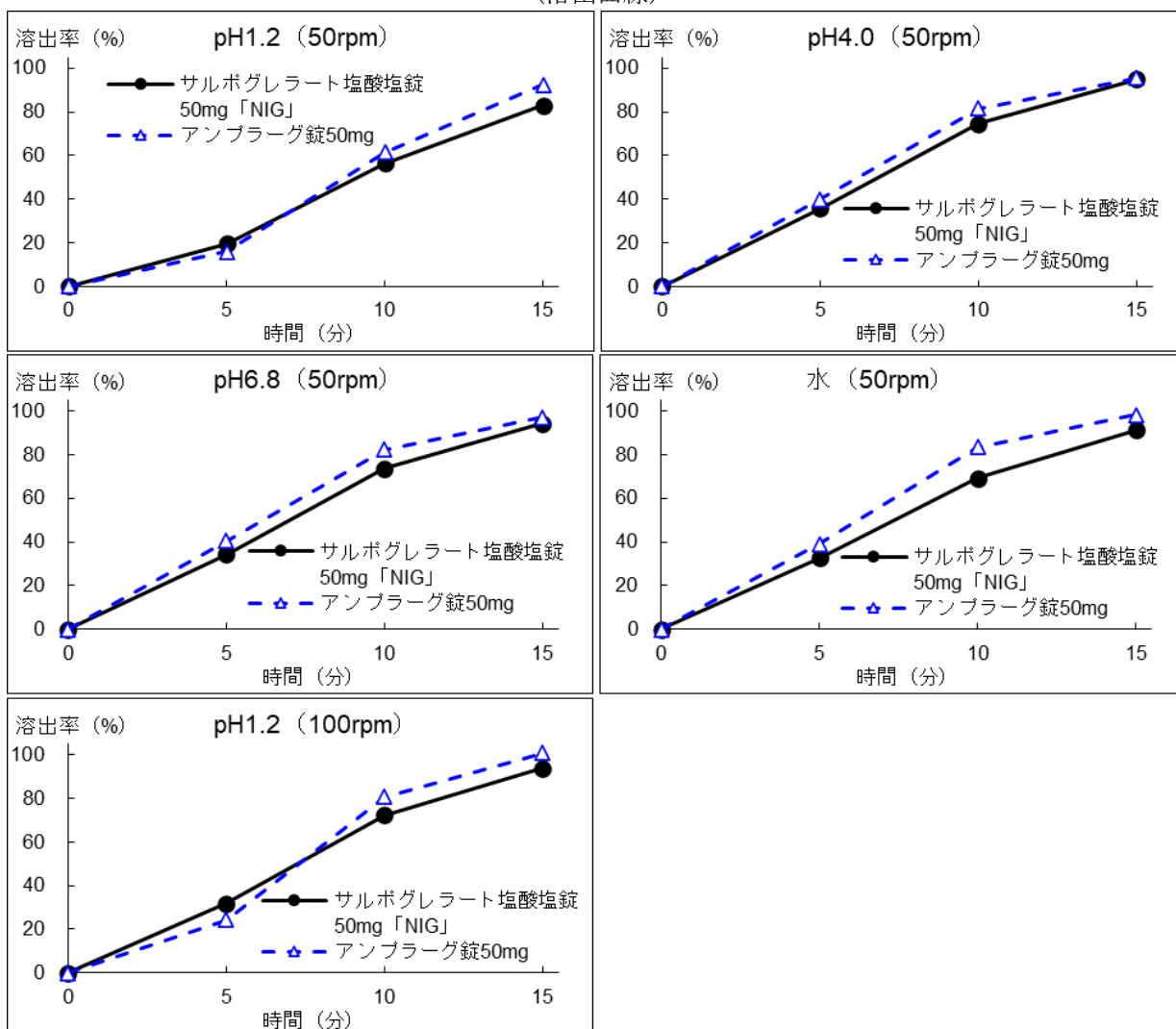
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH1.2（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アンブラーグ錠 50mg）と比較した結果、全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」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

