

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 第2版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	サルポグレラート塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「DK」	大興製薬
	2	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「F」	富士製薬工業
	3	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「JG」	日本ジェネリック
	4	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「MEEK」	小林化工
	5	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NP」	ニプロ
	6	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NS」	日新製薬（山形）
	7	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TCK」	辰巳化学
	8	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」	鶴原製薬
	9	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「YD」	陽進堂
	10	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「アメル」	共和薬品工業
	11	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	12	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	13	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬
	14	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「サンド」	サンド
	15	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「三和」	シオノケミカル
	16	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「トーワ」	東和薬品
	17	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「日医工」	日医工
	18	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「タカタ」	高田製薬
	19	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「ファイザー」	ファイザー
	20	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	21	サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「テバ」	武田テバファーマ
	22	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「DK」	大興製薬
	23	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「F」	富士製薬工業
	24	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「JG」	日本ジェネリック
	25	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「MEEK」	小林化工
	26	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NP」	ニプロ
	27	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NS」	日新製薬（山形）
	28	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TCK」	辰巳化学
	29	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」	鶴原製薬
	30	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「YD」	陽進堂
	31	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業
	32	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	33	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	34	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬
	35	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「サンド」	サンド

	36	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「三和」	シオノケミカル
	37	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「トーワ」	東和薬品
	38	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「日医工」	日医工
	39	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「タカタ」	高田製薬
	40	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「ファイザー」	ファイザー
	41	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「杏林」	キョーリンリメデイオ
	42	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「テバ」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アンプラーグ錠 50mg	田辺三菱製薬
	②	アンプラーグ錠 100mg	田辺三菱製薬
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾ (20℃)	pKa ₁ : 3.89 (カルボキシ基、滴定法) pKa ₂ : 8.42 (第三アミノ基、滴定法)		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	pH1.2 : 3.48 mg/mL pH4.0 : 51.1 mg/mL pH6.8 : 60.7 mg/mL 水 : 50.8 mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	1mg/mL 濃度のとき、40℃、24 時間で約 7%分解する。	
	液性 (pH)	酸性領域では安定で、アルカリ性になるにつれ不安定である。1mg/mL 濃度のとき、pH2.0、37℃で 2 時間は安定である。pH4.0、37℃、2 時間で約 0.5%分解する。pH6.0、37℃、2 時間で約 4%分解する。pH8.0、37℃、2 時間で 70%以上分解する。	
	光	固体状態で安定である。	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬		
規格単位	50mg 1錠 100mg 1錠		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「DK」	大興製薬	○			○ ^{3)、4)}
2	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「F」	富士製薬工業	○			○ ^{3)、4)}
3	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ ^{3)、4)}
4	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「MEEK」	小林化工	○			○ ^{3)、4)}
5	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「NP」	ニプロ	○			○ ^{3)、4)}
6	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「NS」	日新製薬(山形)	○			○ ^{3)、4)}
7	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「TCK」	辰巳化学	○			○ ^{3)、4)}
8	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「TSU」	鶴原製薬	○			○ ^{3)、4)}
9	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「YD」	陽進堂	○			○ ^{3)、4)}
10	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ^{3)、4)}
11	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ ^{3)、4)}
12	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○ ^{3)、4)}
13	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ^{3)、4)}
14	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「サンド」	サンド	○			○ ^{3)、4)}
15	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「三和」	シオノケミカル	○			○ ^{3)、4)}
16	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「トーフ」	東和薬品	○			○ ^{3)、4)}
17	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「日医工」	日医工	○			○ ^{3)、4)}
18	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「タカタ」	高田製薬	○			○ ^{3)、4)}
19	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ ⁴⁾
20	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「杏林」	キョーリンリメ ディオ	○			○* ^{3)、4)}
21	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○* ^{3)、4)}
22	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「DK」	大興製薬	○			○ ³⁾
23	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「F」	富士製薬工業	○			○ ³⁾
24	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ ³⁾
25	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「MEEK」	小林化工	○			○ ³⁾
26	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NP」	ニプロ	○			○ ³⁾
27	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NS」	日新製薬(山形)	○			○ ³⁾
28	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「TCK」	辰巳化学	○			○ ³⁾
29	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「TSU」	鶴原製薬	○			○ ³⁾
30	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「YD」	陽進堂	○			○ ³⁾
31	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ ³⁾
32	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ ³⁾
33	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○ ³⁾
34	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ ³⁾
35	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「サンド」	サンド	○			○ ³⁾
36	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「三和」	シオノケミカル	○			○ ³⁾
37	サルボグレラート塩酸塩錠100mg「トーフ」	東和薬品	○			○ ³⁾

38	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「日医工」	日医工	○			○ ³⁾
39	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「タカタ」	高田製薬	○			○ ³⁾
40	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「ファイザー」	ファイザー	○			
41	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○* ³⁾
42	サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			○* ³⁾

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5～14 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【15 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【16 ページ】

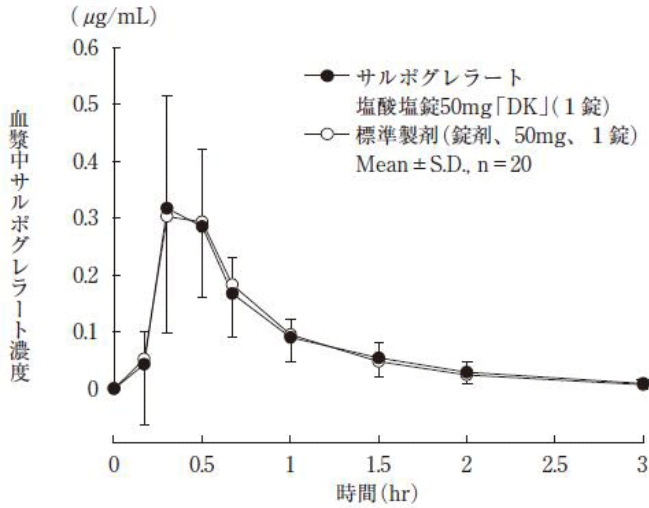
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【17 ページ】

注) 大興製薬、富士製薬工業、日本ジェネリック、ニプロ、日新製薬（山形）、辰巳化学、陽進堂、共和薬品工業、大原薬品工業、日本ケミファ、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、ファイザー及びキョーリンリメディオの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

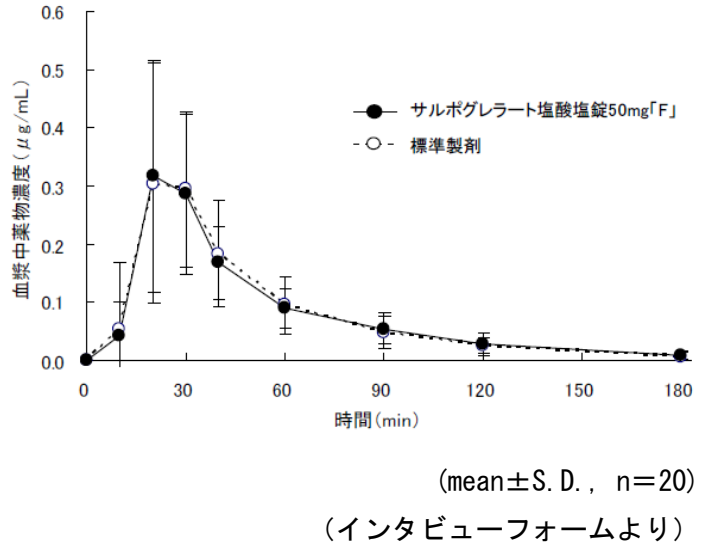
*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

