

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	硝酸イソソルビド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	硝酸イソソルビドテープ 40mg 「EMEC」	救急薬品工業
	2	硝酸イソソルビドテープ 40mg 「サワイ」	沢井製薬
	3	硝酸イソソルビドテープ 40mg 「テイコク」	帝國製薬
	4	硝酸イソソルビドテープ 40mg 「東光」	東光薬品工業
	5	硝酸イソソルビドテープ 40mg 「モチダ」	メディサ新薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	フランドルテープ 40mg	トーアエイヨー
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⁾	pKa：該当しない（解離しないため）		
溶解度 ¹⁾	<p>水にほとんど溶けない。</p> <p>溶解度（37℃）</p> <p>pH1.2：1.2mg/mL</p> <p>pH4.0：1.2mg/mL</p> <p>pH6.8：1.2mg/mL</p> <p>水：1.2mg/mL</p> <p><参考></p> <p>Silvieri らの報告による溶媒に対する溶解性（室温）</p> <p>水：0.5mg/mL 未満</p>		
原薬の安定性 ¹⁾	水	硝酸イソソルビドの 1mol/L 塩酸溶液を 100℃で 1 時間加熱した場合は 25%分解し、また硝酸イソソルビドの 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液を 100℃で 1 時間加熱した場合は 45%分解する。	
	液性 (pH)	なし	
	光	なし	
	その他	温度に対する安定性 硝酸イソソルビドは結晶状態において、45℃の条件では 12 ヶ月間安定であり、室温では 60 ヶ月間安定である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	217 血管拡張剤		
規格単位	40mg 1 枚		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」	救急薬品工業	○	記載対象外		
2	硝酸イソソルビドテープ40mg「サワイ」	沢井製薬	○			
3	硝酸イソソルビドテープ40mg「テイコク」	帝國製薬				
4	硝酸イソソルビドテープ40mg「東光」	東光薬品工業	○			
5	硝酸イソソルビドテープ40mg「モチダ」	メディサ新薬	○			

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。【3~4 ページ】

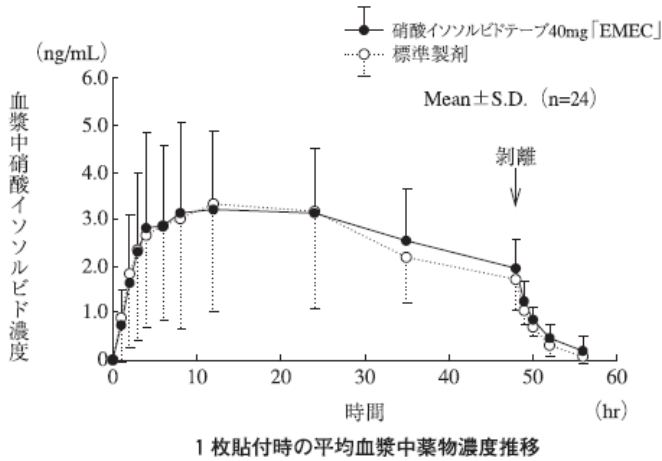
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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】

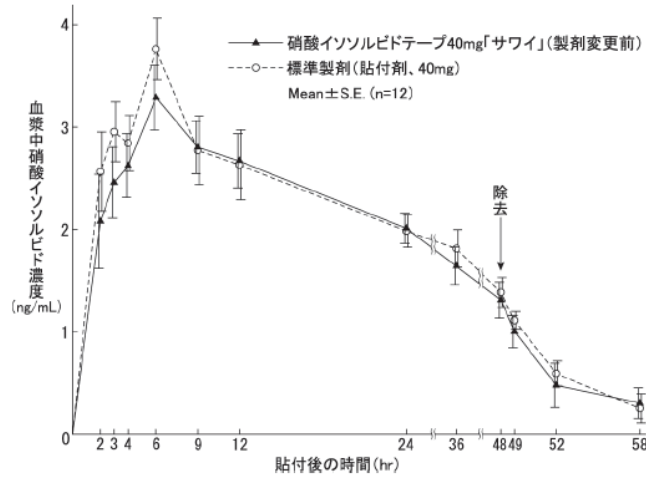
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

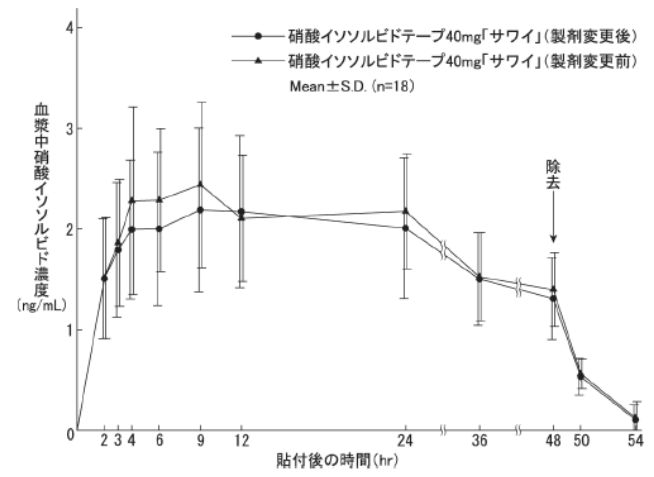


2

製剤変更前 v. s. 標準製剤



製剤変更後 v. s. 製剤変更前

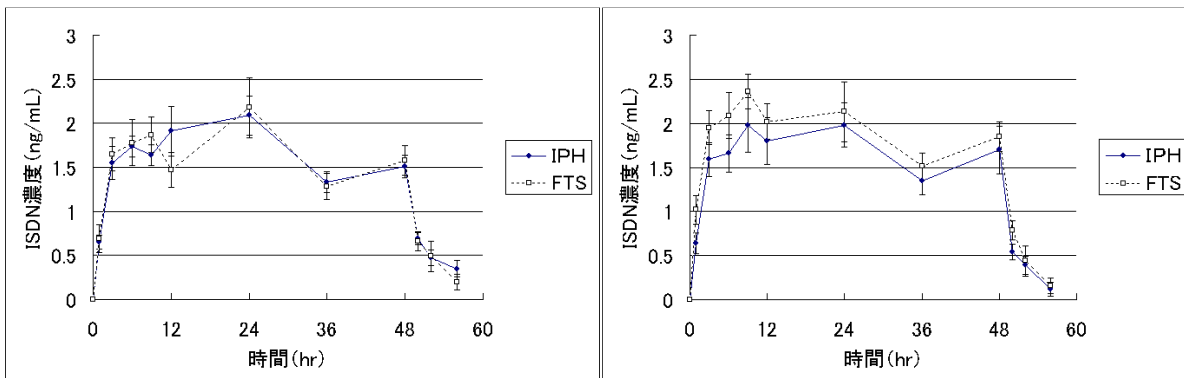


(インタビューフォームより)

3

なし

4

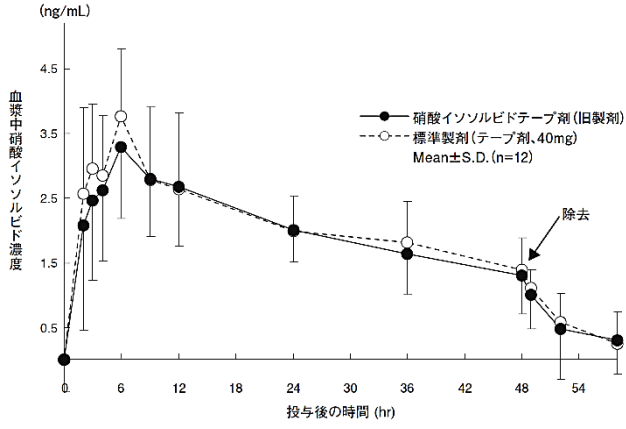


I P H : 硝酸イソソルビドテープ 40mg 「東光」 F T S : 市販同種同効品 (平均±S. E. , n=20)

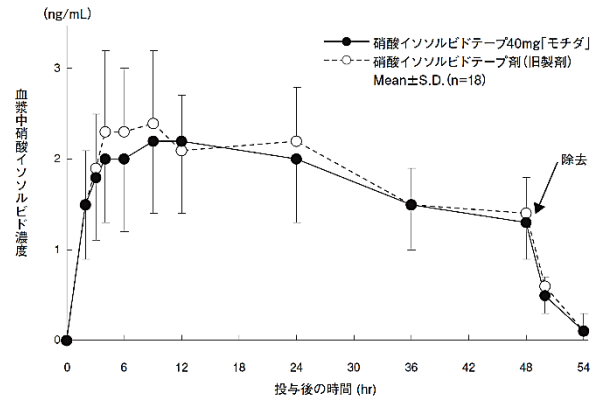
※クロスオーバー法により、試験を実施した (左が I 期、右が II 期)。

(社内資料より)

旧製剤 v. s 標準製剤



新製剤 v. s 旧製剤



(インタビューフォームより)

【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

【純度試験結果（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（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) フランドルテープ 40mg（製造販売元：トーアエイヨー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年7月改訂、第11版）