

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[一部 2018(2019年更新版)に準拠]

入眠剤

日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 5mg 「OHARA」

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10mg 「OHARA」

剤形	錠剤(片面割線入りのフィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋医薬品 ^{注2)} 注1) 注意-習慣性あり 注2) 注意-医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	5mg 錠：1錠中日局ゾルピデム酒石酸塩 5mg を含有する。 10mg 錠：1錠中日局ゾルピデム酒石酸塩 10mg を含有する。
一般名	和名：ゾルピデム酒石酸塩 [JAN] 洋名：Zolpidem Tartrate [JAN] Zolpidem [INN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 発売年月日：2012年6月22日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売会社名：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL https://www.ohara-ch.co.jp

本 IF は 2019 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

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医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.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的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]

- ① IF 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。
- ② IF 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，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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III 有効成分に関する項目	
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	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
7. 溶出性	9
8. 生物学的試験法	12
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12
10. 製剤中の有効成分の定量法	12
11. 力価	12
12. 混入する可能性のある夾雑物	12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
14. その他	12
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	13
2. 用法及び用量	13
3. 臨床成績	13
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	15
2. 薬理作用	15
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	18
3. 吸収	18
4. 分布	18
5. 代謝	19
6. 排泄	19
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19
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	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	21
8. 副作用	22
9. 高齢者への投与	23
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与	24
14. 適用上の注意	24
15. その他の注意	25
16. その他	25
IX 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	26
2. 毒性試験	26
X 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29

16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
X I 文献	
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
X II 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
X III 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	32
2. その他の関連資料	32
付表	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾルピデム酒石酸塩（一般名）は、入眠剤であり、本邦では2000年に上市されている。

本ゾルピデム酒石酸塩錠5mg、10mg「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)(付表参照)に基づき、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、2012年2月に承認を取得し、2012年6月に上市された。

なお、本剤は後発医薬品として、大原薬品工業株式会社とその他1社の2社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は不眠症の治療薬である。（「V. 治療に関する項目」参照）
- (2) ゾルピデム酒石酸塩は、ベンゾジアゼピン系化合物ではないが、ベンゾジアゼピン結合部位に選択的に結合し、同様の作用を示す。ベンゾジアゼピン結合部位は抑制性神経伝達物質 GABA_A 受容体のサブユニットに存在し、ここに結合することにより GABA_A 受容体への GABA の親和性を高め、GABA_A 系の神経抑制機構を増強して催眠鎮静作用を示す。（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (3) 成分名、含量、屋号が両面に印字された錠剤である。
- (4) 成分名、含量、屋号、薬効、用法、GS1 コードが表示された PTP シートである。
- (5) 個装箱には QR コード(添付文書)、錠剤イメージ図、製品情報カード、新バーコードの4つの製品情報が盛り込まれている。
- (6) 重大な副作用として、**依存性、離脱症状、精神症状、意識障害、一過性前向き健忘、もうろう状態、呼吸抑制、肝機能障害、黄疸**(いずれも頻度不明)が報告されている。（「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」

(2) 洋名

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 5mg 「OHARA」

ZOLPIDEM TARTRATE TABLETS 10mg 「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ゾルピデム酒石酸塩 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Zolpidem Tartrate (JAN)

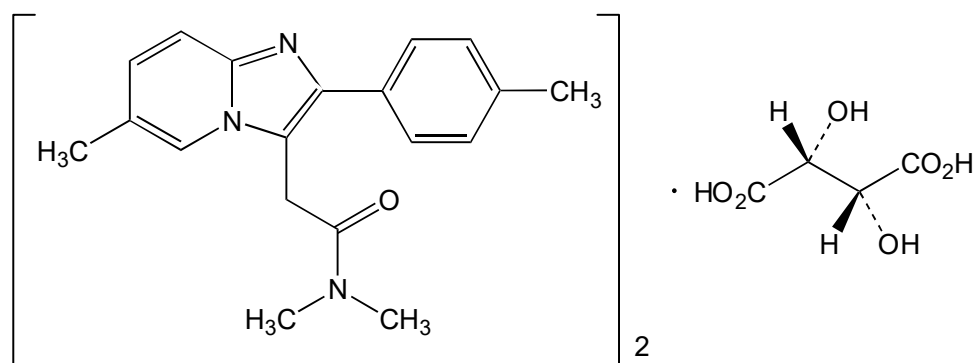
Zolpidem (INN)