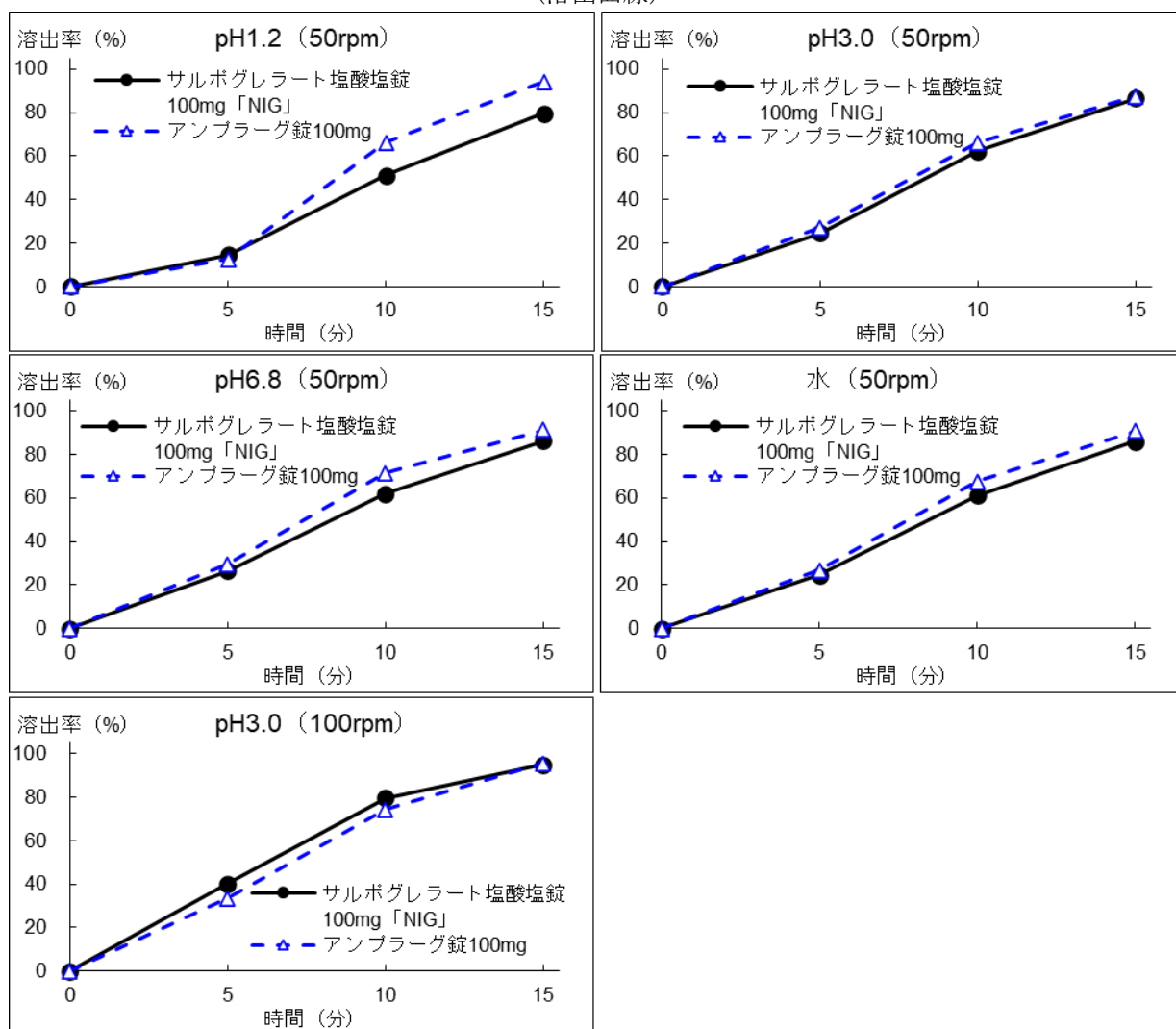
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH3.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アンブラーグ錠 100mg）と比較した結果、全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」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

<サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」>

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

<サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」>

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : アルミニウム・ポリエチレンテレフタレートフィルム

乾燥剤 : シリカゲル

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

サルボ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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

###### 17.1.1 国内第Ⅲ相比較試験

慢性動脈閉塞症を対象に 100mg 錠を 1 回 1 錠 1 日 3 回 6 週間毎食後に経口投与した二重盲検比較試験において、有用度は 64.3% (45/70 例) (有用以上)、90.0% (63/70 例) (やや有用以上) であった。

副作用発現頻度は 2.6% (2/76 例) であった。副作用の内訳は腹痛、嘔気、消化管出血いずれも 1.3% (1/76 例) であった<sup>3)</sup>。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

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

抗血小板剤、末梢血管拡張剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

サルボグレラート塩酸塩は血小板及び血管平滑筋における 5-HT<sub>2</sub> (セロトニン) レセプターに対する特異的な拮抗作用を示す。その結果、抗血小板作用及び血管収縮抑制作用を示す<sup>4)~7)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 血小板凝集抑制作用

