2025 年 4 月改訂（第 6 版）

日本標準商品分類番号：872171

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

徐放性虚血性心疾患治療剤

硝酸イソソルビド徐放カプセル
硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」
Isosorbide Dinitrate

剤　　形	硬カプセル剤（徐放性製剤）
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 カプセル中　硝酸イソソルビド 20mg 含有
一般名	和　名：硝酸イソソルビド 洋　名：Isosorbide Dinitrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認　：2019 年 12 月 20 日（販売名変更による） 薬価基準収載　：2020 年　6 月 19 日（販売名変更による） 販 売 開 始　：1994 年　6 月　1 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：佐藤薬品工業株式会社 販　売　元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 3 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……7
9．溶出性……7
10．容器・包装……8
11．別途提供される資材類……8
12．その他……8

Ⅴ．治療に関する項目……9

1．効能又は効果……9
2．効能又は効果に関連する注意……9
3．用法及び用量……9
4．用法及び用量に関連する注意……9
5．臨床成績……9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……10

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……10
2．薬理作用……10

Ⅶ．薬物動態に関する項目……11

1．血中濃度の推移……11
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……12
5．分布……12
6．代謝……13
7．排泄……13
8．トランスポーターに関する情報……13
9．透析等による除去率……13
10．特定の背景を有する患者……13
11．その他……13

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……14

1．警告内容とその理由……14
2．禁忌内容とその理由……14
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……14
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……14
5．重要な基本的注意とその理由……14
6．特定の背景を有する患者に関する注意……15
7．相互作用……16
8．副作用……17
9．臨床検査結果に及ぼす影響……17
10．過量投与……17
11．適用上の注意……17
12．その他の注意……18

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……19

1．薬理試験……19
2．毒性試験……19

Ⅹ．管理的事項に関する項目……20

1．規制区分……20
2．有効期間……20
3．包装状態での貯法……20
4．取扱い上の注意点……20
5．患者向け資材……20

６．同一成分・同効薬 20
７．国際誕生年月日 20
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 20
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 20
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 21
11．再審査期間 21
12．投薬期間制限に関する情報 21
13．各種コード 21
14．保険給付上の注意 21

ＸＩ．文献 22

１．引用文献 22
２．その他の参考文献 22

ＸⅡ．参考資料 23

１．主な外国での発売状況 23
２．海外における臨床支援情報 23

ＸⅢ．備考 24

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 24
２．その他の関連資料 24

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、硝酸イソソルビドを有効成分とする徐放性虚血性心疾患治療剤である。

有効成分である硝酸イソソルビドは、1937 年に合成され、効果の持続時間が長い、狭心症治療薬である。

硝酸イソソルビド製剤である「イソコロナール R カプセル」は、佐藤薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1990 年 2 月 28 日に承認を取得し、1994 年 6 月 1 日に日医工株式会社より発売した。

再評価（薬効再評価）の結果、1998 年 3 月 12 日、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。
再評価（品質再評価）の結果、2003 年 6 月 24 日、薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

医療事故防止のため、2008 年 9 月 4 日に販売名を「イソコロナール R カプセル」から「イソコロナール R カプセル 20mg」に変更の承認を得て、2008 年 12 月 19 日から販売した。
さらに、2019 年 12 月 20 日に販売名を「イソコロナール R カプセル 20mg」から「硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」」に変更の承認を得て、2020 年 6 月 19 日から販売した。

２．製品の治療学的特性

（１）硝酸イソソルビドを有効成分とする徐放性虚血性心疾患治療剤である。
（２）副作用として、循環器（めまい・ふらつき、熱感、潮紅、動悸、浮腫、血圧低下）、精神神経系（頭痛、頭重、全身倦怠感、耳鳴、脱力感、不快感）、消化器（悪心・嘔吐、胃部不快感・上腹部痛、食欲不振）、肝臓（AST、ALT の上昇等）、過敏症（発疹）が報告されている。
（「Ⅷ．8.（2）その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）長時間にわたり安定した血中濃度を維持できるように工夫された徐放性の硝酸イソソルビド製剤である。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」

（２）洋名

Isosorbide Dinitrate SR Capsules 20mg「St」

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

硝酸イソソルビド（JAN）

（２）洋名（命名法）

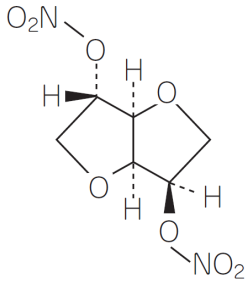
Isosorbide Dinitrate（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_6H_8N_2O_8$

分子量：236.14

５．化学名（命名法）又は本質

1,4:3,6-Dianhydro-D-glucitol dinitrate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：イソソルビド硝酸エステル

略号：ISDN

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又は僅かに硝酸ようのにおいがある。

（２）溶解性

N,N-ジメチルホルムアミド又はアセトンに極めて溶けやすく、クロロホルム又はトルエンに溶けやすく、メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融　点：約 70℃

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：＋134～＋139°（脱水物に換算したもの 1g、エタノール（95）、100mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

急速に熱するか又は衝撃を与えると爆発する。

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）硫酸鉄（Ⅱ）試液による呈色反応

２）2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応

（２）定量法

窒素定量法

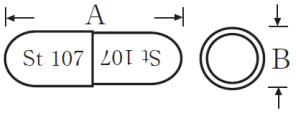
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

硬カプセル剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」			
性状	キャップ・ボディとも白色不透明の硬カプセル剤 内容物は徐放性の被膜を施した白色顆粒			
外形		A	B	号数
		約 14.5mm	約 5.3mm	4 号カプセル
重量	約 185mg			

（３）識別コード

St 107（本体、PTP シートに表示）

（４）製剤の物性

該当資料なし

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」
有効成分	1 カプセル中　硝酸イソソルビド 20mg
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、エチルセルロース、マクロゴール 6000、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

（１）長期保存試験

試験実施期間：2010/9/6～2014/10/10

◇長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装形態（PTP＋ピロー包装）］

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜キャップ・ボディとも白色不透明の硬カプセル剤、内容物は徐放性の被膜を施した白色顆粒＞		0E087 0F089 0F090	適合	適合	適合	適合
確認試験 ＜陽性＞		0E087 0F089 0F090	適合	―	―	適合
純度試験 （遊離硝酸イオン濃度） ＜1.8%以下＞		0E087 0F089 0F090	適合	―	―	適合
溶出性 （%）	＜2 時間、10～40%＞	0E087 0F089 0F090	26～29 29～32 26～28	25～26 25～27 27	25～26 25～26 24～26	25～28 26～31 24～27
	＜4 時間、40～70%＞	0E087 0F089 0F090	50～54 53～60 49～53	47～51 47～50 50～52	47～49 49～51 46～49	46～52 50～57 46～51
	＜8 時間、70%以上＞	0E087 0F089 0F090	83～88 86～94 82～88	79～82 79～83 85～87	80～83 83～86 79～84	78～84 82～91 80～87
含量（%）※ ＜93～107%＞		0E087 0F089 0F090	100 101 101	100 100 100	100 102 100	100 101 100

※：表示量に対する含有率（%）

―：試験未実施

（２）無包装状態の安定性

試験実施期間：2010/9/6～2011/4/20

◇無包装　室温保存

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間	
			開始時	6 ヵ月
性状 ＜キャップ・ボディとも白色不透明の硬カプセル剤、内容物は徐放性の被膜を施した白色顆粒＞		0H093	適合	適合
溶出性 （%）	＜2 時間、10～40%＞	0H093	31～34	29～33
	＜4 時間、40～70%＞	0H093	56～61	53～59
	＜8 時間、70%以上＞	0H093	87～93	79～92
含量（%）※ ＜93～107%＞		0H093	98	100

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

日本薬局方外医薬品規格第三部「硝酸イソソルビド徐放カプセル」の項に従い溶出試験を行うとき、硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」はこれに適合する。

（試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法（ただし、シンカーを用いる）により、75rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg	2 時間	10～40%
	4 時間	40～70%
	8 時間	70%以上

（２）溶出試験 [2)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：75rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（75rpm）では、120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

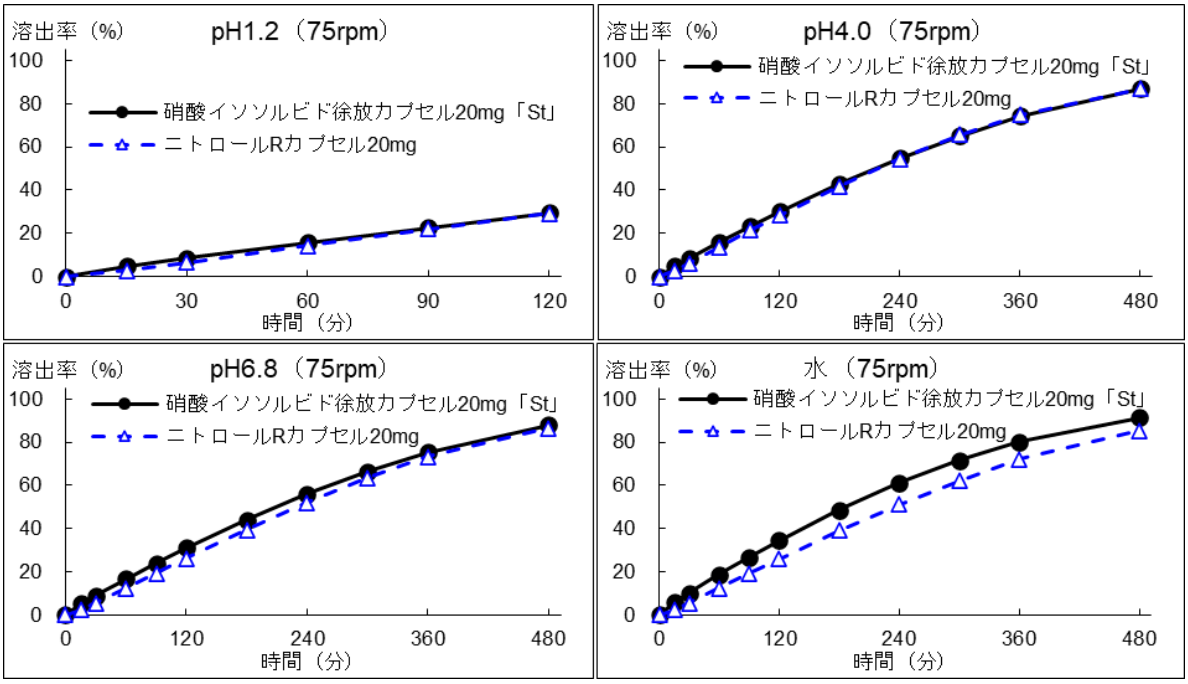
・pH4.0（75rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH6.8（75rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（75rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ニトロール R カプセル 20mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=6）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

PTP：100 カプセル（10 カプセル×10）、1000 カプセル（10 カプセル×100）

バラ：1000 カプセル

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP 包装	バラ包装
PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム箔とポリエチレンのラミネートフィルム	容器：金属（ブリキ） 内袋：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

２．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤は狭心症の発作寛解を目的とした治療には不適であるので、この目的のためには速効性の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用すること。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

通常成人は、1回1カプセル（硝酸イソソルビドとして20mg）を1日2回、経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

該当資料なし

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ニトログリセリン，ニコランジル，一硝酸イソソルビド 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

構造中より一酸化窒素（NO）を放出し、細胞内 cGMP 量を増加させることで血管平滑筋を弛緩させる。その結果、心に対する前後負荷が軽減され、うっ血性心不全の血行動態が改善される。また、比較的太い冠動脈と共に側副血行路も拡張するため、冠血流量は増大する。静脈血管に選択性が高いが、血圧は下降する[3)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

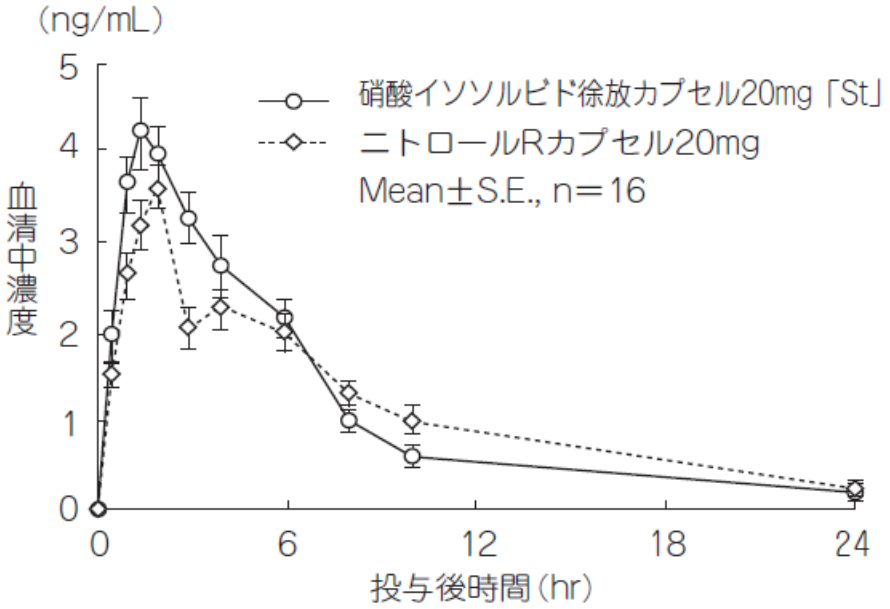
（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」とニトロール R カプセル 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（硝酸イソソルビドとして 20mg）を健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中の硝酸イソソルビド濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[4]。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
硝酸イソソルビド徐放カプセル20mg「St」	27.337±9.193	4.685±1.366	1.59±0.69
ニトロールR カプセル20mg	27.646±8.035	4.164±0.744	1.78±0.25

(Mean±S.E., n=16)



血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考＞

（「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」の項参照）

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

主として肝臓で代謝される。

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な低血圧又は心原性ショックのある患者［血管拡張作用によりさらに血圧を低下させ、症状を悪化させるおそれがある。］［9.1.1 参照］

2.2 閉塞隅角緑内障の患者［眼圧を上昇させるおそれがある。］

2.3 頭部外傷又は脳出血のある患者［頭蓋内圧を上昇させるおそれがある。］

2.4 高度な貧血のある患者［血圧低下により貧血症状（めまい、立ちくらみ等）を悪化させるおそれがある。］

2.5 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2.6 ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤（シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル）又はグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤（リオシグアト）を投与中の患者［10.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 本剤の投与に際しては、症状及び経過を十分に観察し、狭心症発作が増悪するなど効果が認められない場合には他の療法に切りかえること。

8.2 過度の血圧低下が起こった場合には、本剤の投与を中止し下肢の挙上あるいは昇圧剤の投与等、適切な処置を行うこと。

8.3 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤を使用中の患者で、急に投与を中止したとき症状が悪化した症例が報告されているので、休薬を要する場合には他剤との併用下で徐々に投与量を減じること。また、患者に医師の指示なしに使用を中止しないよう注意すること。

8.4 起立性低血圧を起こすことがあるので注意すること。

8.5 本剤の投与開始時には、他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤と同様に血管拡張作用による頭痛等の副作用を起こすことがある。このような場合には鎮痛剤を投与するか、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。また、これらの副作用のために注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、このような場合には、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 低血圧の患者（重篤な低血圧のある患者を除く）

血管拡張作用により、さらに血圧を低下させるおそれがある。［2.1 参照］

9.1.2 原発性肺高血圧症の患者

心拍出量が低下しショックを起こすおそれがある。

9.1.3 肥大型閉塞性心筋症の患者

心室内圧較差の増強をもたらし、症状を悪化させるおそれがある。

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害のある患者

高い血中濃度が持続するおそれがあるので、減量するなどして使用すること。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

本剤は、主として肝臓で代謝されるが、一般に肝機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。

7．相互作用

（1）併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤 シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ、レバチオ） バルデナフィル塩酸塩水和物（レビトラ） タダラフィル（シアリス、アドシルカ、ザルティア） ［2.6 参照］	併用により、降圧作用を増強することがあるので、本剤投与前にこれらの薬剤を服用していないことを十分確認すること。また、本剤投与中及び投与後においてこれらの薬剤を服用しないよう十分注意すること。	本剤は cGMP の産生を促進し、一方、ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用を有する薬剤は cGMP の分解を抑制することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。
グアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤 リオシグアト（アデムパス） ［2.6 参照］		本剤とグアニル酸シクラーゼ刺激作用を有する薬剤は、ともに cGMP の産生を促進することから、両剤の併用により cGMP の増大を介する本剤の降圧作用が増強する。

（2）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール	血圧低下等が増強されるおそれがある。過度の血圧低下が起こった場合には、減量又は投与を中止し、必要に応じて昇圧剤投与等の適切な処置を行うこと。	血管拡張作用が増強される。
利尿剤		血圧低下作用を増強させる。
血管拡張剤 硝酸・亜硝酸エステル系薬剤	頭痛、血圧低下等の副作用が増強されるおそれがある。過度の血圧低下が起こった場合には、減量又は投与を中止し、必要に応じて昇圧剤投与等の適切な処置を行うこと。	血管拡張作用が増強される。

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	めまい･ふらつき､熱感、潮紅、動悸	浮腫、血圧低下	
精神神経系	頭痛、頭重	全身倦怠感、耳鳴	脱力感、不快感
消化器	悪心・嘔吐、胃部不快感・上腹部痛	食欲不振	
肝臓		AST、ALT の上昇等	
過敏症		発疹	

発現頻度は製造販売後調査を含む。

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10．過量投与

設定されていない

11．適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2 薬剤服用時の注意

本剤をかみくだいて服用すると、一過性の血中濃度の上昇に伴って頭痛が発生しやすくなるので、本剤はかまずに服用すること。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤使用中に本剤又は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に対し耐薬性を生じ、作用が減弱することがある。

なお、類似化合物（ニトログリセリン）の経皮吸収型製剤での労作狭心症に対するコントロールされた外国の臨床試験成績によると、休薬時間を置くことにより、耐薬性が軽減できたとの報告がある。

15.1.2 硝酸イソソルビド製剤の投与によって、メトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg「St」	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	硝酸イソソルビド	該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

20.1 PTP 包装はアルミ袋開封後、バラ包装は開栓後湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ニトロール R カプセル 20mg

同 効 薬：一硝酸イソソルビド、ニトログリセリン、ニコランジル 等

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	イソコロナール R カプセル	1990 年 2 月 28 日	（02AM）0251	1990 年 7 月 13 日	1994 年 6 月 1 日
販売名 変更	イソコロナール R カプセル 20mg	2008 年 9 月 4 日	22000AMX01926000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月 19 日
販売名 変更	硝酸イソソルビド徐放 カプセル 20mg「St」	2019 年 12 月 20 日	30100AMX00300000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

＜再評価（薬効再評価）＞

結果公表日：1998 年 3 月 12 日

販売名：イソコロナール R カプセル

結　果：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

	承認内容	再評価結果
効能・効果	狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）	狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患
用法・用量	通常成人にたいし 1 回 1 カプセル（硝酸イソソルビドとして 20mg）を 1 日 2 回、経口投与する。 なお、年令、症状により適宜増減する	承認内容に同じ

＊下線部は再評価対象の効能・効果

評価判定：効能・効果「冠硬化症（慢性虚血性心疾患、無症候性虚血性心疾患、動脈硬化性心疾患）」については、「その他の虚血性疾患」と改めた。

＜再評価（品質再評価）＞

結果公表日：2003 年 6 月 24 日

販売名：イソコロナール R カプセル

結果：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
2171011N1017	2171011N1149	103156003	620315603

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験
2）社内資料：溶出試験
3）第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021；C-2416-C-2420
4）社内資料：生物学的同等性試験

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	isosorbide dinitrate	B1

（2025 年 2 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B1：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当資料なし

【注意】

添付文書の「適用上の注意」の項一部抜粋

14.適用上の注意

14.2 薬剤服用時の注意

本剤をかみくだいて服用すると、一過性の血中濃度の上昇に伴って頭痛が発生しやすくなるので、本剤はかまずに服用すること。

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤は崩壊懸濁性およびチューブ通過性の評価を行っておりません。

２．その他の関連資料

該当資料なし