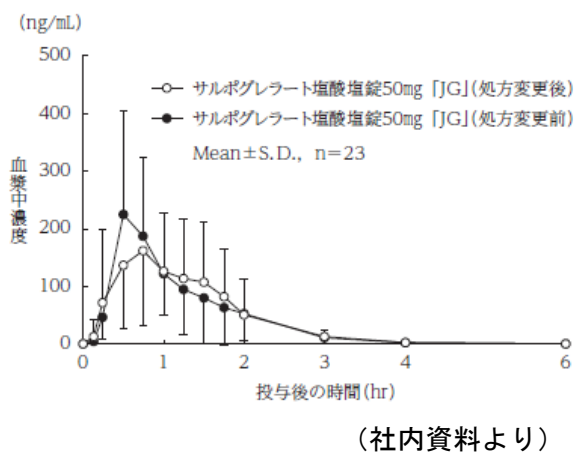
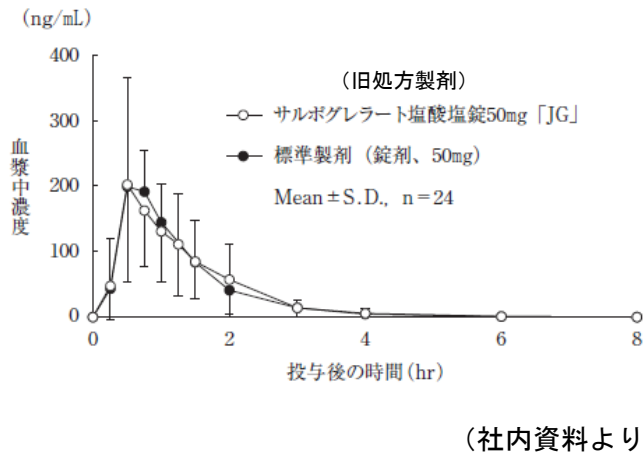
1



2



3



4

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「MEEK」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」に基づき、サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「MEEK」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。

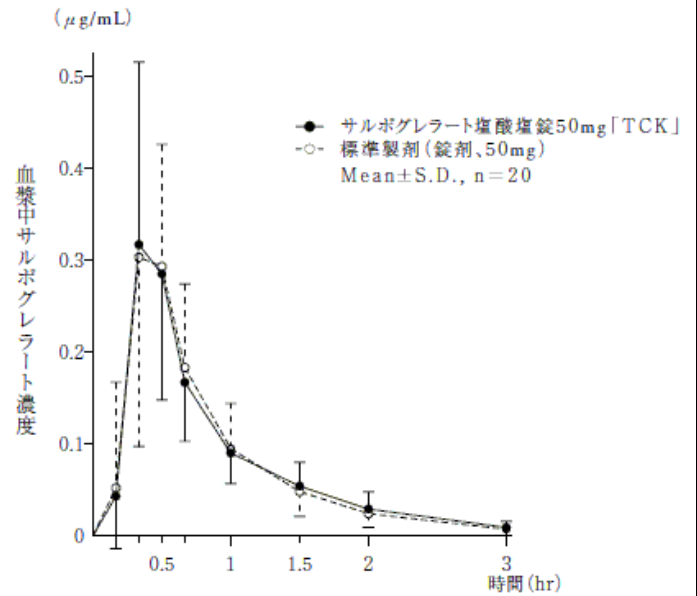
5

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「NP」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 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「NP」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。

6

サルボ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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「NS」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。

7



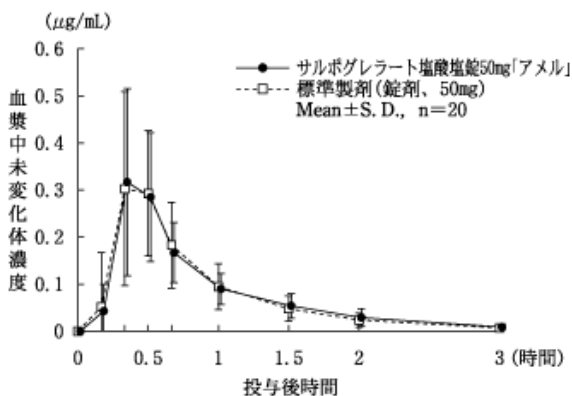
8

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「TSU」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 日薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「TSU」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。

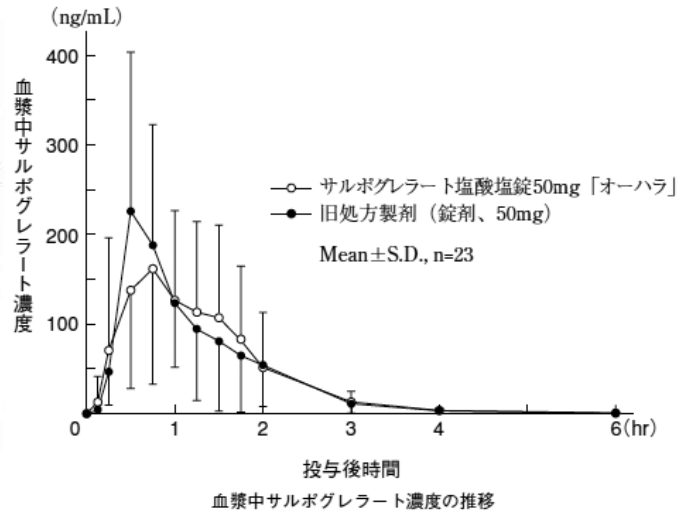
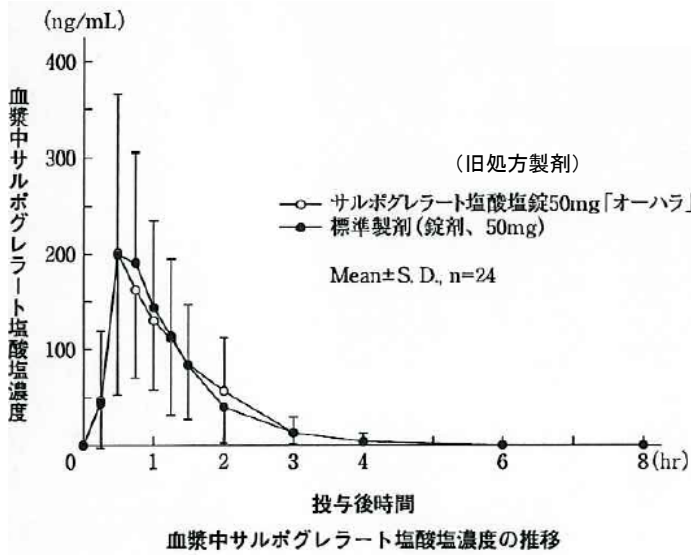
9

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」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 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」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。

