

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019.11.06 初版

有効成分	ニトログリセリン	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ニトログリセリンテープ27mg「トーフ」 東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ニトロダームTTS25mg サンファーマ
	②	ミリステープ5mg 日本化薬
	③	バソレーターテープ27mg 三和化学研究所
	④	メディトランステープ27mg トーヨーケム
	⑤	ミニトロテープ27mg キョーリンリメデ イオ
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	pKa：該当しない（非電荷分子のため解離しない） ²⁾ 該当資料なし ^{3) 4) 5)}	
溶解度	本品1gは800mLの水に溶ける。 ¹⁾ 水に極めて溶けにくい。 ²⁾ 水560g（本品1gを溶かすのに必要な溶媒量） ^{3) 4) 5)}	
原薬の安定性	水 ^{1) 2) 3) 4) 5)}	なし
	液性(pH) ^{1) 2) 3) 4) 5)}	なし
	光 ²⁾	自然直射光下では不安定である。

	<p>その他</p>	<p>純粋なものは 50℃以下では比較的安定であるが、50～60℃から分解が始まる。また、少量の酸やアルカリがあると分解しやすい。</p> <p>なお、本化合物は揮散性があり、また衝撃により容易に爆発する。</p> <p>分解物</p> <p>(1) グリセリルモノニトレート</p> <p>(2) 1,2-グリセリルジニトレート</p> <p>(3) 1,3-グリセリルジニトレート</p> <p>(4) 硝酸</p> <table border="1" data-bbox="411 539 1441 667"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光ガラス瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光ガラス瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">原料（10%ニトログリセリン調製液）</p> <table border="1" data-bbox="411 730 1441 846"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室 温</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光ガラス瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、RH75%</td> <td>6 ヶ月</td> <td>遮光ガラス瓶</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>(原料：10%ニトログリセリン・粘着剤・酢酸エチル溶液)</p>	保存条件	保存期間	保存状態	結果	室温	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし	40℃、75%RH	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし	保存条件	保存期間	保存状態	結 果	室 温	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし	40℃、RH75%	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし
保存条件	保存期間	保存状態	結果																							
室温	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし																							
40℃、75%RH	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし																							
保存条件	保存期間	保存状態	結 果																							
室 温	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし																							
40℃、RH75%	6 ヶ月	遮光ガラス瓶	変化なし																							
膜透過性	記載対象外																									
BCS・Biowaiver option	記載対象外																									
薬効分類	217 血管拡張剤																									
規格単位	(27mg) 9.6cm ² 1枚																									

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	ニトログリセリンテープ27mg「トーフ」	東和薬品	○	記載対象外		

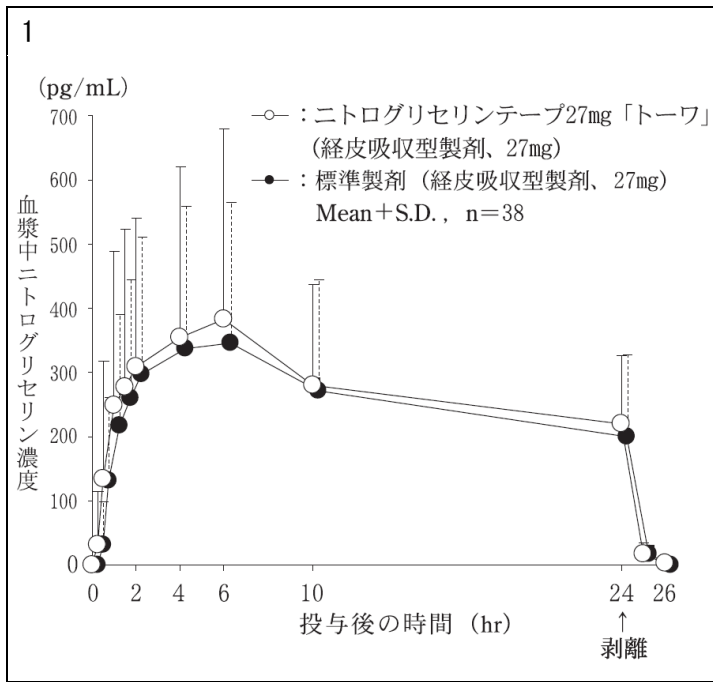
注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、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、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。【6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。【7ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【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】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ニトロダーム TTS25mg（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年10月改訂、第8版）
- 2) ミリステープ 5mg（製造販売元：日本化薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年8月改訂、第6版）
- 3) バソレーターテープ 27mg（製造販売元：株式会社三和化学研究所）医薬品インタビューフォーム（2014年8月改訂、第6版）
- 4) メディトランステープ 27mg（製造販売元：トーヨーケム株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年7月改訂、第12版）
- 5) ミニトロテープ 27mg（製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年8月改訂、第3版）