

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2013に準拠して作成

経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤

イソソルビド内服ゼリー70%分包20g「日医工」

イソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」

Isosorbide Oral Jelly

剤形	内服用ゼリー剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	20g：1個中イソソルビド 14g 含有 30g：1個中イソソルビド 21g 含有
一般名	和名：イソソルビド 洋名：Isosorbide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2020年7月1日 薬価基準収載：2020年12月11日 販売年月日：2005年7月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社三和化学研究所 発売元：エルメッド株式会社 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2020年12月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	12
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	14
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	14
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	15
7. CAS登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	15
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	15
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	16
4. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	5	8. 副作用	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	17
11. 力価	10	15. その他の注意	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	16. その他	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	18
14. その他	10	1. 薬理試験	18
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	18
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 用法及び用量	11	1. 規制区分	19
3. 臨床成績	11		

2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	20
12. 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
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
X I. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	21
その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、イソソルビドを有効成分とする経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤である。

イソソルビド製剤の「メニレット 70%ゼリー20g」及び「メニレット 70%ゼリー30g」は、株式会社三和化学研究所が、剤形追加に係る医薬品として、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、2005年3月2日に承認を取得し、2005年7月11日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

エルメッド エーザイ株式会社は、株式会社三和化学研究所より本剤の販売を委託され、2009年10月より販売を開始した。

2019年4月1日、エルメッド エーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、本剤を日医工株式会社が販売することとなった。

医療事故防止のため、2020年7月1日に販売名を「メニレット 70%ゼリー20g」から「イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」」、 「メニレット 70%ゼリー30g」から「イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」」に変更の承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、イソソルビドを有効成分とする経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤である。
- (2) イソソルビド製剤として国内で初めてのゼリー剤である。
- (3) 食品との誤用防止に配慮し、ポーションカップに「おくすりです」と表記した。
- (4) 個装箱に開封方法のイラストを表記した。
- (5) ミルク味、ココア味、ヨーグルト味の専用フレーバーがある。
- (6) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」

イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」

(2) 洋名

Isosorbide Oral Jelly

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イソソルビド (JAN)

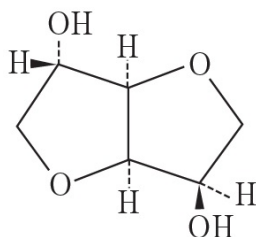
(2) 洋名 (命名法)

Isosorbide (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_6H_{10}O_4$

分子量 : 146.14

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

652-67-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は塊で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

(2) 溶解性

水又はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +45.0~+46.0° (脱水物に換算したものの 5g, 水, 50mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色沈殿反応

本品に硫酸を加え、水浴中で加熱して溶かす。冷後、過マンガン酸カリウム溶液を加え、更に過マンガン酸カリウムの色が消えるまで水浴中で加熱する。この液に 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液を加え、水浴中で加熱するとき、だいたい色の沈殿を生じる。

(2) 融点測定法

本品にピリジン及び塩化ベンゾイルを加え、還流冷却器を付け煮沸した後、冷却し、この液を冷水中に徐々に流し込む。生じた沈殿をろ取り、洗い、再結晶して乾燥するとき、その融点は 102~103°C である。

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

旋光度測定法

20°C, 層長 100mm で旋光度を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形：内服用ゼリー剤

性状：褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

なし

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	イソソルビド内服ゼリー 70%分包 20g 「日医工」	イソソルビド内服ゼリー 70%分包 30g 「日医工」
有効成分 (1 個中)	イソソルビド 14g	イソソルビド 21g
添加物	カカオ末, カンテン末, 香料, クエン酸水和物, サッカリンナトリウム水和物, 水酸化ナトリウム, バニリン, プロピレングリコール, 無水リン酸一水素ナトリウム	

