

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（2018. 10. 25 初版）

有効成分	イソソルビド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イソソルビド内服ゼリー70%分包20g「日医工」	三和化学研究所
	2	イソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」	三和化学研究所
	3	イソソルビド内用液70%「CEO」	セオリアファーマ
	4	イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」	セオリアファーマ
	5	イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」	セオリアファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イソバイドシロップ70%	興和
	②	イソバイドシロップ70%分包30mL	興和
	③	イソバイドシロップ70%分包20mL	興和
	④	イソバイドシロップ70%分包23mL	興和
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当資料なし		
溶解度 <sup>1)</sup>	水に極めて溶けやすい。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	該当資料なし	
	液性(pH)	該当資料なし	
	光	該当資料なし	
	その他	該当資料なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	213 利尿剤		
規格単位	70%20g1個 70%30g1個 70%1mL 70%30mL1包 70%40mL1包（先発品のみ；70%20mL1包 70%23mL1包）		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	溶出又は純度	検査
1	イソソルビド内服ゼリー70%分包20g 「日医工」	三和化学研究所	○			
2	イソソルビド内服ゼリー70%分包30g 「日医工」	三和化学研究所	○			
3	イソソルビド内用液70%「CEO」	セオリアファーマ	○	記載対象外		
4	イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」	セオリアファーマ	○			
5	イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」	セオリアファーマ	○			

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、内用液剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「溶出」又は「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果又は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溶出試験結果又は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、溶出試験結果又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。【5~6ページ】

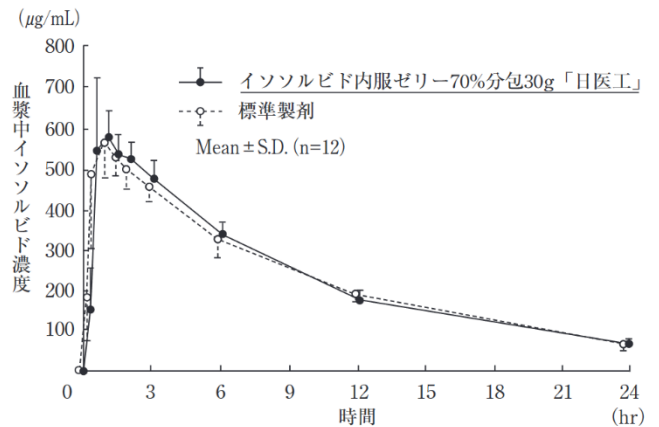
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

イソソルビド内服ゼリー70%分包20g「日医工」は、イソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」と同一濃度のゼリー剤を20g分包にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、イソソルビド内服ゼリー70%分包20g「日医工」はイソソルビド内服ゼリー70%分包30g「日医工」と生物学的に同等である。

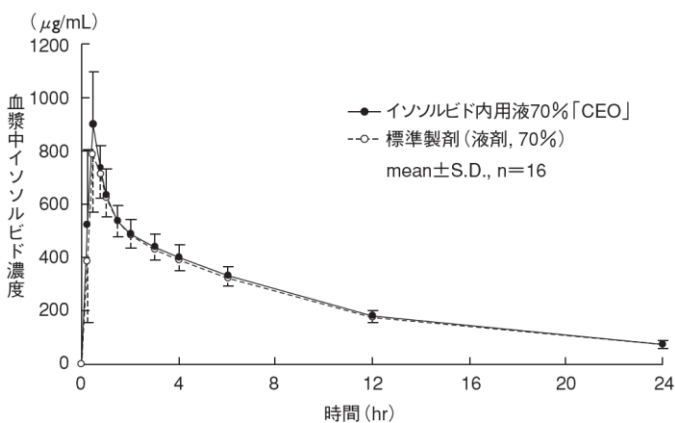
2



平均血漿中薬物濃度推移

※標準製剤は内用液剤 (30mL)

3



4

イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」は、イソソルビド内用液70%「CEO」と同一濃度の液剤を分包にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、イソソルビド内用液70%分包30mL「CEO」はイソソルビド内用液70%「CEO」と生物学的に同等である。

5

イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」は、イソソルビド内用液70%「CEO」と同一濃度の液剤を分包にて製している（いわゆる容れ目違い）ことから、イソソルビド内用液70%分包40mL「CEO」はイソソルビド内用液70%「CEO」と生物学的に同等である。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【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（溶出試験）】

なし



【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) イソバイドシロップ 70%／分包 20mL／分包 23mL／分包 30mL（製造販売元：興和株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年4月改訂、第9版）