**18.2.1** 健康成人及び慢性動脈閉塞症患者において、セロトニンとコラーゲン同時添加による血小板凝集を抑制する<sup>8) 9)</sup> (ex vivo 試験)。

**18.2.2** *In vitro* の試験 (ヒト、ウサギ、ラット) においてコラーゲンによる血小板凝集及び ADP 又はアドレナリンによる血小板の二次凝集を抑制する<sup>4)</sup>。

また、コラーゲンによる血小板凝集はセロトニンにより増強されるが、この増強された血小板凝集を抑制する<sup>4)</sup>。

##### 18.3 抗血栓作用

**18.3.1** 末梢動脈閉塞症モデル (ラウリン酸注入によるラット末梢動脈閉塞) における病変の進展を抑制する<sup>10)</sup>。

**18.3.2** 動脈血栓モデル (血管内皮損傷によるマウス動脈血栓、ポリエチレンチューブ置換ラット動脈血栓) における血栓の形成を抑制する<sup>11)</sup>。

##### 18.4 血管収縮抑制作用

ラットの血管平滑筋を用いた *in vitro* の試験において、セロトニンによる血管平滑筋の収縮を抑制する<sup>4)</sup>。

また、血小板凝集に伴い血管平滑筋が収縮するが、この収縮を抑制する<sup>5)</sup>。

##### 18.5 微小循環改善作用

慢性動脈閉塞症患者の経皮的組織酸素分圧及び皮膚表面温度を上昇させる<sup>12)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

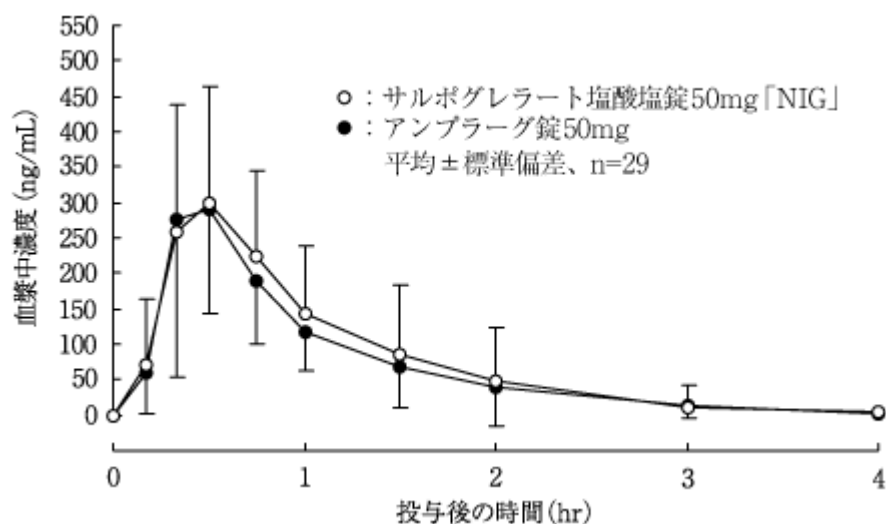
#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

##### <サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」とアンプラーグ錠 50mg 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 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>13)</sup>。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-4</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」	50	317.5±184.7	370.9±185.2	0.59±0.25	0.58±0.24
アンプラーグ錠 50mg	50	284.3±114.2	356.5±128.1	0.58±0.34	0.48±0.10

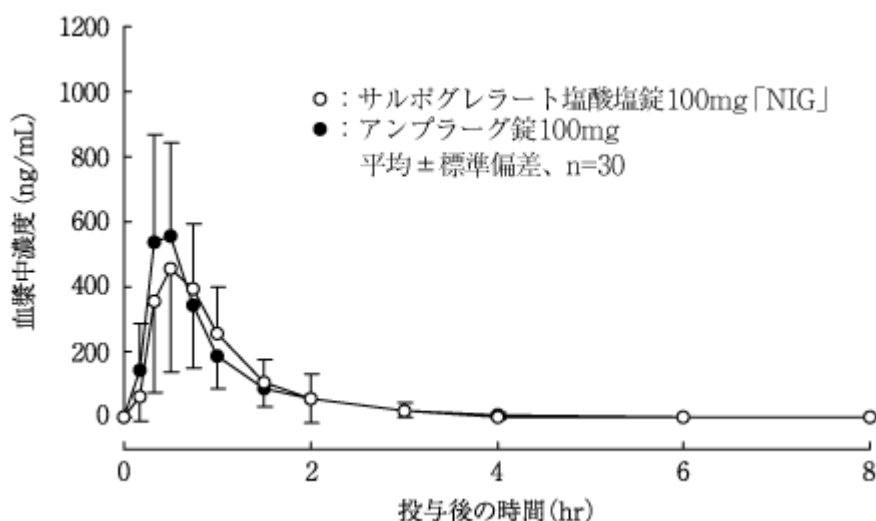
(平均±標準偏差、n=29)