(2) 添加物

(「IV - 2(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」 加速試験 (40°C・75%RH) [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	検体	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜褐色のゼリーようで、チョコレート ようなにおいがあり、味は甘く、 わずかに苦い＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応, 融点, 赤外吸収スペ クトル測定法)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合
製剤均一性試験法 (質量偏差試験) ＜日局判定基準＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合
溶出性 ＜15 分 80%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	95.3～102.0 94.5～ 98.9 93.4～100.6	94.2～ 97.9 95.2～ 96.6 94.5～ 97.7	96.4～102.2 95.5～101.7 94.9～100.2
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	試料 1 試料 2 試料 3	101.9 102.2 101.7	103.4 102.9 101.7	101.5 101.7 101.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」 加速試験 (40°C・75%RH) [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	検体	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜褐色のゼリーようで、チョコレート ようなにおいがあり、味は甘く、 わずかに苦い＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応, 融点, 赤外吸収スペ クトル測定法)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合
製剤均一性試験法 (質量偏差試験) ＜日局判定基準＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合
溶出性 ＜15 分 80%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	94.1～ 98.1 95.5～ 98.5 89.8～103.3	97.8～103.6 95.0～104.6 98.6～104.0	96.2～102.0 96.4～100.2 93.8～ 99.4
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	試料 1 試料 2 試料 3	99.8 99.3 98.8	101.7 101.9 101.7	101.6 102.2 101.5

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」 長期保存試験 (25℃・60%RH) [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜褐色のゼリーようで、チョコレート ようなにおいがあり、味は甘く、 わずかに苦い＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応, 融点, 赤外吸収スペ クトル測定法)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験法 (質量偏差試験) ＜日局判定基準＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜15 分 80%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	95.3～102.0 94.5～ 98.9 93.4～100.6	94.1～ 99.8 95.2～100.7 95.3～ 99.5	95.3～ 98.2 94.2～ 98.5 96.4～ 98.2	92.7～100.6 95.8～ 99.5 97.3～ 99.8
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	試料 1 試料 2 試料 3	101.9 102.2 101.7	101.4 101.9 102.1	99.9 100.1 100.1	100.3 99.8 100.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」 長期保存試験 (25℃・60%RH) [最終包装形態 (分包)]

測定項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜褐色のゼリーようで、チョコレート ようなにおいがあり、味は甘く、 わずかに苦い＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (沈殿反応, 融点, 赤外吸収スペ クトル測定法)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験法 (質量偏差試験) ＜日局判定基準＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 ＜15 分 80%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	94.1～ 98.1 95.5～ 98.5 89.8～103.3	93.2～ 98.8 93.7～102.3 94.4～100.0	96.7～ 98.7 95.5～ 98.8 96.5～ 98.9	96.6～100.0 96.6～100.1 95.9～100.8
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	試料 1 試料 2 試料 3	99.8 99.3 98.8	101.8 103.1 101.1	99.7 100.0 100.8	99.2 99.5 99.7

※：表示量に対する含有率 (%)

(3) 分包品の安定性試験

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」 分包品 50℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	20日	40日	60日
性状 <褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い>	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い
溶出性 <15分 80%以上>	95.4~99.4	95.0~100.9	88.8~99.9	85.6~97.3
含量 (%) ※ <95~105%>	100.3	100.4	102.0	101.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」 分包品 70℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	2日	4日	8日
性状 <褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い>	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い
含量 (%) ※ <95~105%>	99.0	99.2	99.9	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」 分包品 50℃・75%RH [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	20日	40日	60日
性状 <褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い>	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い
溶出性 <15分 80%以上>	95.4~99.4	92.6~100.4	91.4~99.7	90.3~99.5
含量 (%) ※ <95~105%>	100.3	101.0	100.5	100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」 分包品 曝光 [10000Lx, 気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量			
	開始時	24万 Lx・hr	72万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 <褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い>	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い	褐色のゼリーようで、チョコレートようのにおいがあり、味は甘く、わずかに苦い
溶出性 <15分 80%以上>	95.4~99.4	96.9~101.1	93.3~98.2	93.7~97.9
含量 (%) ※ <95~105%>	100.3	102.6	103.1	102.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」 分包品 50℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	20日	40日	60日
性状 <褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い>	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い
溶出性 <15分 80%以上>	95.1~99.5	93.4~100.9	91.5~101.8	96.5~106.1
含量 (%) ※ <95~105%>	101.2	100.3	101.6	102.3

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」 分包品 50℃・75%RH [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	20日	40日	60日
性状 <褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い>	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い
溶出性 <15分 80%以上>	95.1~99.5	95.5~99.8	96.1~101.1	94.9~105.2
含量 (%) ※ <95~105%>	101.2	101.4	100.5	100.4

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」 分包品 曝光 [10000Lx, 気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量			
	開始時	24万 Lx・hr	72万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 <褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い>	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い	褐色のゼリーようで, チョコレートようのにおいがあり, 味は甘く, わずかに苦い
溶出性 <15分 80%以上>	95.1~99.5	87.2~98.5	92.4~98.7	92.3~97.6
含量 (%) ※ <95~105%>	101.2	101.9	101.2	101.3