10

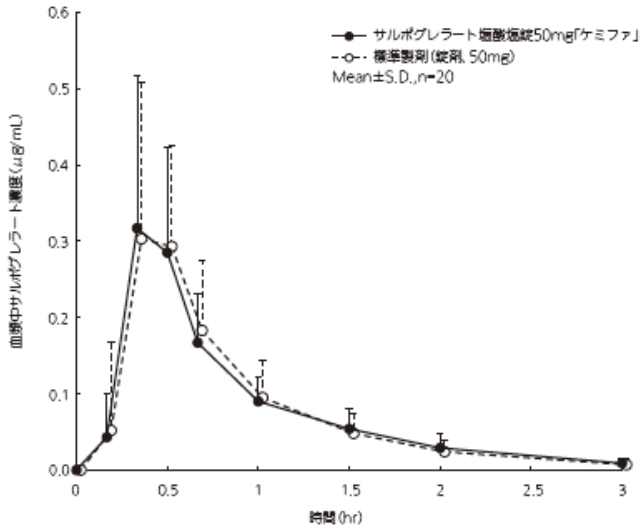


11

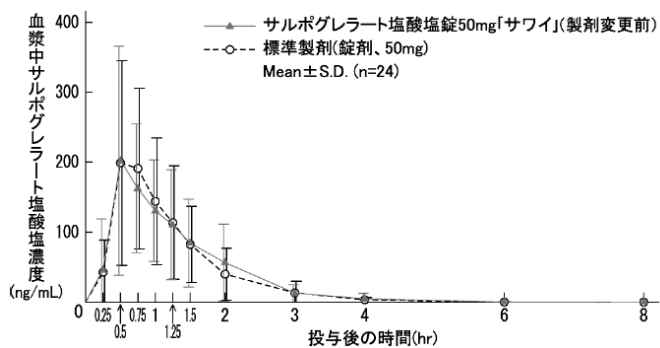


(社内資料より)

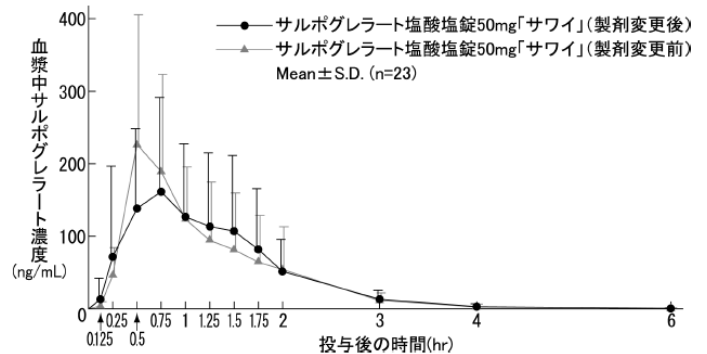
12



13



(インタビューフォームより)

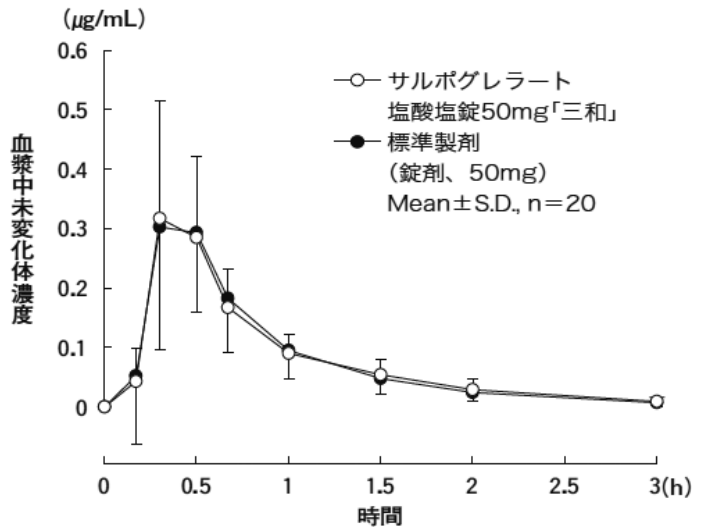


(インタビューフォームより)

14

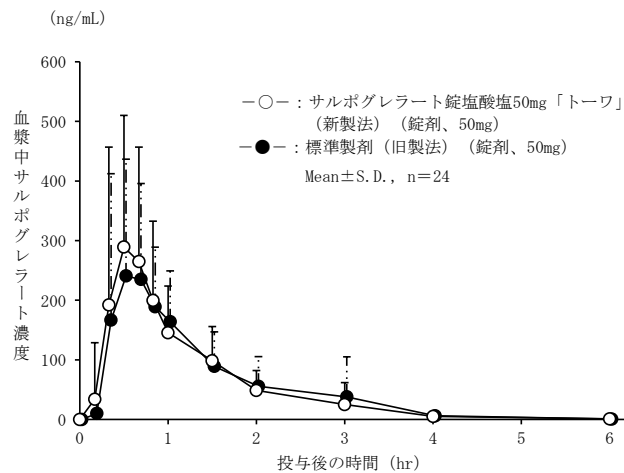
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「サンド」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号)」に基づき、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

15



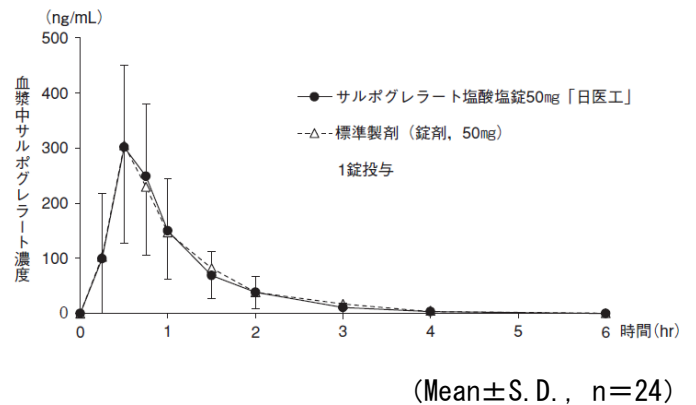
16

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「トーフ」は、「含量が異なる経口固形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 薬食審査発第1124004号)」に基づき、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「トーフ」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。



(社内資料より)

17



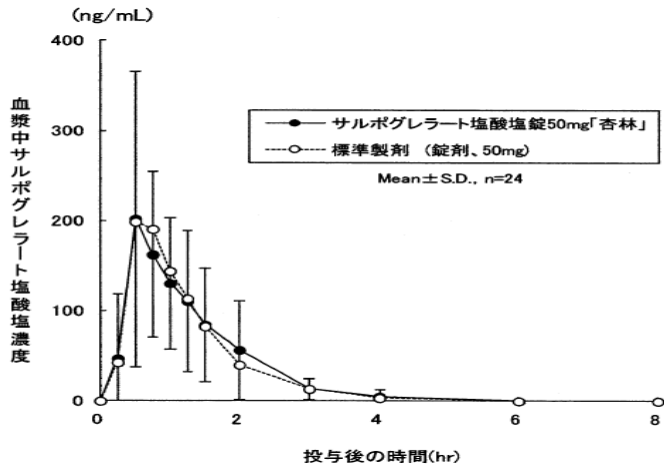
18

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「タカタ」
本剤はサルボグレラート塩酸塩錠 100mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

