

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, 100mg「オーハラ」

SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE TABLETS 50mg, 100mg「OHARA」

i Package仕様の個装箱及び
ピッチコントロールしたPTPシートを提供POINT
13つの製品情報を盛り込んだ
i Package仕様です。製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの
3つの製品情報 (information) を提供して
います。また、解体用ミシン目を設けること
により、廃棄時の負担軽減に配慮しています。POINT
2PTPシートはピッチコントロール
し、錠剤は両面印字しています。PTPシートに成分名、含量、屋号、GS1コードを
ピッチコントロール表示し、また錠剤の両面
に成分名、含量、屋号を印字しました。

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「オーハラ」

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]

【包装】

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

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

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は、Drug Informationをご参照ください。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7702

●お客様相談室(フリーダイヤル)
9:00~18:00 月~金曜日(祝祭日を除く)

0120-419-363

●当社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

2024年8月改訂

組成・性状

販 売 名	サルボグレラート塩酸塩錠50mg オーハラ			サルボグレラート塩酸塩錠100mg オーハラ		
剤 形 写 真	 			 		
有 効 成 分	1錠中日局サルボグレラート塩酸塩50mgを含有			1錠中日局サルボグレラート塩酸塩100mgを含有		
性 状・剤 形	白色・円形のフィルムコーティング錠			白色・割線入りの円形のフィルムコーティング錠		
外 形	表 面	裏 面	側 面	表 面	裏 面	側 面
						
	直径：7.6mm 厚さ：3.6mm			直径：8.6mm 厚さ：4.2mm		
質 量	145.0mg			227.0mg		
識 別 表 示	サルボグレラート 50 オーハラ			サルボグレラート 100 オーハラ		
添 加 剤	D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、クエン酸水和物、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ					

安定性試験

・加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠50mg	PTPシート＋ アルミピロー＋個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、 純度試験(類縁物質)、 含量均一性試験、 溶出試験、定量	PTP包装	類縁物質増加(規格内)。 その他は変化なし。
錠100mg	PTPシート＋ アルミピロー＋個装箱			PTP包装	類縁物質増加(規格内)。 その他は変化なし。
	ポリエチレン容器＋個装箱			バラ包装	類縁物質増加(規格内)。 その他は変化なし。

試験条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH

(一部変更承認時資料)

・無包装状態での安定性試験*

保存条件		外 観	類 縁 物 質	溶 出 性	含 量	硬 度
温度	40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)	錠50mg及び100mgともに、いずれの項目も変化なし。				
湿度	25℃、75%RH、6ヵ月(遮光・開放)					
光	総照射量120万lx・hr(25℃、60%RH)(開放)					

※錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)の評価基準により判定

(社内資料)

生物学的同等性試験

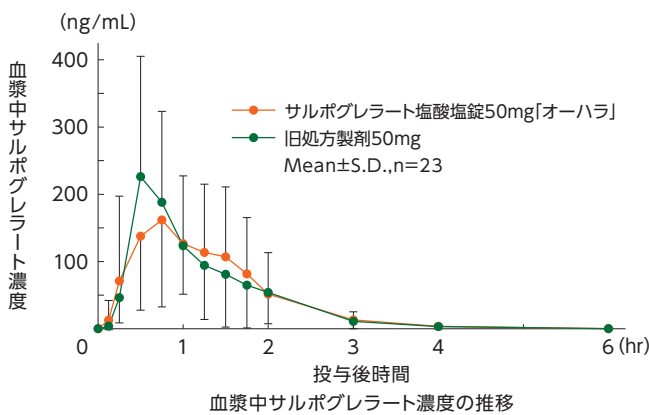
薬物動態試験

「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)に基づき、新処方剤のサルボグレート塩酸塩錠50mg及び100mg「オーハラ」と、ヒトを対象とした生物学的同等性試験によりアンプラー錠50mg及び100mgとの同等性が確認された旧処方剤錠50mg及び100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(サルボグレート塩酸塩としてそれぞれ50mg及び100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(一部変更承認時資料)。

●サルボグレート塩酸塩錠50mg「オーハラ」

	n	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
サルボグレート塩酸塩錠 50mg「オーハラ」	23	247.58± 115.53	269.96± 141.06	0.9± 0.5	0.6± 0.2
旧処方剤 50mg	23	253.59± 115.52	286.69± 170.73	0.9± 0.5	0.6± 0.2

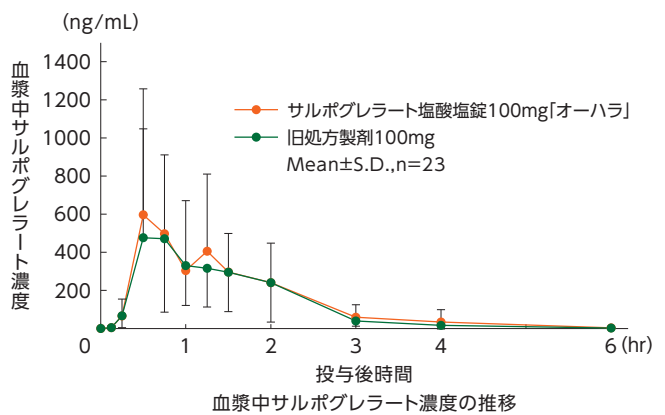
(Mean±S.D.)



●サルボグレート塩酸塩錠100mg「オーハラ」

	n	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
サルボグレート塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	23	869.56± 307.24	961.62± 591.42	1.2± 0.7	0.8± 0.2
旧処方剤 100mg	23	771.82± 232.49	851.83± 488.99	1.2± 0.6	0.8± 0.2

(Mean±S.D.)

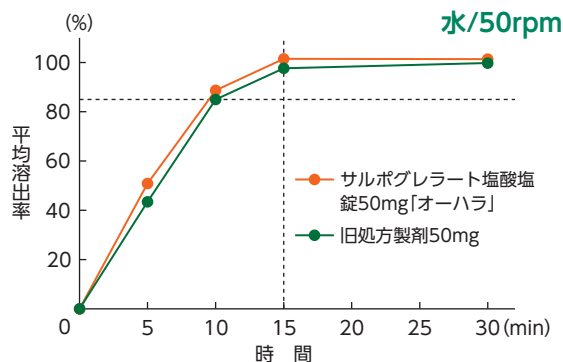


血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

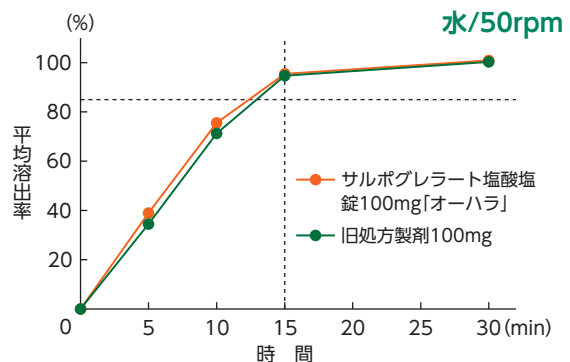
溶出試験

「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って試験を行った結果、サルボグレート塩酸塩錠50mg及び100mg「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件において判定基準に適合し、サルボグレート塩酸塩錠50mg及び100mg「オーハラ」の溶出挙動は旧処方剤錠50mg及び100mgと類似していると判定された(一部変更承認時資料)。

溶出曲線(承認規格)*サルボグレート塩酸塩錠50mg「オーハラ」



溶出曲線(承認規格)*サルボグレート塩酸塩錠100mg「オーハラ」



*その他の条件<錠50mg：第1液(pH1.2)・pH3.0・第2液(pH6.8)/50rpm><錠100mg：第1液(pH1.2)・pH4.0・第2液(pH6.8)/50rpm、第1液(pH1.2)/100rpm>についても溶出挙動の類似性が確認されている。

◎サルボグレート塩酸塩錠50mg及び100mg「オーハラ」は日本薬局方医薬品各条に定められたサルボグレ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(一部変更承認時資料)。

5-HT₂ブロッカー

日本薬局方 サルポグレレート塩酸塩錠

サルポグレレート塩酸塩錠50mg「オハラ」

サルポグレレート塩酸塩錠100mg「オハラ」

SARPOGRELATE HYDROCHLORIDE TABLETS 50mg, 100mg OHARA

日本標準商品分類番号		
873399		
	錠50mg	錠100mg
承認番号	22100AMX02117000	22100AMX02118000
承認年月	2009年 7 月	2009年 7 月
薬価収載	2009年11月	2009年11月
販売開始	2009年11月	2009年11月
貯 法	室温保存	
有効期間	3年	

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]

4. 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

6. 用法及び用量

サルポグレレート塩酸塩として、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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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]

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。

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)で胎児死産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]

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。

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。

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。

10. 相互作用

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		

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。

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、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。

11. 1. 4 無顆粒球症(頻度不明)

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、γ-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。

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：サルポグレレート塩酸塩(Sarpogrelate Hydrochloride)

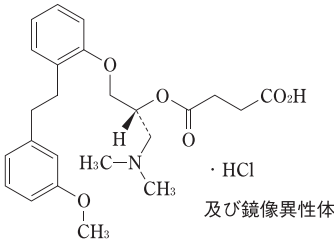
化 学 名：(2*RS*)-1-Dimethylamino-3-[2-[2-(3-methoxyphenyl)ethyl]phenoxy]propan-2-yl hydrogen succinate monohydrochloride

分 子 式：C₂₄H₃₁NO₆・HCl

分 子 量：465.97

性 状：本品は白色の結晶性の粉末である。
本品は水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。
本品は0.01 mol/L塩酸試液に溶ける。
本品の水溶液(1→100)は旋光性を示さない。
本品は結晶多形が認められる。

化学構造式：



※詳細は電子添文をご参照ください。



製造販売元

大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

〈資料請求先及び問い合わせ先〉

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階
☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7702
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>