

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

狭心症治療用 ISMN 製剤

日本薬局方 一硝酸イソソルビド錠

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」

一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」

ISOSORBIDE MONONITRATE

剤形	素錠		
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	錠 10mg：1 錠中一硝酸イソソルビド 10mg 含有 錠 20mg：1 錠中一硝酸イソソルビド 20mg 含有		
一般名	和名：一硝酸イソソルビド 洋名：Isosorbide Mononitrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 10mg	錠 20mg
	承認年月日	2010年 7月 15日	2010年 8月 3日
	薬価基準収載	2023年 6月 16日	2023年 6月 16日
	発売年月日	2011年 11月 28日	2002年 7月 5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
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 2023 年 6 月改訂（第 17 版，承継に伴う改訂）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（<http://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	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	13
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	14
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	14
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	14
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	15
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	15
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） ..	15
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	15
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	15
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	15
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	5	8. 副作用	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 高齢者への投与	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	18
7. 溶出性	7	11. 小児等への投与	18
8. 生物学的試験法	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	13. 過量投与	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	14. 適用上の注意	18
11. 力価	9	15. その他の注意	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	16. その他	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	IX. 非臨床試験に関する項目	19
14. その他	9	1. 薬理試験	19
V. 治療に関する項目	10	2. 毒性試験	19
1. 効能又は効果	10	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 用法及び用量	10	1. 規制区分	20
3. 臨床成績	10		

2.	有効期間又は使用期限	20
3.	貯法・保存条件	20
4.	薬剤取扱い上の注意点	20
5.	承認条件等	20
6.	包装	20
7.	容器の材質	20
8.	同一成分・同効薬	20
9.	国際誕生年月日	20
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	21
11.	薬価基準収載年月日	21
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	21
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
14.	再審査期間	21
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16.	各種コード	22
17.	保険給付上の注意	22
X I.	文献	23
1.	引用文献	23
2.	その他の参考文献	23
X II.	参考資料	24
1.	主な外国での発売状況	24
2.	海外における臨床支援情報	25
X III.	備考	26
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	26
2.	その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、一硝酸イソソルビド (ISMN) を有効成分とする狭心症治療用 ISMN 製剤である。

一硝酸イソソルビド製剤の「アイスラール錠 20mg」は、武田テバファーマ株式会社 (旧 大洋薬品工業株式会社) 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、2002年3月14日に承認を取得、2002年7月5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)

再評価(品質再評価)の結果、2005年5月31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再評価結果を得た。

規格追加製剤として一硝酸イソソルビド錠 10mg「タイヨー」の開発を武田テバファーマ株式会社(旧 大洋薬品工業株式会社)が企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2010年7月15日に承認を取得、2011年11月28日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

「アイスラール錠 20mg」は「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、販売名を有効成分を表示した一硝酸イソソルビド錠 20mg「タイヨー」に変更し、2010年8月3日に承認を取得し、2011年11月28日に薬価基準収載された。(平成12年9月19日 医薬発第935号)

2023年6月1日、「一硝酸イソソルビド錠 10mg「NIG」」及び「一硝酸イソソルビド錠 20mg「NIG」」は、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2023年6月16日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、一硝酸イソソルビド (ISMN) を有効成分とする狭心症治療用 ISMN 製剤である。
- (2) 重大な副作用(頻度不明)として、肝機能障害、黄疸が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」

一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」

(2) 洋名

ISOSORBIDE MONONITRATE

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

一硝酸イソソルビド (JAN)

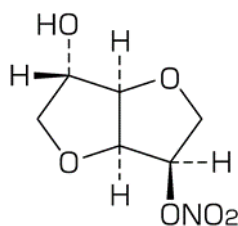
(2) 洋名 (命名法)

Isosorbide Mononitrate (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 : $C_6H_9NO_6$

分子量 : 191.14

5. 化学名 (命名法)

1,4:3,6-Dianhydro-D-glucitol 5-nitrate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

16051-77-7 (一硝酸イソソルビド)

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

(2) 溶解性

水，酢酸（100），エタノール（95），メタノール，アセトン又は酢酸エチルに溶けやすく，ジエチルエーテル又はクロロホルムにやや溶けやすく，トルエンに溶けにくく，ヘキサン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：88～93℃

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +116～+124°[乾燥後，1g，水，100mL，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