19

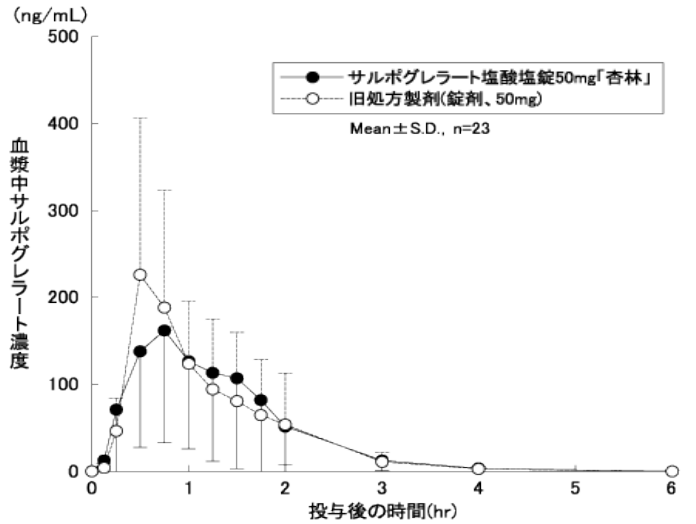
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

【旧処方製剤と標準製剤の比較】変更前

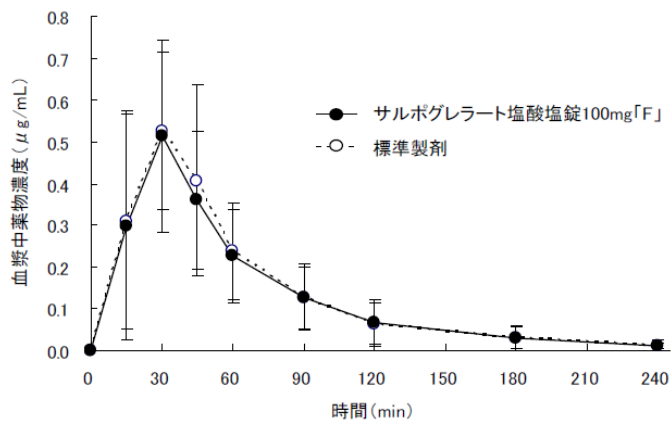
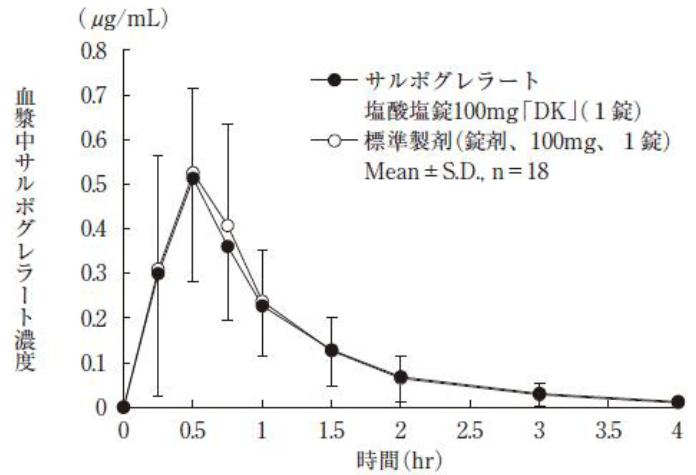
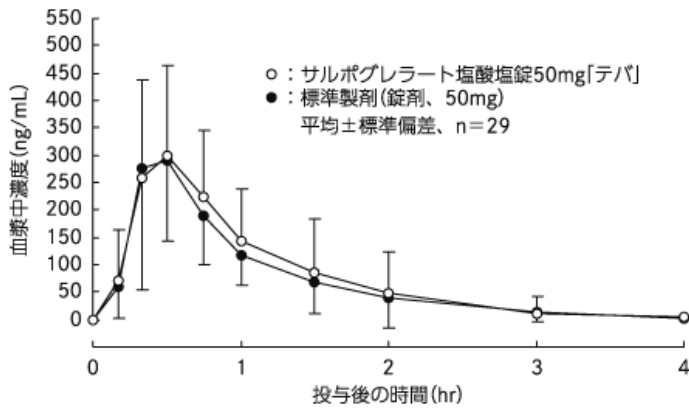


(インタビューフォームより)

【新処方製剤と旧処方製剤の比較】変更後



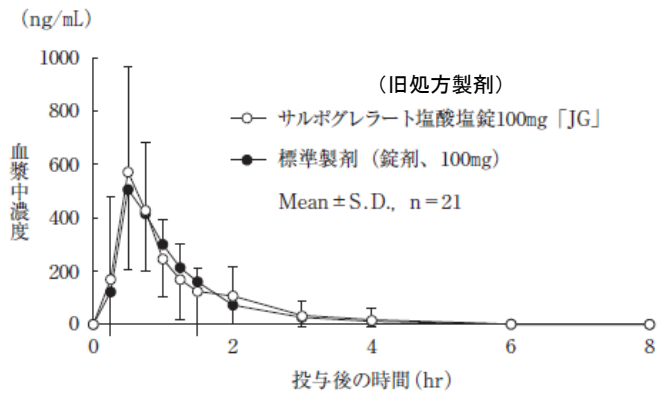
(インタビューフォームより)



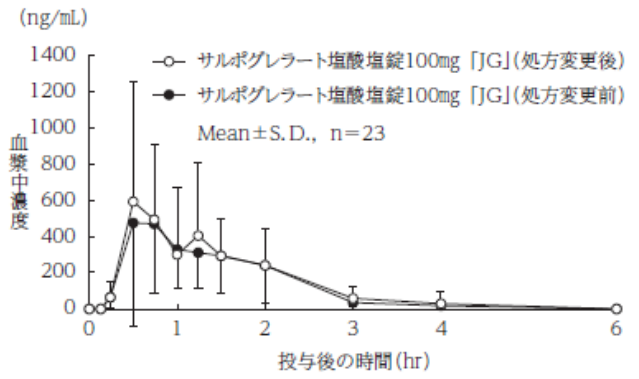
(mean±S. D., n=18)

(インタビューフォームより)

24

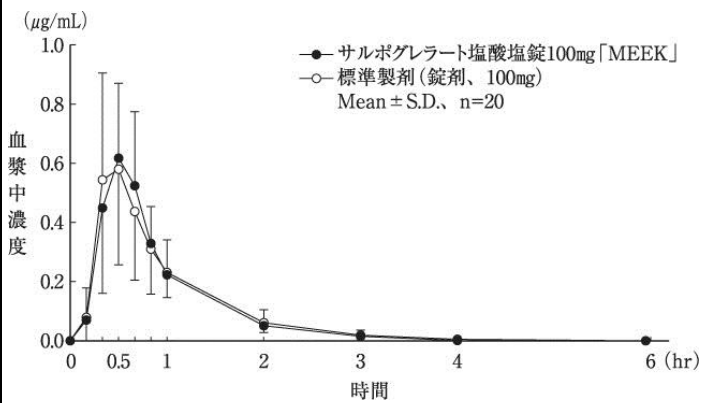


(社内資料より)

