

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	25.3 円/錠	56.1 円/錠
薬効分類名	その他の血液・体液用薬/339	
組成	サルボグレラート塩酸塩 50mg を含有	
性状	白色のフィルムコート錠 識別記号は 50 である 直径：約 7.2mm 厚さ：約 3.3mm 質量：約 128mg	白色・フィルムコーティング錠 直径： 6.6mm 厚さ： 3.0mm 重量： 90mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン造粒物、カンテン末、ヒドロキシプロピルセルロース、酒石酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	セルロース、カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、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 6000、タルク
効能・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	
用法・用量	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。	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	試験液：水 回転率：毎分 50 回転、第 2 法 規定時間：15 分、溶出率：80%以上 (オレンジブック No. 29 掲載) 両剤の溶出挙動は同等であった。	
	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。	