

貯法：室温保存
有効期間：3年**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・100mg “NS”

	50mg	100mg
承認番号	22100AMX02045	22100AMX02046
販売開始	2009年11月	


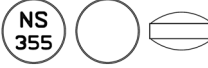
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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]

3. 組成・性状**3.1 組成**

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」
有効成分	1錠中 日本薬局方サルポグレラート 塩酸塩50mg	1錠中 日本薬局方サルポグレラート 塩酸塩100mg
添加剤	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	

3.2 製剤の性状

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」
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
識別コード	NS 354	NS 355

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。

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。[2.2 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	出血傾向を増強するおそれがある。	

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

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

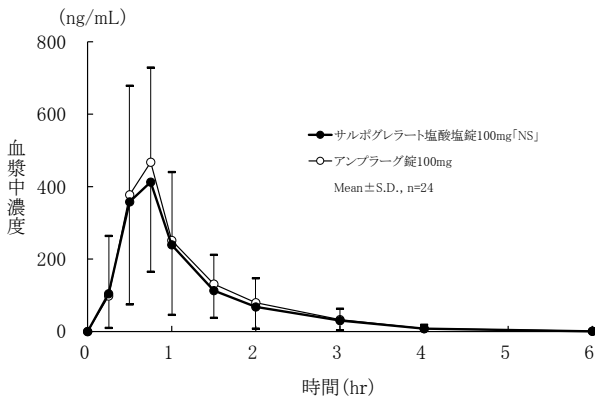
16.1.1 生物学的同等性試験

〈サルボグレレート塩酸塩錠100mg「NS」〉

サルボグレレート塩酸塩錠100mg「NS」とアンブラッグ錠100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ錠（サルボグレレート塩酸塩として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¹⁾。

	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)
サルボグレレート塩酸塩錠100mg「NS」	458.2±208.2	558.6±279.8	0.7±0.2	0.7±0.3
アンブラッグ錠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。

16.8 その他

〈サルボグレレート塩酸塩錠50mg「NS」〉

サルボグレレート塩酸塩錠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、サルボグレレート塩酸塩錠100mg「NS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

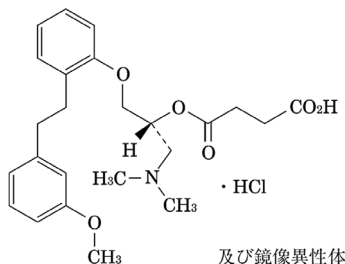
一般的名称：サルボグレレート塩酸塩（Sarpogrelate Hydrochloride）

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

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。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。水溶液（1→100）は旋光性を示さない。結晶多形が認められる。

22. 包装

- 〈サルボグレレート塩酸塩錠50mg「NS」〉
100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
- 〈サルボグレレート塩酸塩錠100mg「NS」〉
100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
500錠 [バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験（錠100mg）
- 社内資料：生物学的同等性試験（錠50mg）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号