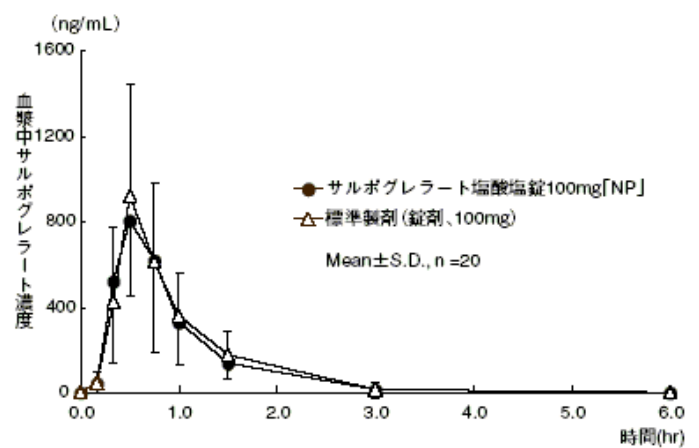


(社内資料より)

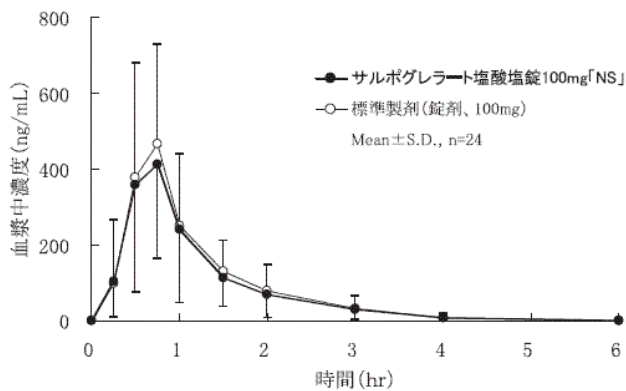
25



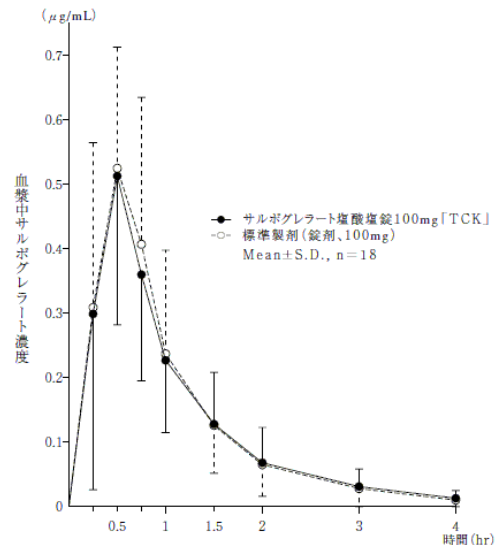
26



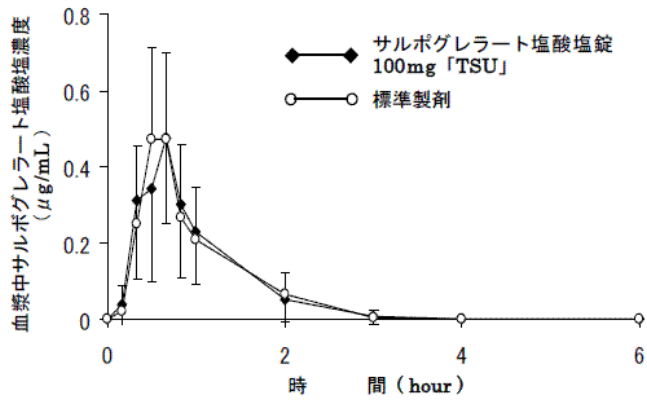
27



28

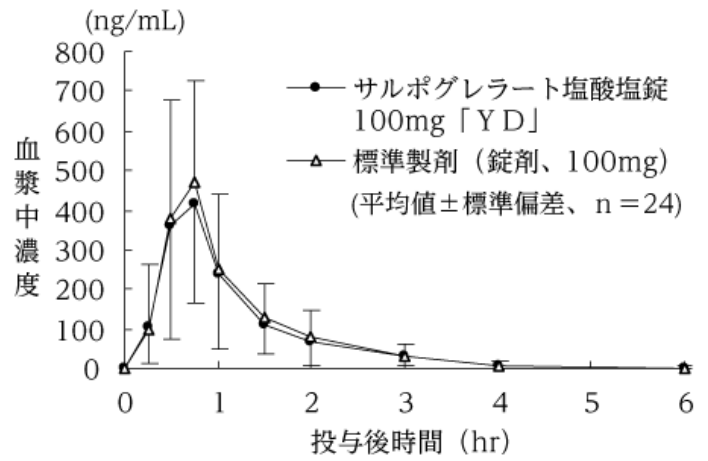


29

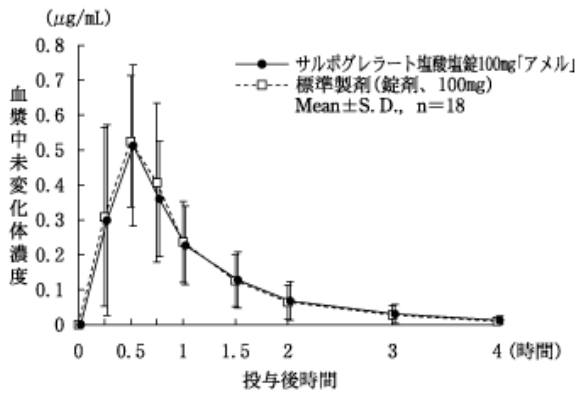


(mean ± S. D.、n=20)

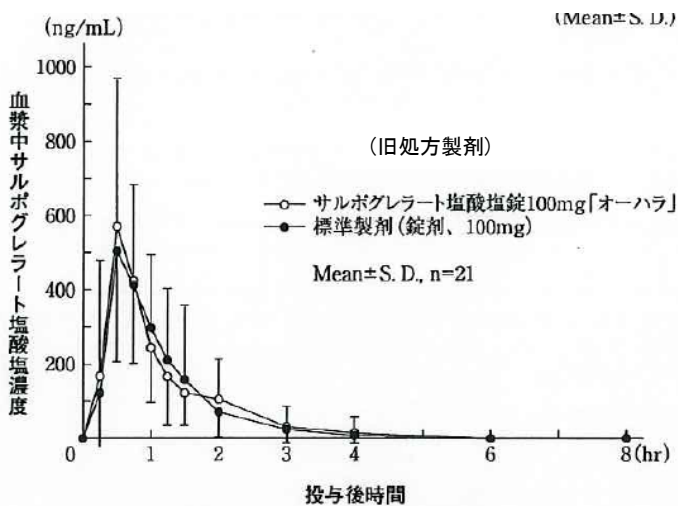
30



31

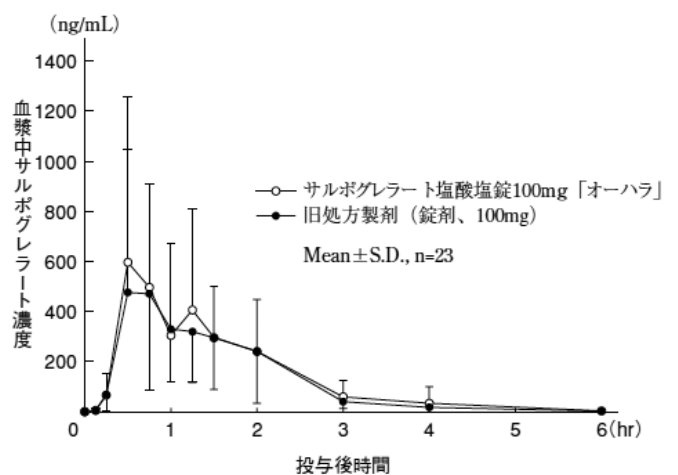


32



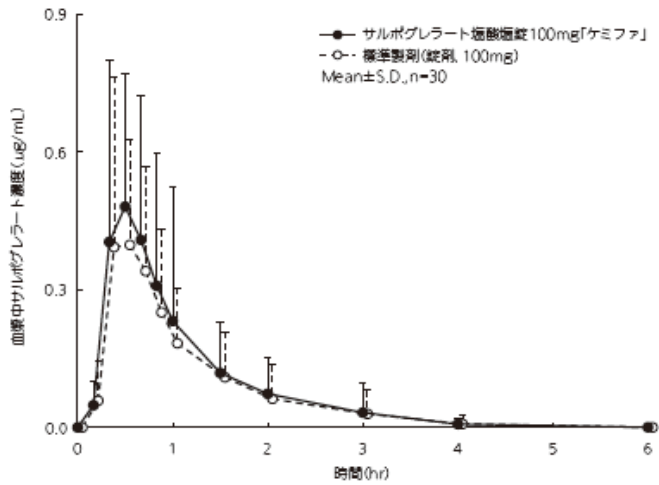
血漿中サルボグレレート塩酸塩濃度の推移

(社内資料より)

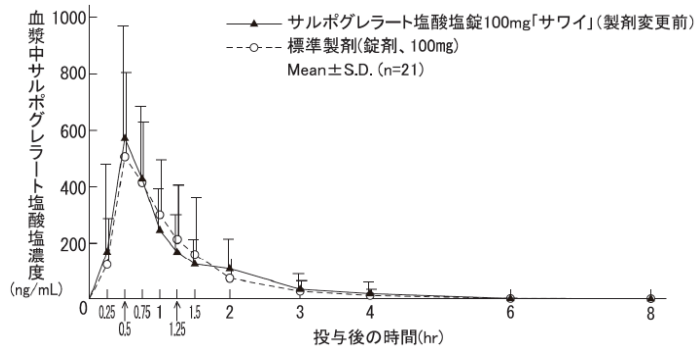


血漿中サルボグレレート濃度の推移

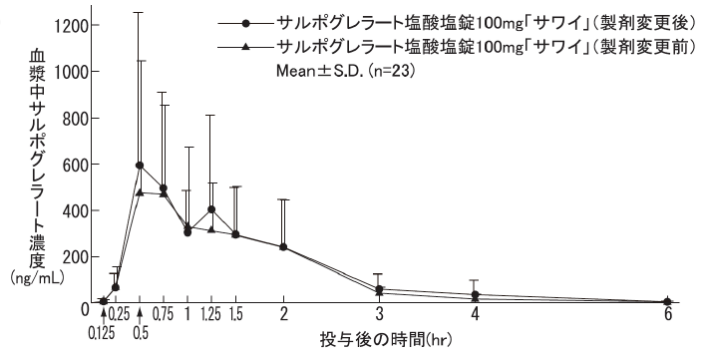
33



34

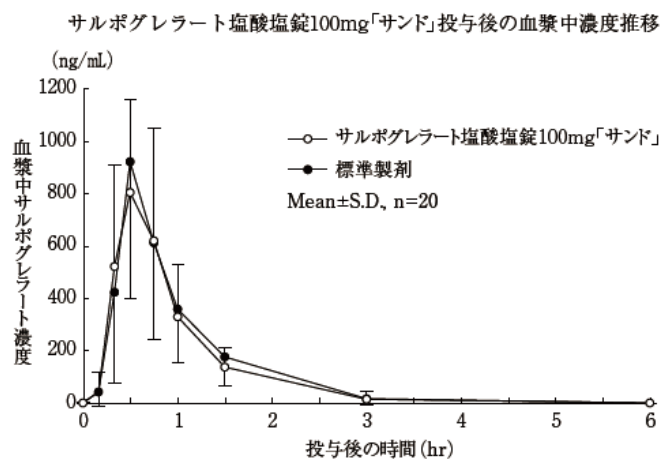


(インタビューフォームより)

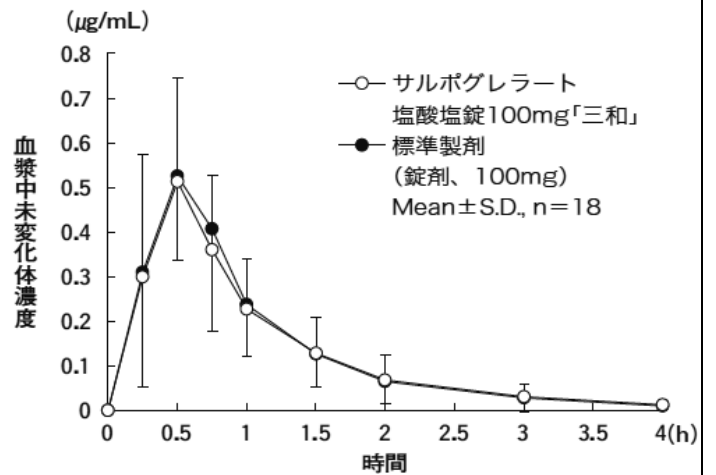


(インタビューフォームより)

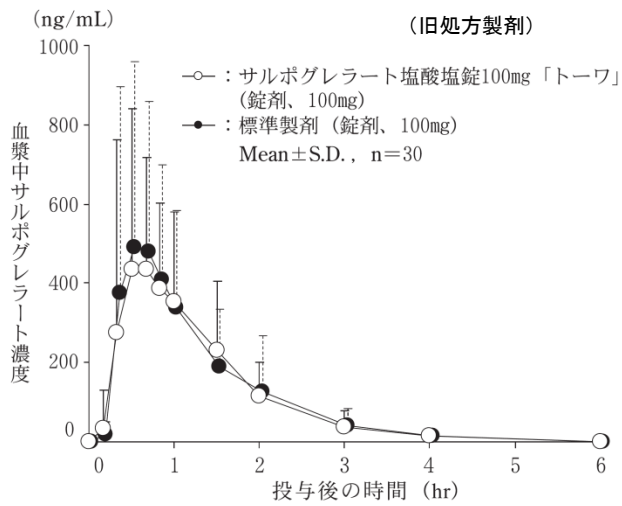
35



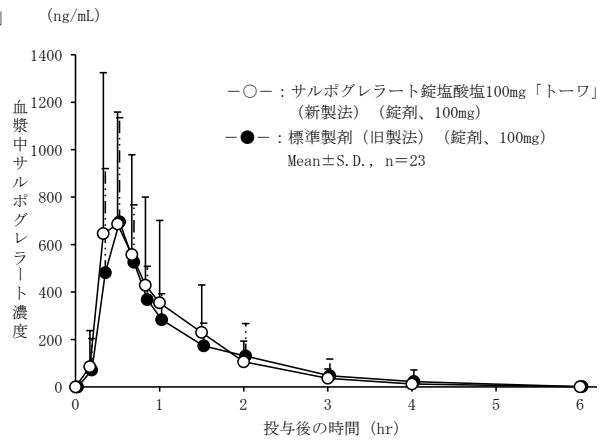
36



37

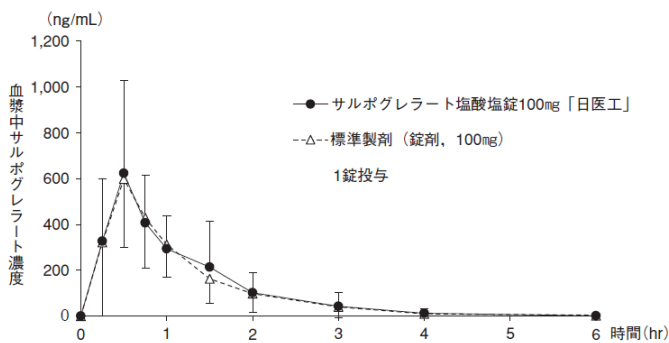


(社内資料より)



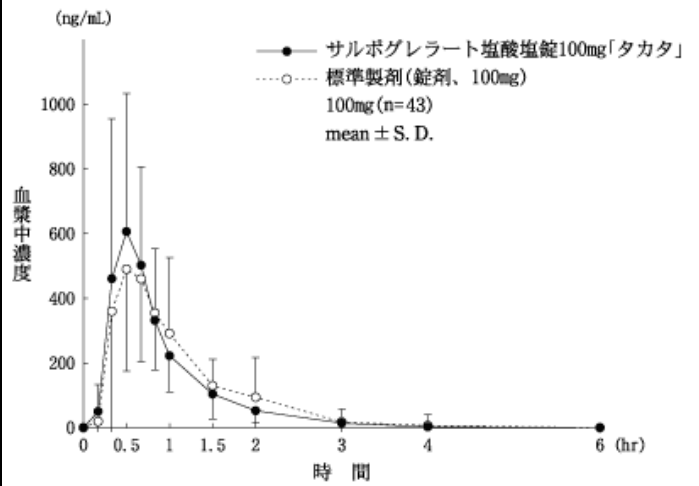
(社内資料より)

38

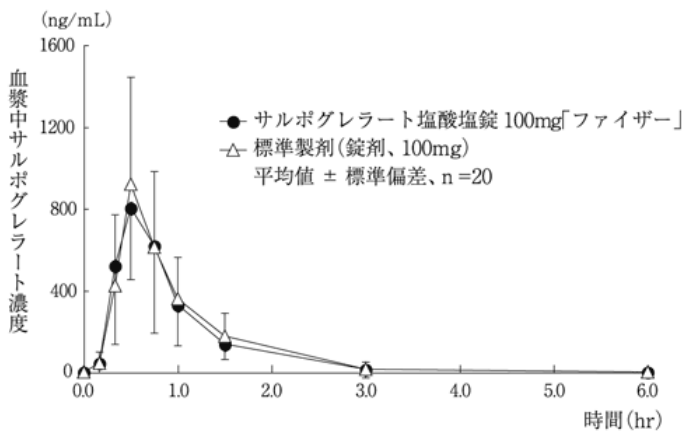


(Mean±S.D., n=24)

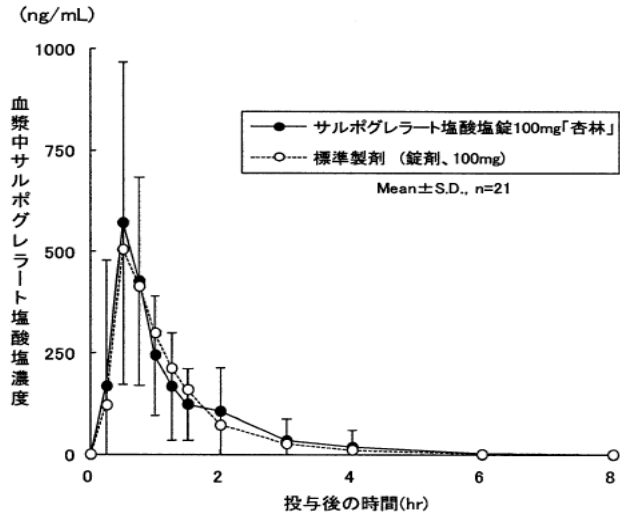
39



40

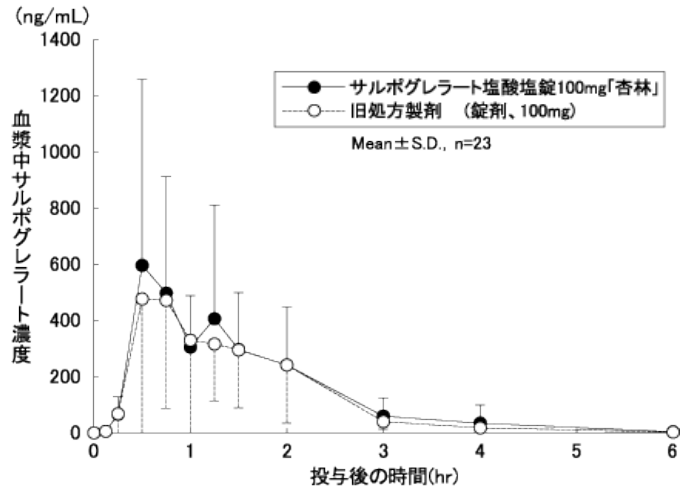


【旧処方製剤と標準製剤の比較】変更前

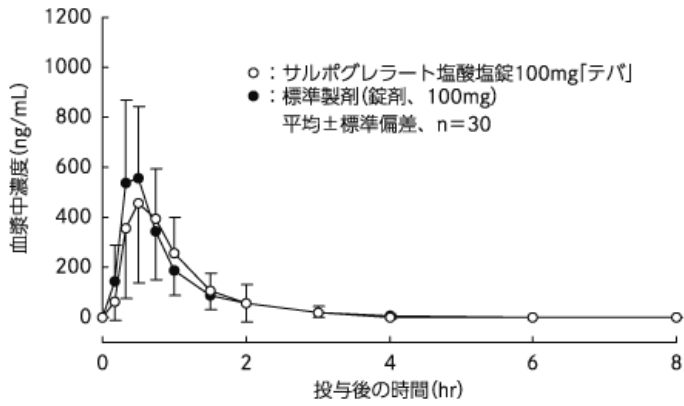


(インタビューフォームより)

【新処方製剤と旧処方製剤の比較】変更後



(インタビューフォームより)

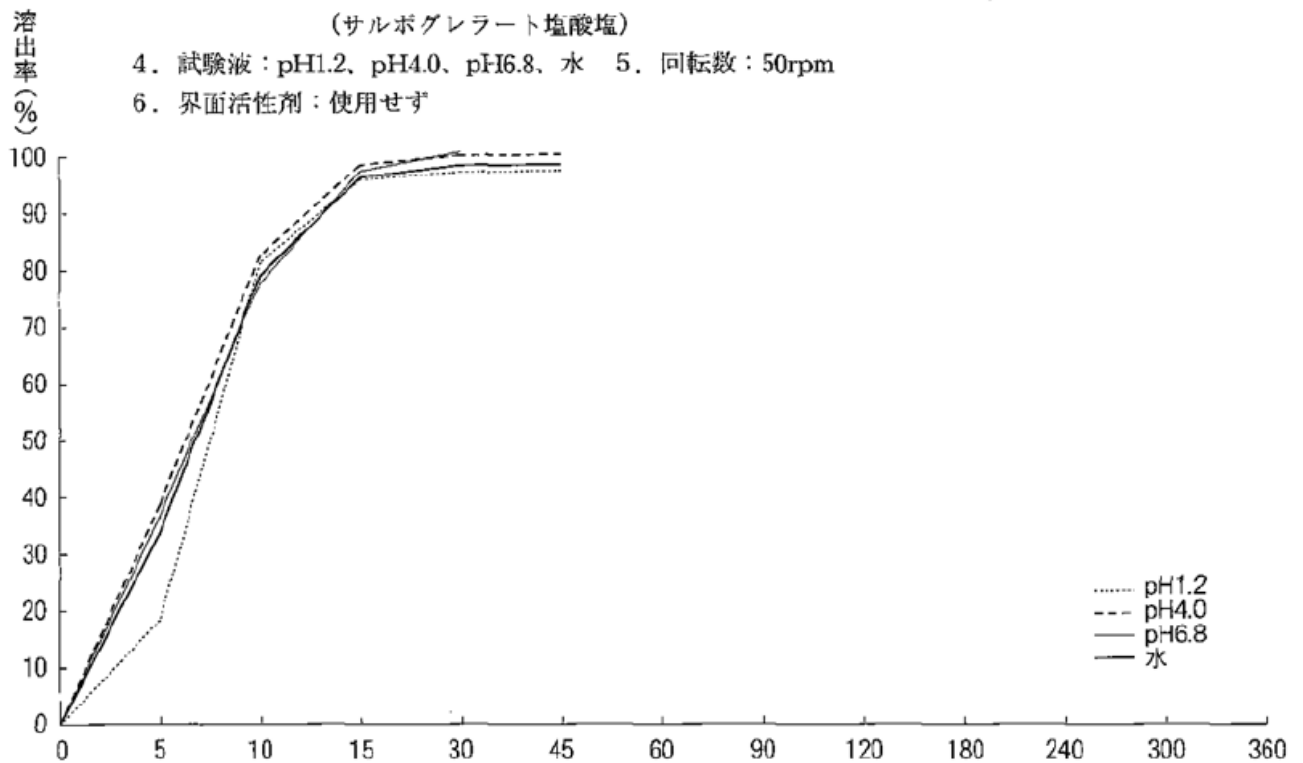


※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸サルボグレラート錠 50mg

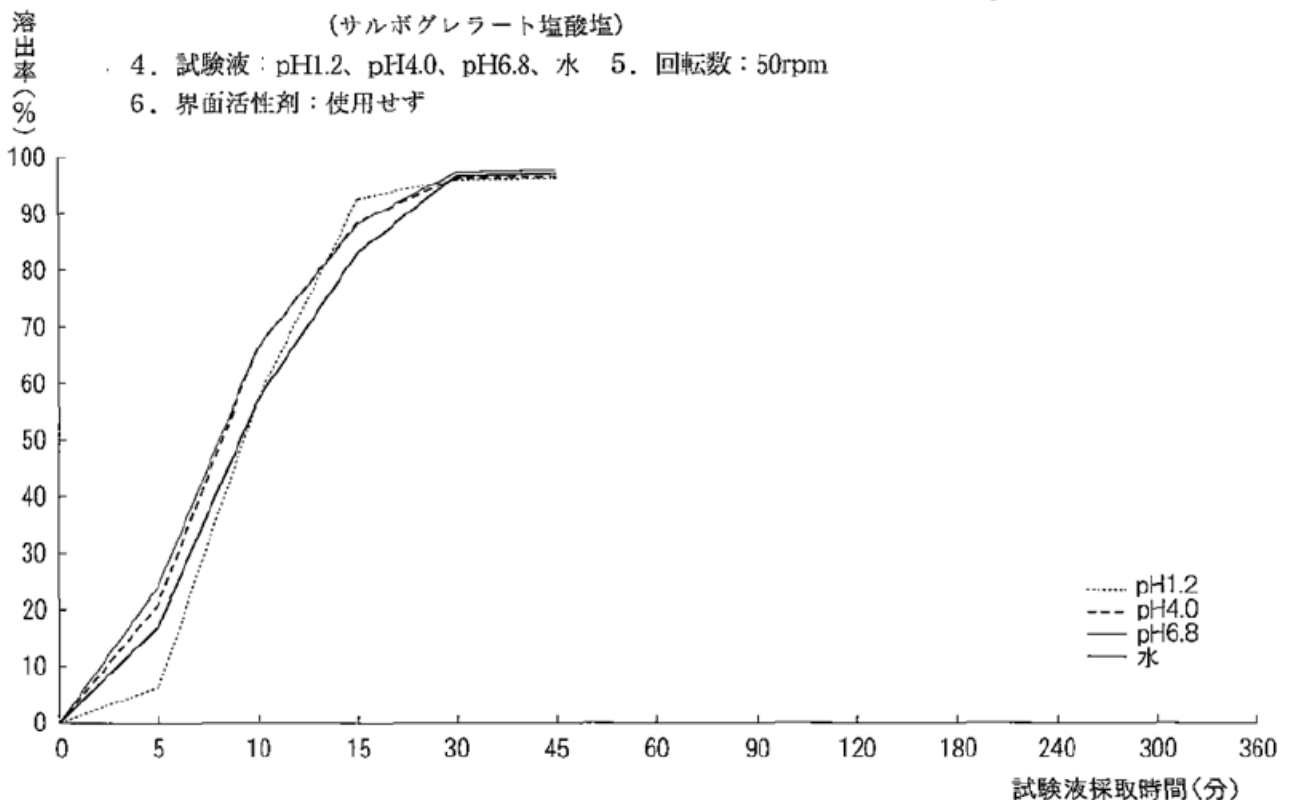
1. 有効成分名：塩酸サルボグレラート 2. 剤形：錠剤 3. 含量：50mg
(サルボグレラート塩酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

塩酸サルボグレラート錠 100mg

1. 有効成分名：塩酸サルボグレラート 2. 剤形：錠剤 3. 含量：100mg
(サルボグレラート塩酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 23 年度（溶出試験） 適³⁾

平成 26 年度（純度試験） 適⁴⁾

サルポグレラート塩酸塩錠
Sarpogrelate Hydrochloride Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブレンフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にサルポグレラート塩酸塩 ($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$) 約 55.6 μ g を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にサルポグレラート塩酸塩標準品(別途「サルポグレラート塩酸塩」と同様の方法で水分 〈2.48〉 を測定しておく) 約 25mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 270nm における吸光度 A_1 及び A_5 を測定する。

サルポグレラート塩酸塩 ($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$) の表示量に対する溶出率(%)
 $= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 180$

M_5 : 脱水物に換算したサルポグレラート塩酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1 錠中のサルポグレラート塩酸塩 ($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 1）について（平成 19 年 8 月 3 日付け薬食発第 0803003 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 3) 平成 23 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 24 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 平成 26 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 28 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）