赤外吸収スペクトル測定法

(1) 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一硝酸イソソルビドの参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 臭化カリウム錠剤法により試験を行い，残留物のスペクトルと乳糖水和物の参照スペクトル又は乳糖標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは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

液体クロマトグラフィー

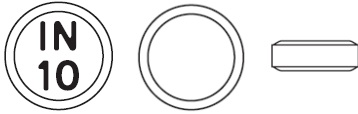
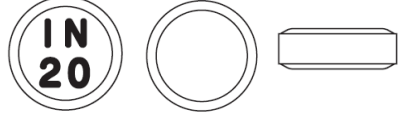
検出器：紫外吸光光度計

移動相：薄めたリン酸/メタノール混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」	一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」
色調・剤形	白色の素錠	
外形		
直径 (mm)	5.5	7.0
厚さ (mm)	1.9	2.4
質量 (mg)	60	120
識別コード (PTP)	—	t IN20 20mg

(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

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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	一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」	一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	一硝酸イソソルビドを 10mg 含有	一硝酸イソソルビドを 20mg 含有
添加物	結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウム, タルク, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, 部分アルファ化デンプン	カルメロース, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウム, 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース

(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

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，一硝酸イソソルビド錠 10mg「NIG」及び一硝酸イソソルビド錠 20mg「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇一硝酸イソソルビド錠 10mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態（アルミ包装）]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の素錠>	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応, 薄層クロマトグラフィー)	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 n=3 <15.0%以下>	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 <15分, 85%以上>	95~102	97~104	98~104	98~105
含量 (%) ※2 n=3 <95.0~105.0%>	101.0±1.1	101.6±1.4	101.0±1.3	101.1±1.1

※1：硝酸塩 (%) : 0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇一硝酸イソソルビド錠 20mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態（アルミ包装）]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 <白色の素錠>	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応, 薄層クロマトグラフィー)	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	適合	適合
含量均一性試験 n=3 <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <15分, 85%以上>	86~100	85~101
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	99.9±0.5	100.0±0.3

※1：硝酸塩 (%) : 0.9%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	95~102	98~103
残存率 (%)	100.0	98.7
(参考値) 硬度 (kg)	3.6	3.2

◇一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	95~102	100~103
残存率 (%)	100.0	100.1
(参考値) 硬度 (kg)	3.6	2.9

◇一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	95~102	101~104
残存率 (%)	100.0	100.1
(参考値) 硬度 (kg)	3.6	3.6

◇一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	101~103	98~101
残存率 (%)	100.0	100.8
(参考値) 硬度 (kg)	4.6	4.8

◇一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	101~103	99~101
残存率 (%)	100.0	102.2
(参考値) 硬度 (kg)	4.6	4.1

◇一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	101~103	101~104
残存率 (%)	100.0	100.3
(参考値) 硬度 (kg)	4.6	4.6

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 溶出規格

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」 及び一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」 の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により 50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	15 分	85%以上
20mg	15 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

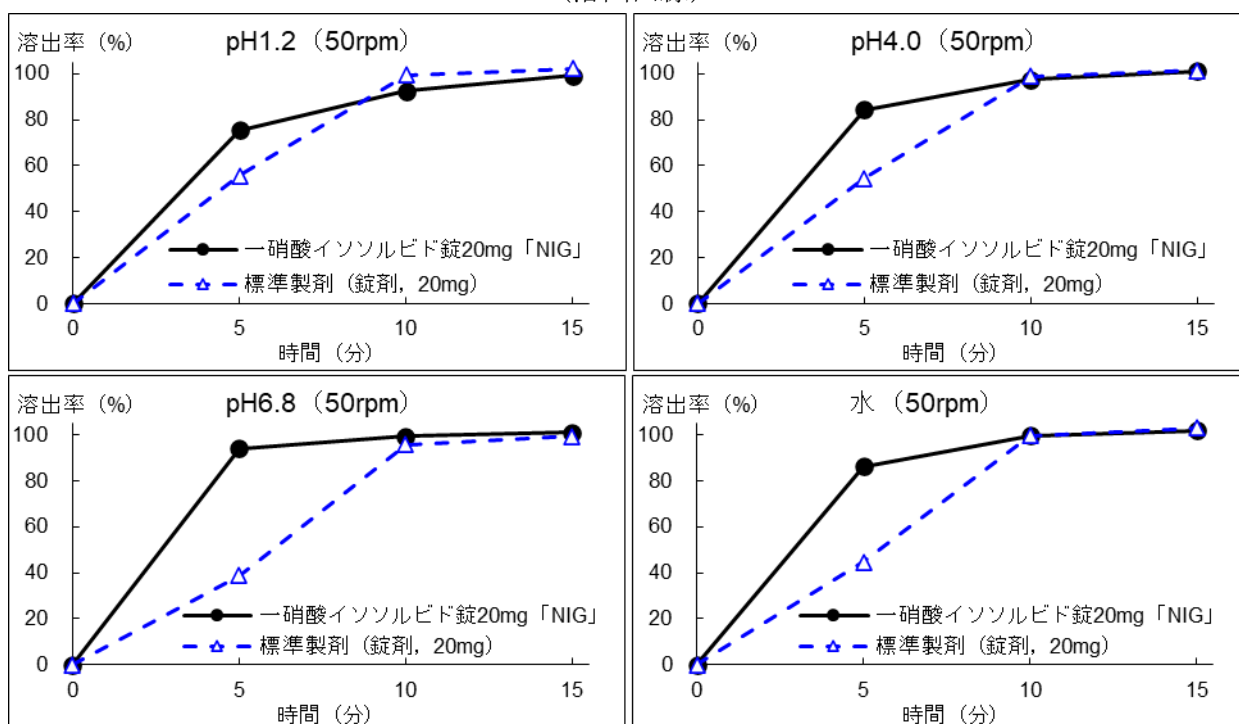
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、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)



(2) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」>

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 12 年 2 月 14 日, 医薬審第 64 号)」に基づき、一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

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 (水)

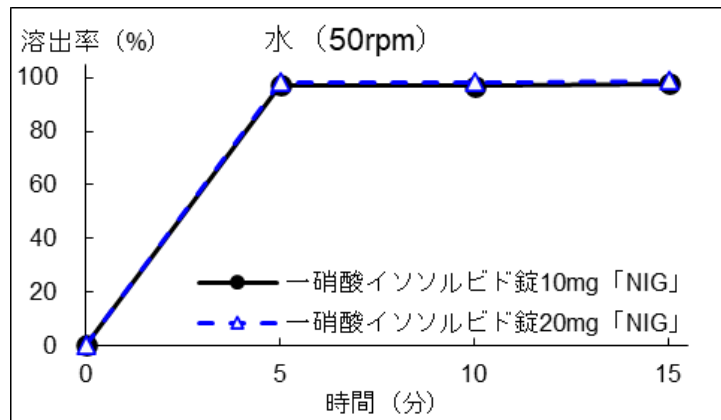
[判定]

・水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（一硝酸イソソルビド錠 20mg「NIG」）と比較した結果、上記の条件において「含量が異なる経口固形製剤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）



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

展開溶媒：酢酸エチル/ヘキサン混液

発色試液：過マンガン酸カリウムの水酸化カリウム試液溶液

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは黄色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：薄めたリン酸/メタノール混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

硝酸塩、イソソルビド

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

狭心症

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

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。

2. 用法及び用量

通常、成人には一硝酸イソソルビドとして1回 20mg1日2回を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には1回 40mg1日2回まで増量できる。ただし、労作狭心症又は労作兼安静狭心症で発作回数及び運動耐容能の面で重症と判断された場合には1回 40mg1日2回を経口投与できる。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

硝酸イソソルビド，ニトログリセリン，亜硝酸アミル，ニコランジル等の硝酸薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

一硝酸イソソルビドは、平滑筋細胞からのカルシウムイオン流出促進により、血管収縮を抑制する。血管系に対しては末梢静脈と冠動脈血管の拡張作用により、心臓の前負荷および後負荷を軽減し、心筋酸素量を減少させる。

(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

(「VII. 1. (3) 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

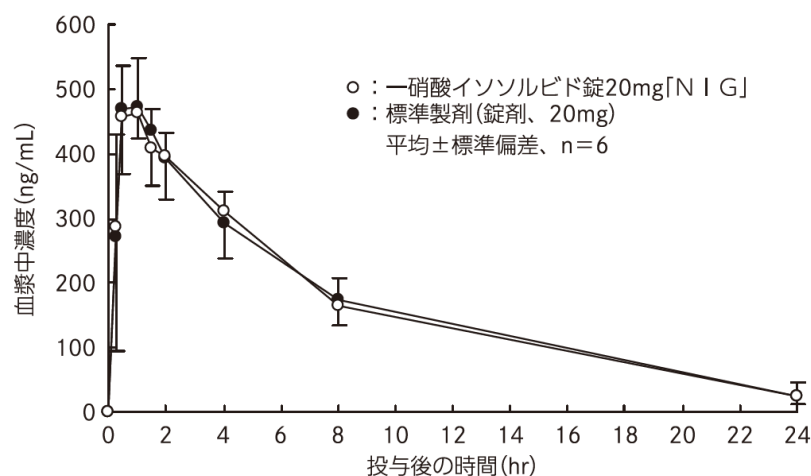
<一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」>⁵⁾

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日，医薬審第 64 号）」に基づき，一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」を標準製剤としたとき，溶出挙動が等しく，生物学的に同等とみなされた。

<一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」>⁵⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日，医薬審第 487 号）

一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」と標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（一硝酸イソソルビドとして 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果，log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC _∞ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」	20	3944.4±432.5	501.6±44.1	0.8±0.3	5.7±0.6
標準製剤 (錠剤, 20mg)	20	3998.2±705.3	517.6±64.9	0.8±0.6	6.0±1.0

(1 錠投与, Mean±S.D., n=6)

血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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（「VIII. 7. 相互作用」の項参照）

(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⁶⁾

93%

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス⁶⁾

1.80mL/min/kg

(6) 分布容積⁶⁾

0.73L/kg

(7) 血漿蛋白結合率⁶⁾

0%

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

（「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

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) 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更に血圧を低下させ、症状を悪化させるおそれがある〕
- (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〕
- (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〕
- (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〕
- (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
- (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〔本剤とこれらの薬剤との併用により降圧作用が増強され、過度に血圧を低下させることがある〕（「相互作用」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

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) 低血圧の患者〔血管拡張作用により更に血圧を低下させるおそれがある〕
- (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〕
- (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す、症状を悪化させるおそれがある〕
- (4) 肝障害のある患者〔副作用が発現しやすくなる〕（「副作用」の項参照）
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (2) 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。
- (3) **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。
- (4) **起立性低血圧**を起こすことがあるので注意すること。
- (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、減量又は投与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注意すること。
- (6) 本剤とホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する薬剤（シルдена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）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがあるので、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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дена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）	併用により、降圧作用を増強することがある。	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）		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

併用注意（併用に注意すること）

下記の薬剤等との相互作用により、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、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール摂取	血圧低下等が増強されるおそれがある。	血管拡張作用が増強される。
利尿剤	血圧低下等が増強されるおそれがある。	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。	血管拡張作用が増強される。

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）

肝機能障害，黄疸 AST (GOT) ， ALT (GPT) ， γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害，黄疸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本剤の投与を中止するなど，適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	めまい・ふらつき，動悸，血圧低下，浮腫，熱感
精神神経系	頭痛，頭重感，全身倦怠感，不眠，しびれ
過敏症 ^{注)}	発疹，そう痒感
消化器	腹痛，嘔気，下痢，胃もたれ，腹部膨満感，鼓腸，口内乾燥，嘔吐，食欲不振
肝臓	AST (GOT) ， ALT (GPT) ， LDHの上昇等
その他	CK (CPK) ， BUN，クレアチニンの上昇，筋肉痛

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**：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には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒感）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

本剤は他の硝酸・亜硝酸エステル系薬剤に比べて肝臓での初回通過効果を受けにくいですが、一般に高齢者では肝・腎機能が低下していることが多いので、頭痛等の副作用の発現がないことを確認しながら必要に応じて低用量（例えば1回10mg）より投与を開始し、増量するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。〔動物実験（ラット）で大量投与により、胎児及び出生児の体重増加抑制、出生児生存率の低下、発育・分化の遅延が報告されている〕
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔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〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

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

薬剤交付時：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報告されている）

15. その他の注意

- (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。
- (2) 類似化合物（硝酸イソソルビド）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。
- (3) 狭心症患者を対象とした比較試験において、本剤はカルシウム拮抗剤（ニフェジピン）に比べ、必ずしも優る薬剤ではなく、硝酸イソソルビド持効錠と同等であると判断された。

16. その他

該当記載事項なし

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	一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」 一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」	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	一硝酸イソソルビド	なし

2. 有効期間又は使用期限

外装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

本品は、製剤上の特性により、錠剤表面に結晶が析出することがある。

（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」の項参照）

（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	PTP 包装	バラ包装
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」	—	100 錠
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」	100 錠（10 錠×10）	—

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレン袋，アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アイトロール錠 10mg，アイトロール錠 20mg

同効薬：硝酸イソソルビド，ニトログリセリン，亜硝酸アミル，ニコランジル等

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
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」	2010年7月15日	22200AMX00489000
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」	2010年8月3日	22200AMX00883000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「タイヨー」	2010年7月15日	22200AMX00489000
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「タイヨー」	2010年8月3日	22200AMX00883000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
アイスラール錠 20mg	2002年3月14日	21400AMZ00324000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」	2023年6月16日
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」	2023年6月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「タイヨー」	2011年11月28日
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「タイヨー」	2011年11月28日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アイスラール錠 20mg	2002年7月5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

再評価（品質再評価）：2005年5月31日

販売名：アイスラール錠 20mg

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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」	2171023F1015 (統一収載コード)	622102403	121024803
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」	2171023F2011 (統一収載コード)	621471304	114713104

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
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「タイヨー」	2171023F1015 (統一収載コード)	622102401	121024802
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「タイヨー」	2171023F2011 (統一収載コード)	621471301	114713103

17. 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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験; 錠 20mg)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験; 錠 10mg)
- 4) 斎藤等: 薬局, 50 (1), 277, 1999
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験; 錠 20mg)
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 593, 廣川書店, 東京 (2021)

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

本邦における効能・効果, 用法・用量は以下のとおりであり, 外国での承認状況とは異なる。

効能・効果	用法・用量
狭心症	通常, 成人には一硝酸イソソルビドとして1回20mg1日2回を経口投与する。なお, 年齢, 症状により適宜増減するが, 効果不十分な場合には1回40mg1日2回まで増量できる。 ただし, 労作狭心症又は労作兼安静狭心症で発作回数及び運動耐容能の面で重症と判断された場合には1回40mg1日2回を経口投与できる。

<DAILY MED (USA) , 2023年3月検索>

国名	米国
会社名	Reddy Pharmaceuticals, LLC
販売名	ismo (isosorbide mononitrate) tablet, film coated
剤形・規格	20mg
INDICATIONS AND USAGE Ismo tablets are indicated for the prevention of angina pectoris due to coronary artery disease. The onset of action of oral isosorbide mononitrate is not sufficiently rapid for this product to be useful in aborting an acute anginal episode.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION The recommended regimen of Ismo tablets is 20 mg (one tablet) twice daily, with the two doses given 7 hours apart. For most patients, this can be accomplished by taking the first dose on awakening and the second dose 7 hours later. Dosage adjustments are not necessary for elderly patients or patients with altered renal or hepatic function. As noted above (CLINICAL PHARMACOLOGY), multiple studies of organic nitrates have shown that maintenance of continuous 24-hour plasma levels results in refractory tolerance. The dosing regimen for Ismo tablets provides a daily nitrate-free interval to avoid the development of this tolerance. As also noted under CLINICAL PHARMACOLOGY, well-controlled studies have shown that tolerance to Ismo tablets is avoided when using the twice-daily regimen in which the two doses are given 7 hours apart. This regimen has been shown to have antianginal efficacy beginning 1 hour after the first dose and lasting at least 5 hours after the second dose. The duration (if any) of antianginal activity beyond 12 hours has not been studied; large controlled studies with other nitrates suggest that no dosing regimen should be expected to provide more than about 12 hours of continuous antianginal efficacy per day. In clinical trials, Ismo tablets have been administered in a variety of regimens. Single doses less than 20 mg have not been adequately studied, while single doses greater than 20 mg have demonstrated no greater efficacy than doses of 20 mg.	

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。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	isosorbide mononitrate	B2

(2021年4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 B2：

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 are inadequate or may be lacking, but available data show no 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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 30℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	保存期間	
	開始時	1 ヶ月
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100.0	99.1

● 粉砕物 曝光量 72 万 Lx・hr [開放]

試験項目	総曝光量	
	開始時	72 万 Lx・hr
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100.0	99.6

一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目	保存期間	
	開始時	1 ヶ月
性状 n=3	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%) n=3	100.0	99.0

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし