

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.06.14 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	硝酸イソソルビド注5mg／10mL「タカタ」	高田製薬
	2	硝酸イソソルビド注5mg／5mL「タカタ」	高田製薬
	3	硝酸イソソルビド注50mg／100mL「タカタ」	高田製薬
	4	硝酸イソソルビド注50mg／50mL「タカタ」	高田製薬
	5	硝酸イソソルビド注100mg／100mL「タカタ」	高田製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ニトロール注5mg	エーザイ
	②	ニトロール点滴静注50mgバッグ	エーザイ
	③	ニトロール点滴静注100mgバッグ	エーザイ
	④	ニトロール注5mgシリンジ	エーザイ
	⑤	ニトロール持続静注25mgシリンジ	エーザイ
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) 2)}	pKa：解離しない		
溶解度 ^{1) 2)}	水 1000mL 以上（本品 1g を溶解するのに必要な溶媒の mL 数）、ほとんど溶けない。		
原薬の安定性 ^{1) 2)}	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	なし	
	その他	<p>(1) 安定性 本品は急速に熱するか又は衝撃を与えると爆発する。 〔参考〕融解熱 28.6cal/g 分解熱 667.2cal/g 発火点 208～209℃</p> <p>(2) 苛酷試験による主な反応生成物 分解生成物として下記が推定される。 5-一硝酸イソソルビド (5-ISMN) 2-一硝酸イソソルビド (2-ISMN) NO₃⁻ (硝酸イオン)</p>	
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	0.05% 10mL 1管 0.1% 5mL 1管 0.05% 100mL 1瓶 0.1% 50mL 1瓶 0.1% 100mL 1瓶		

【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	硝酸イソソルビド注5mg/10mL「タカタ」	高田製薬	記載対象外	記載対象外		○
2	硝酸イソソルビド注5mg/5mL「タカタ」	高田製薬				○
3	硝酸イソソルビド注50mg/100mL「タカタ」	高田製薬				○
4	硝酸イソソルビド注50mg/50mL「タカタ」	高田製薬				○
5	硝酸イソソルビド注100mg/100mL「タカタ」	高田製薬				○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【3 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、注射剤は検討対象外である。【4 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。【5 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。【6 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【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】³⁾

令和元年度（定量試験）	適
-------------	---

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ニトロール注 5mg/5mg シリンジ（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年6月改訂、第11版）
- 2) ニトロール点滴静注 50mg バッグ/100mg バッグ/25mg シリンジ（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2015年10月改訂、第10版）
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）