※: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日医薬審発第783号）

標準製剤は液剤で、有効成分が溶解した状態で投与される製剤であり、溶出試験開始直後に有効成分が完全に溶解しているため、15分以内に85%以上溶出する製剤であると判断し、溶出挙動の測定は本品のみ実施した。

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：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH6.8）

結果

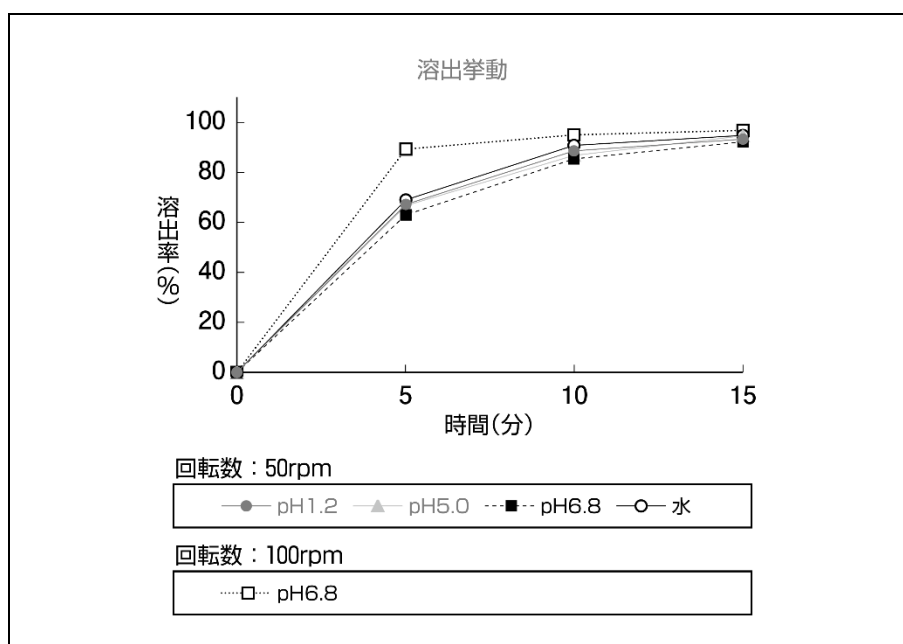


図 イソソルビド内服ゼリー70%の溶出挙動

表 イソソルビド内服ゼリー70%の溶出挙動における同等性

試験条件			平均溶出率(%)	判定
方法	回転数	試験液	15分	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	93.3	適合
		pH5.0	93.9	適合
		pH6.8	92.2	適合
		水	94.8	適合
	100rpm	pH6.8	96.8	適合

いずれの試験液においても、本品は15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 沈殿反応
- (2) ベンゾイル誘導体の融点
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

脳腫瘍時の脳圧降下，頭部外傷に起因する脳圧亢進時の脳圧降下，腎・尿管結石時の利尿，緑内障の眼圧降下，メニエール病

2. 用法及び用量

脳圧降下，眼圧降下，及び利尿を目的とする場合には，通常成人 1 日量 70～140g（イソソルビドとして 49～98g）を 2～3 回に分けて経口投与する。症状により適宜増量する。

メニエール病の場合には，1 日体重当り 1.5～2.0g/kg（イソソルビドとして 1.05～1.4g/kg）を標準用量とし，通常成人 1 日量 90～120g（イソソルビドとして 63～84g）を毎食後 3 回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

マンニトール，グリセリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

体内でほとんど代謝を受けないため，濃厚液を大量に投与すると組織中の水分を血液中に移動させる。腎糸球体で容易にろ過され，糸球体ろ過量（GFR）を増加させる。尿細管で再吸収されないため，尿細管腔内の浸透圧が上昇し，水の再吸収が抑制される。その結果，電解質及び水の排泄が増加し，組織中の水分量が減少するため，頭蓋内圧や眼圧が低下する。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