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。

### <サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」とアンプラーグ錠 100mg 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<sup>13)</sup>。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-8</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」	100	481.4±180.2	590.0±281.7	0.62±0.33	0.56±0.19
アンプラーグ錠 100mg	100	493.1±197.8	632.1±325.4	0.48±0.18	0.56±0.10

(平均±標準偏差、n=30)

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。

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

健康成人における経口吸収率は尿、糞中への未変化体及び代謝物の排泄率より 50%以上と推定される<sup>14)</sup>。

## 5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照）

### (3) 乳汁への移行性

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

### (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

#### 16.3.1 組織への移行性

雄性ラットに <sup>14</sup>C-サルポグレラート塩酸塩を 20mg/kg 経口投与したとき、大部分の組織中放射能濃度は 15～30 分で最高値に達し、肝臓、腎臓及び肺に血漿中より高い放射能の分布が認められたが、他の組織中濃度は血漿中濃度と同等かもしくは低値であった<sup>15)</sup>。

### (6) 血漿蛋白結合率

#### 16.3.2 蛋白結合率

ヒト血清：95%以上<sup>16)</sup>（in vitro、限外ろ過法）。

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

サルボグレラート塩酸塩は脱エステル化された後、代謝物は複数のチトクローム P450 分子種（CYP1A2、CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4）で代謝される<sup>17)</sup>。

### (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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人 6 例にサルボグレラート塩酸塩を 100mg 単回経口投与したとき、投与後 24 時間までに未変化体は尿及び糞中に認められなかったが、大部分が抱合型代謝物として尿中に排泄された。また、尿中及び糞中への合計排泄率はそれぞれ 44.5%及び 4.2%であった<sup>14)</sup>。

注) 本剤の承認用法は 1 日 3 回食後経口投与である。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

**2.1** 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。] [9.1.2、11.1.1 参照]

**2.2** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

(解説)

2.1 出血している患者では、本剤の作用により止血困難が予想されるため、類薬の記載を参考に設定した。

2.2 動物実験（ラット）の器官形成期投与試験において、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ことから、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。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.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。

(解説)

類薬の「使用上の注意」を参考に記載した。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

###### 9.1.1 月経期間中の患者

出血を増強するおそれがある。

###### 9.1.2 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。[2.1、11.1.1 参照]

(解説)

9.1.1 月経期間中の出血を考慮し、類薬の記載を参考に設定した。

9.1.2 出血傾向並びにその素因のある患者では、本剤の作用により出血傾向が増強される可能性があるため、類薬の記載を参考に設定した。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

###### 9.2.1 重篤な腎障害のある患者

排泄に影響するおそれがある。

(解説)

9.2.1 本剤は腎排泄が認められることから、腎機能障害患者では本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

**(3) 肝機能障害患者**

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[2.2 参照]

(解説)

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。

**(6) 授乳婦**

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

(解説)

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

**(7) 小児等**

**9.7 小児等**

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

承認時までの臨床試験において、小児を対象とした臨床試験は実施されておらず、使用経験がなく安全性は確立していない。

**(8) 高齢者**

**9.8 高齢者**

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。

**7. 相互作用**

**(1) 併用禁忌とその理由**

設定されていない

## (2) 併用注意とその理由

10.2 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	出血傾向を増強するおそれがある。	

(解説)

### 1. 抗凝固剤

本剤は血小板凝集抑制作用があるため、ワルファリン等の抗凝固剤との併用により、相加的に出血傾向が増強されるおそれがある。

併用する場合は出血の有無を十分確認し、血液凝固能検査等出血管理を行いながら、本剤を減量するなど慎重に投与すること。出血が認められた場合には、本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 2. 血小板凝集抑制作用を有する薬剤

本剤は血小板凝集抑制作用があるため、アスピリン、チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール等の血小板凝集抑制作用を有する薬剤との併用により、出血傾向が増強されるおそれがある。

併用する場合は出血の有無を十分確認し、血液凝固能検査等出血管理を行いながら、本剤を減量するなど慎重に投与すること。出血が認められた場合には、本剤を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 脳出血、消化管出血 (いずれも 0.1%未満)

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。[2.1、9.1.2 参照]

##### 11.1.2 血小板減少 (頻度不明)

##### 11.1.3 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -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。

##### 11.1.4 無顆粒球症 (頻度不明)

(解説)

本剤投与との関連性が否定できない「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」の症例が報告されている。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、発赤	丘疹、そう痒	紅斑、蕁麻疹
肝臓	肝機能障害（ビリルビン、AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LDHの上昇等）		
出血傾向	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）発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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 「NIG」 サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」	なし
有効成分	サルポグレラート塩酸塩	劇薬 <sup>注)</sup>

注) 1 個中サルポグレラートとして 92.18mg 以下を含有する内用剤は除かれる。

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アンブラーグ錠 50mg、アンブラーグ錠 100mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	サルポグレラート塩酸 塩錠 50mg 「タイヨー」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX01908000	2009 年 11 月 13 日	2009 年 11 月 13 日
販売名 変更	サルポグレラート塩酸 塩錠 50mg 「テバ」	2014 年 12 月 15 日	22600AMX01343000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
承継	サルポグレラート塩酸 塩錠 50mg 「NIG」	〃	〃	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日

<サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	サルポグレラート塩酸 塩錠 100mg 「タイヨー」	2009 年 7 月 13 日	22100AMX01908000	2009 年 11 月 13 日	2009 年 11 月 13 日
販売名 変更	サルポグレラート塩酸 塩錠 100mg 「テバ」	2014 年 12 月 15 日	22600AMX01343000	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日
承継	サルポグレラート塩酸 塩錠 100mg 「NIG」	〃	〃	2023 年 8 月 30 日	2023 年 8 月 30 日

**9. 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

**10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
サルポグレラート 塩酸塩錠 50mg 「NIG」	3399006F1018	3399006F1301	119351004	621935103
サルポグレラート 塩酸塩錠 100mg 「NIG」	3399006F2014	3399006F2308	119352704	621935203

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 古川欽一, 他：臨床医薬. 1991 ; 7 (8) : 1747-1770
- 4) 原 啓人, 他：Thromb Haemost. 1991 ; 65 (4) : 415-420 (PMID : 2057925)
- 5) 原 啓人, 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : S611-S618
- 6) 土橋洋史, 他：J Pharmacobiodyn. 1991 ; 14 (8) : 461-466 (PMID : 1663547)
- 7) 丸山恵子, 他：J Pharmacobiodyn. 1991 ; 14 (4) : 177-181 (PMID : 1682438)
- 8) 山口 寛, 他：臨床医薬. 1991 ; 7 (6) : 1235-1241
- 9) 磯貝行秀, 他：臨床医薬. 1991 ; 7 (6) : 1227-1233
- 10) 原 啓人, 他：Arzneimittelforschung. 1991 ; 41 (6) : 616-620 (PMID : 1930349)
- 11) 原 啓人, 他：Thromb Haemost. 1991 ; 66 (4) : 484-488 (PMID : 1796400)
- 12) 伊藤勝朗, 他：臨床医薬. 1991 ; 7 (6) : 1243-1251
- 13) 佐藤精一, 他：医学と薬学. 2009 ; 62 (2) : 297-305
- 14) 小松貞子, 他：薬物動態. 1991 ; 6 (3) : 353-375
- 15) 小松貞子, 他：薬物動態. 1991 ; 6 (3) : 377-398
- 16) 丹羽卓朗, 他：薬理と治療. 1991 ; 19 : S749-S756
- 17) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-2091-C-2095

### 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

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・ポリエチレン包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週間	4週間
性状 n=3	0WEZ2	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	0WEZ2	96.93～98.15	96.63～97.48	97.26～97.65

※：表示量に対する含有率 (%)

##### サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・ポリエチレン包装]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週間	4週間
性状 n=3	7ETZ5	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	7ETZ5	97.70～98.19	98.05～98.52	97.28～98.15

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：0WEZ3、902143

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

※本製剤はマクロゴール 6000 を含有する製剤である。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：7ETZ6、960191

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

※本製剤はマクロゴール 6000 を含有する製剤である。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし