

## 製品別比較表

2025年4月改訂

商品名	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「TSU」	アンプラーグ錠 100mg																											
会社名	鶴原製薬株式会社																												
薬価	28.60 円／錠	52.60 円／錠																											
薬効分類名	その他の血液・体液用薬／339																												
組成	サルポグレラート塩酸塩 100mg を含有																												
性状	白色のフィルムコート錠 識別記号：100 直径：約8.7mm 厚さ：約4.3mm 質量：約252mg	白色・フィルムコーティング錠 直径： 7.7mm 厚さ： 4.1mm 重量： 178mg																											
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。																												
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	<p>サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「TSU」と標準製剤（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（サルポグレラート塩酸塩として 100mg）を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、<math>\log(0.8) \sim \log(1.25)</math> の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <table border="1" style="margin-top: 10px; width: 100%; text-align: center;"> <caption>血漿中サルポグレラート塩酸塩濃度 (μg/mL)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hour)</th> <th>サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「TSU」</th> <th>アンプラーグ錠 100mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>0.5</td> <td>0.32</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>1.0</td> <td>0.48</td> <td>0.48</td> </tr> <tr> <td>1.5</td> <td>0.28</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>2.0</td> <td>0.08</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>0.0</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>		時間 (hour)	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「TSU」	アンプラーグ錠 100mg	0	0.0	0.0	0.5	0.32	0.25	1.0	0.48	0.48	1.5	0.28	0.25	2.0	0.08	0.08	3.0	0.02	0.02	4.0	0.0	0.0	6.0	0.0	0.0
時間 (hour)	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「TSU」	アンプラーグ錠 100mg																											
0	0.0	0.0																											
0.5	0.32	0.25																											
1.0	0.48	0.48																											
1.5	0.28	0.25																											
2.0	0.08	0.08																											
3.0	0.02	0.02																											
4.0	0.0	0.0																											
6.0	0.0	0.0																											