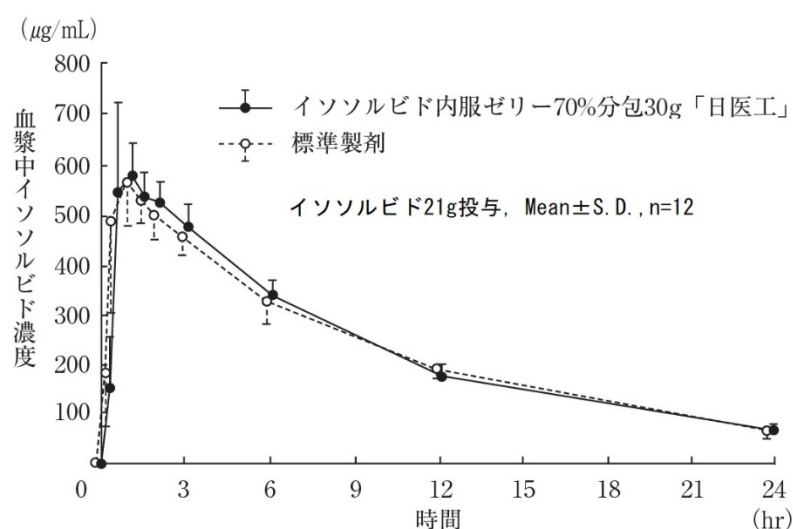
(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 783 号)」

イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」と標準製剤 30mLを、クロスオーバー法によりそれぞれイソソルビドとして 21g 健康成人男性に空腹時単回経口投与して血漿中の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。



平均血漿中薬物濃度推移

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イソソルビド内服ゼリー 70%分包 30g「日医工」	5631.6±438.4	631.5±57.7	0.88±0.43	7.67±1.19
標準製剤 (内用液剤, 30mL)	5630.5±546.4	604.9±73.0	1.00±0.56	7.94±1.54

(イソソルビド 21g 投与, Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

（「Ⅷ - 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 急性頭蓋内血腫のある患者 [急性頭蓋内血腫を疑われる患者に、頭蓋内血腫の存在を確認することなく本剤を投与した場合、脳圧により、一時止血していたものが、頭蓋内圧の減少とともに再び出血し始めることもあるので、出血源を処理し、再出血のおそれのないことを確認しない限り本剤を投与しないこと。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 脱水状態の患者 [本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。]
- (2) 尿閉又は腎機能障害のある患者 [本剤の利尿作用により症状を悪化させることがある。]
- (3) うっ血性心不全のある患者 [本剤の浸透圧利尿作用のため循環血液量が増大し、心臓に負担をかけることがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

該当記載事項なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

ショック，アナフィラキシー様症状：ショック，アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発疹，呼吸困難，血圧低下，動悸等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	嘔気，悪心，下痢，嘔吐，食欲不振
精神神経系	不眠，頭痛
過敏症 ^{注)}	発疹，紅斑
長期連用	電解質異常

注) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：ショック，アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発疹，呼吸困難，血圧低下，動悸等の異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発疹，紅斑等）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

本剤は開封後すみやかに服用し，残した場合には廃棄すること。

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

【取扱い上の注意】

誤用に注意し，小児の手のとどかないところに保管すること。

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」 イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	イソソルビド	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

外装及び容器に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」の項を参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	包装
イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」	20g×42個 （21個×2）
イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」	30g×42個 （21個×2）

7. 容器の材質

容器	ヒートシール
ポリプロピレン	ポリエチレン加工アルミ箔製フィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：イソバイド

同効薬：グリセリン製剤，D-マンニトール製剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」	2020年7月1日	30200AMX00531000
イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」	2020年7月1日	30200AMX00532000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
メニレット 70%ゼリー-20g	2005年3月2日	21700AMZ00253000
メニレット 70%ゼリー-30g	2005年3月2日	21700AMZ00254000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」	2020年12月11日
イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」	2020年12月11日

旧販売名	薬価基準収載年月日
メニレット 70%ゼリー20g	2005年7月8日
メニレット 70%ゼリー30g	2005年7月8日

12. 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

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」	2139001Q1012 (統一収載コード)	621692703	116927003
イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」	2139001Q2019 (統一収載コード)	621692803	116928703

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
メニレット 70%ゼリー20g	2139001Q1012 (統一収載コード)	620002860	116927003
メニレット 70%ゼリー30g	2139001Q2019 (統一収載コード)	620002861	116928703

17. 保険給付上の注意

特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社三和化学研究所 社内資料（安定性試験）
- 2) 株式会社三和化学研究所 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書 C - 423, 廣川書店, 東京 (2006)
- 4) 株式会社三和化学研究所 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし