




処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤

硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	硝酸イソソルビド	規格	40mg 1枚	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1枚中に硝酸イソソルビド40mgを含有する。					
添加物	軽質流動パラフィン、脂肪族炭化水素樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、ポリブテン、ミリスチルアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、 α -モノイソステアリルグリセリルエーテル					
承認年月日	2008年3月13日	薬価収載日	2008年6月20日	発売年月日	1997年9月22日	
貯法	室温保存。遮光した気密容器に保存すること。				薬価基準収載医薬品コード	2171700S1133
製造販売元	救急薬品工業(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	使用期限	3年	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 扱いやすい小型（30cm²：5.5cm×5.5cm）のテープ剤である。 アルミ袋内面にコーティング処理を施すことにより、すべりをよくし、製剤を取り出しやすくしている。 					

包装・容量	JANコード	識別コード	EE301
100枚 [(1枚×10)×10]	4987623106219	製剤表面への識別表示	 硝酸イソソルビド テープ40mg「EMEC」
140枚 [(1枚×7)×20]	4987623106226		
		大きさ	5.5cm×5.5cm (30cm ²)

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・本品をアルミ袋で包装した状態	6ヵ月	性状 確認試験 重量偏差試験 粘着力試験 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	室温 (成り行き)		36ヵ月	性状 確認試験 粘着力試験 溶出試験 含量	
苛酷試験	熱・湿度に対する安定性	・本品を内袋（アルミ袋）から取り出した状態	3ヵ月	性状 粘着力試験 含量	
	湿度に対する安定性				40℃・75%RH

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
経皮吸収型・虚血性心疾患治療剤

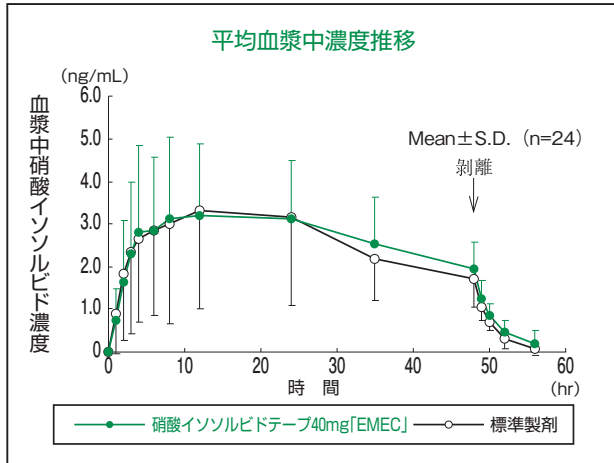
硝酸イソソルビドテープ40mg「EMEC」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「生物学的同等性に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従って、健康成人男性24名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有テープ剤）を1枚（硝酸イソソルビドとして40mg）、絶食下、胸部に24時間単回貼付した。薬物動態パラメータを比較した結果、 AUC_{0-56hr} 及び C_{max} について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1枚(硝酸イソソルビドとして40mg)貼付時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC_{0-56hr} (ng · hr / mL)	C_{max} (ng / mL)	T_{max} (hr)
本 剤	134.84 ± 58.73	3.81 ± 1.97	18.42 ± 11.39
標準製剤	128.76 ± 71.70	3.73 ± 2.45	16.08 ± 9.24

(Mean ± S.D., n=24)

〈参考〉

	貼付中(48時間)		剥離後
	AUC_{0-48hr} (ng · hr / mL)	$T_{1/2}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	129.68 ± 57.35	37.7 ± 13.2 (n=20)	3.0 ± 1.7
標準製剤	124.74 ± 71.18	36.9 ± 19.2 (n=21)	2.4 ± 1.2

(Mean ± S.D., n=24)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

外用剤のため、対象外。