(3) ステム

-pidem : hypnotics/sedatives, zolpidem derivatives

(催眠鎮静剤、ゾルピデム誘導体)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

(1) 分子式: (C₁₉H₂₁N₃O)₂ · C₄H₆O₆

(2) 分子量: 764. 87

5. 化学名 (命名法)

N,N,6-Trimethyl-2-(4-methylphenyl)imidazo[1,2- α]pyridine-3-acetamide
hemi-(2*R*,3*R*)-tartrate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK7781 (ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」)

開発番号 : OHK7782 (ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」)

7. CAS 登録番号

Zolpidem Tartrate (99294-93-6)

Zolpidem (82626-48-0)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。
本品は光によって徐々に黄色となる。
本品は無味、無臭である。

(2) 溶解性

表. ゼルピデム酒石酸塩原薬の溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸(100)	溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	やや溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
無水酢酸	溶けにくい

本品は0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

溶解度(37°C)¹⁾

pH1.2	10mg/mL 以上
pH4.0	10mg/mL 以上
pH6.8	4.7mg/mL
水	8.9mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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¹⁾

$pK_{a1}(25^{\circ}\text{C})$: 2.84(カルボキシル基、滴定法)

$pK_{a2}(25^{\circ}\text{C})$: 3.96(カルボキシル基、滴定法)

$pK_a(25^{\circ}\text{C})$: 6.35(イミダゾール環、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: 約+18° (1g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、20mL、100mm)

比吸光度 : $E_{1\%}^{1\text{cm}}(237\text{nm}) = 676^{2)}$

$E_{1\%}^{1\text{cm}}(294\text{nm}) = 375^{2)}$

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

日局「ゾルピデム酒石酸塩」による。

- (1) 沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (4) 酒石酸塩の定性反応 (3)

4. 有効成分の定量法

日局「ゾルピデム酒石酸塩」による。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

区別：錠剤(フィルムコーティング錠)

販売名	剤形	色調	外形・サイズ・識別コード※		
			表面	裏面	側面
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」	片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡い い だ い 色			
			直径：6.6mm 厚さ：2.7mm 重量：93mg 識別コード※：ゾルピデム 5 オーハラ		
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」	片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡い い だ い 色			
			直径：8.6mm 厚さ：3.4mm 重量：186mg 識別コード※：ゾルピデム 10 オーハラ		

※錠剤両面に印刷表示

(2) 製剤の物性³⁾

品名	硬度 (kp, n=5)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」	7.1 [6.8~7.4]
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」	7.1 [6.5~7.8]

平均値 [最小値~最大値]

(3) 識別コード

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」：ゾルピデム 5 オーハラ

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」：ゾルピデム 10 オーハラ

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」：

1錠中日局ゾルピデム酒石酸塩 5mg 含有

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」：

1錠中日局ゾルピデム酒石酸塩 10mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

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) 加速条件下での安定性⁴⁾

・ 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)包装した。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレンキャップで封をした。

・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)

・ 保存期間：6 ヶ月

・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量

・ 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	全て変化なし。
		バラ包装	全て変化なし。

(2) 長期保存条件下での安定性⁵⁾

・ 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)包装した。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレンキャップで封をした。

- ・ 保存条件：25°C(±2°C)、60%RH(±5%RH)
- ・ 保存期間：36 ヶ月
- ・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量
- ・ 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25°C(±1°C)、 60%RH(±5%RH)	36 ヶ月	PTP 包装	全て変化なし。
		バラ包装	全て変化なし。

(3) 無包装状態での安定性試験³⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性(性状、純度試験(類縁物質)、溶出試験、定量、硬度)を調べた。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40°C、3 ヶ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。
湿度	30°C、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	全て変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr(開放/25°C、60%RH)	全て変化なし。

(4) 分割後の安定性試験⁶⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」の分割錠について、曝光条件下で保存し、安定性(性状、純度試験(類縁物質)、定量)を調べた。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」

試験条件	結果
総照射量 36 万 lx・hr(気密容器/25°C、60%RH)	分割面の着色及び類縁物質の増加(規格内)。含量は変化なし。

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(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 公的溶出試験⁴⁾

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により、試験を行う。

条件：回転数 50rpm

試験液 水

試験結果：日本薬局方医薬品各条に定められた「ゾルピデム酒石酸塩錠」の溶出規格(15分間の溶出率が80%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」	15分	99.9% (95.4～102.0%)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」	15分	98.2% (87.1～101.9%)

※:3Lot 平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験⁷⁾

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)に準じ試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験結果：

「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。これによりゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤と類似と判定された。

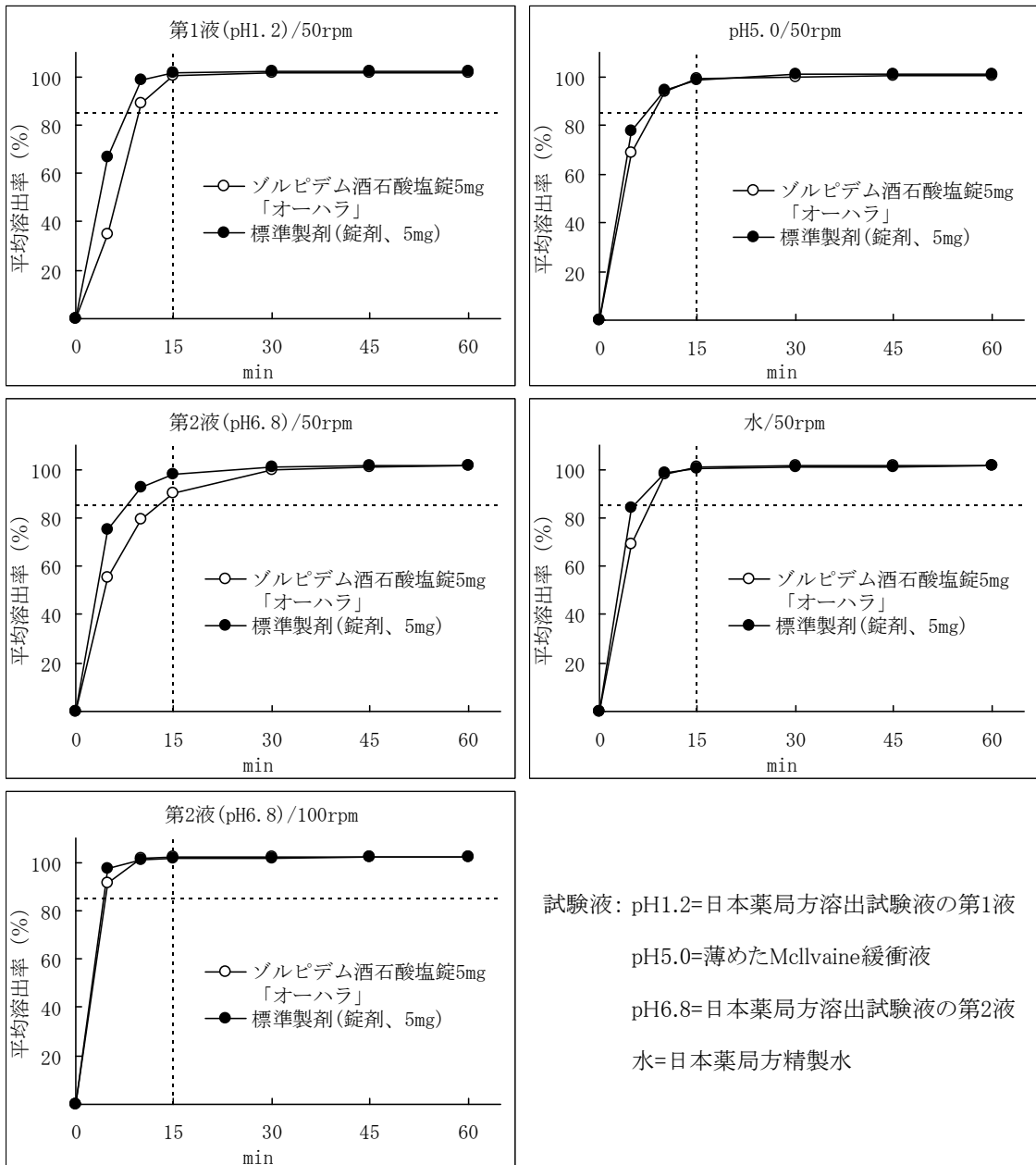
1) ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤 (錠剤、5mg)		
50rpm	pH1.2	15	100.1	101.4	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出	類似
	pH5.0	15	99.2	98.5		類似
	pH6.8	15	90.1	97.8		類似
	水	15	100.9	100.4		類似
100rpm	pH6.8	15	102.2	101.6	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



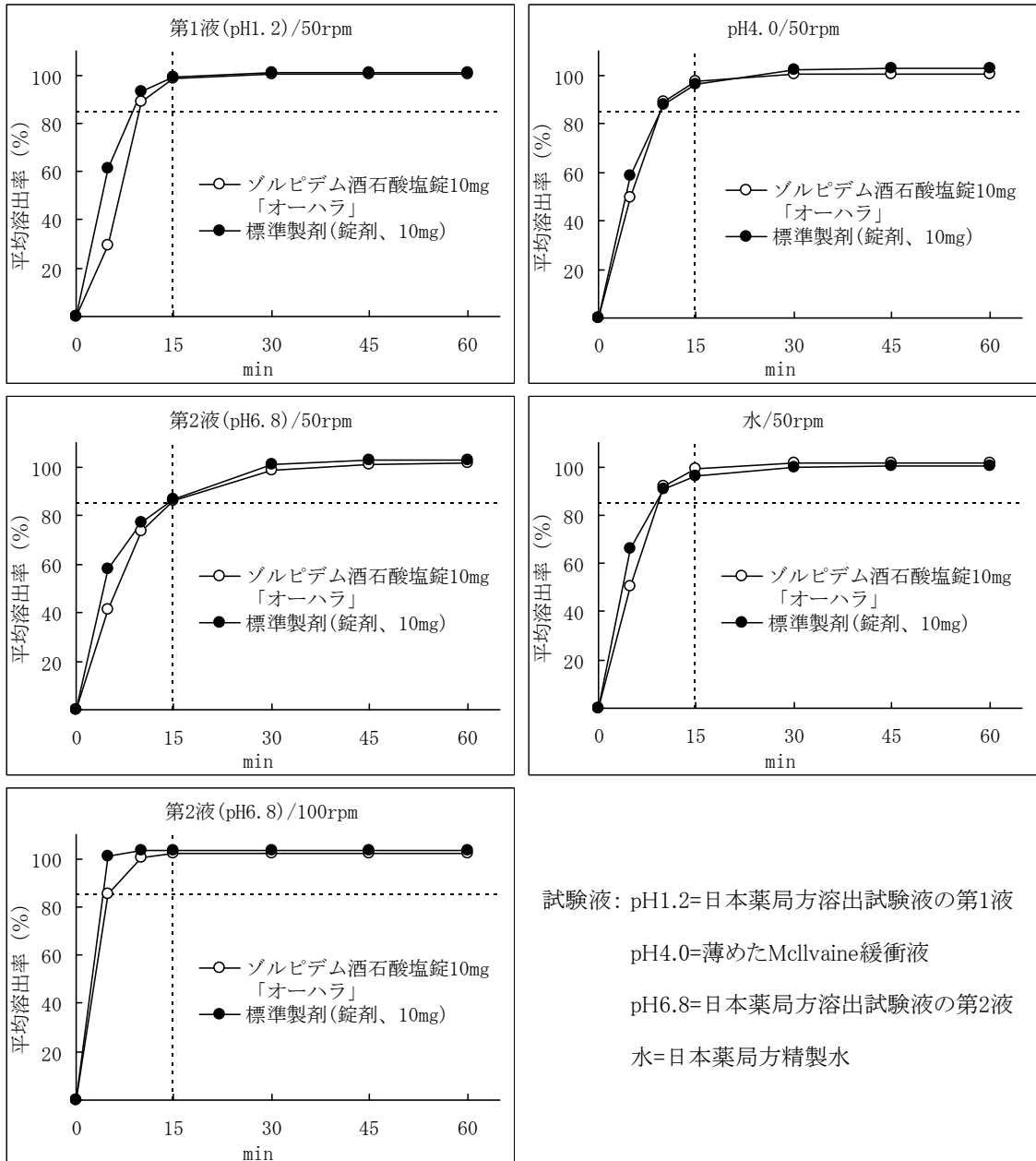
2) ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤 (錠剤、10mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.5	99.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出	類似
	pH4.0	15	97.2	96.3		類似
	pH6.8	15	86.2	86.8		類似
	水	15	99.2	96.1		類似
100rpm	pH6.8	15	102.1	103.3	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



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

日局「ゾルピデム酒石酸塩錠」による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

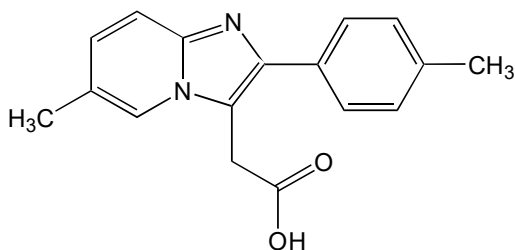
日局「ゾルピデム酒石酸塩錠」による。

液体クロマトグラフィー

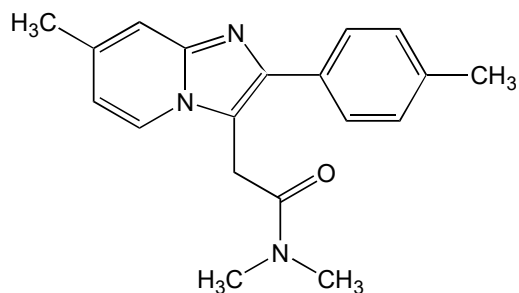
11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁴⁾



カルボン酸体(中間体及び分解物)



7-メチル体(副生成物)

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤の投与は、不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお、統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。

2. 用法及び用量

通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mgを超えないこととする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量(1回5mg)から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
- (2) 本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

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

該当資料なし

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

イミダゾピリジン構造を有する非ベンゾジアゼピン系睡眠薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ゾルピデム酒石酸塩は、ベンゾジアゼピン系化合物ではないが、ベンゾジアゼピン結合部位に選択的に結合し、同様の作用を示す。ベンゾジアゼピン結合部位は抑制性神経伝達物質 GABA_A受容体のサブユニットに存在し、ここに結合することにより GABA_A受容体への GABA の親和性を高め、GABA_A系の神経抑制機構を増強して催眠鎮静作用を示す²⁾。

(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⁷⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」 を 1 錠 : 0.8 時間

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」 を 1 錠 : 1.7 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

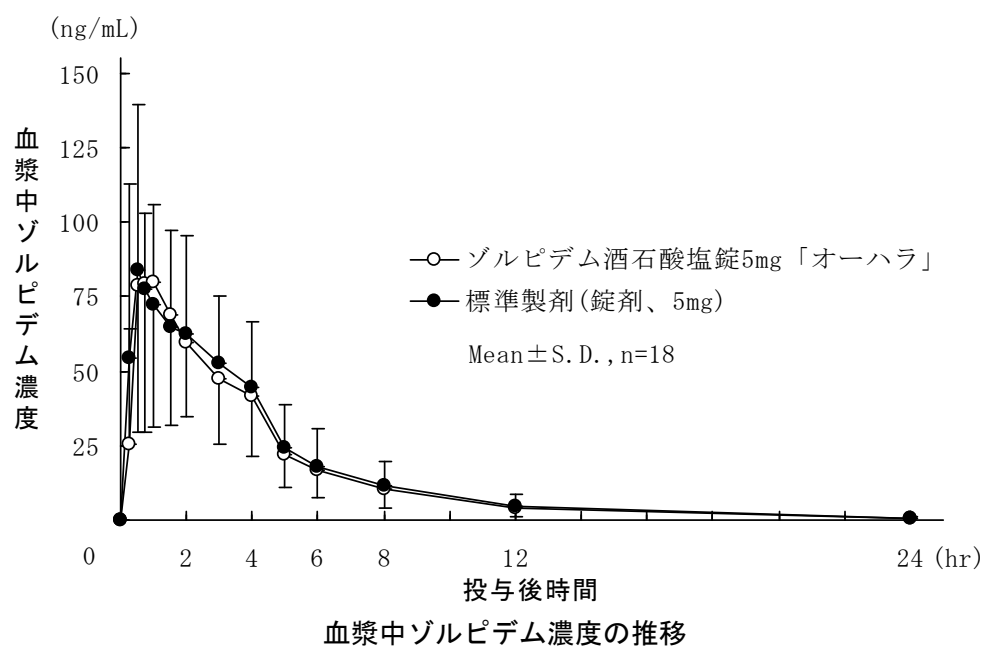
1) ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (ゾルピデム酒石酸塩としてそれぞれ 5mg) 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た。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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁷⁾。

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」	18	357.49 ± 150.03	108.96 ± 36.48	0.8 ± 0.4	3.0 ± 1.0
標準製剤 (錠剤、5mg)	18	384.68 ± 203.17	110.01 ± 46.72	0.9 ± 0.7	3.1 ± 1.1

(Mean ± S. D.)



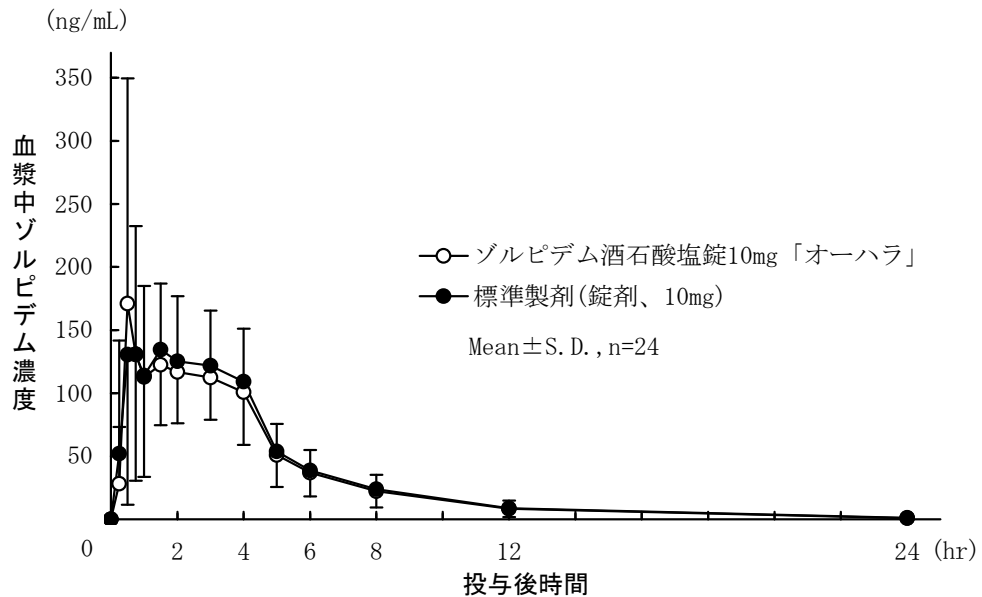
2) ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」

ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(ギルピデム酒石酸塩としてそれぞれ 10mg)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た。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 C_{max})の対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された⁷⁾。

薬物動態パラメータ

	n	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ギルピデム酒石酸塩錠10mg「オーハラ」	24	731.52 ± 239.76	240.47 ± 130.02	1.7 ± 1.3	3.2 ± 0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	24	772.72 ± 291.24	213.92 ± 89.39	1.5 ± 1.1	3.3 ± 0.7

(Mean ± S. D.)



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、血液の採取回数・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

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数⁸⁾

健康成人男子単回投与

投与量	5mg (n=18)	10mg (n=24)
Kel (/hr)	0.262 ± 0.099	0.228 ± 0.070

(Mean ± S. D.)

(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²⁾

健康成人に錠 2.5~10mg を空腹時単回経口投与したとき、約 96%。

3. 吸収²⁾

健康成人に錠 2.5~10mg を空腹時単回経口投与したとき、速やかに吸収される。

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項を参照のこと。

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項を参照のこと。

(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²⁾

大部分は肝で代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種²⁾

CYP3A4、CYP2C9、CYP1A2 など複数の分子種により代謝される。

(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²⁾

主なものは芳香環のメチル基が酸化されてカルボン酸となった薬理活性のない代謝物である。

(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²⁾

健康成人に錠 2.5~10mg を空腹時単回経口投与したとき、24 時間までの尿中排泄率は 0.5%以下である。

(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

【警告】

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝障害のある患者〔代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (3) 重症筋無力症の患者〔筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 急性閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期などで呼吸機能が高度に低下している場合〔呼吸抑制により炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。〕

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」を参照すること。

4. 用法及び用量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」を参照すること。

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) 衰弱患者〔薬物の作用が強くあらわれ、副作用が発現しやすい。〕
- (2) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (3) 心障害のある患者〔血圧低下があらわれるおそれがあり、心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。〕
- (4) 肝障害のある患者(【禁忌】の項参照)
- (5) 腎障害のある患者〔排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (6) 脳に器質的障害のある患者〔作用が強くあらわれるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること（「副作用(1)重大な副作用」の項参照）。
- (2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など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。

7. 相互作用

本剤は、主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2C9、CYP1A2 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
麻酔剤	呼吸抑制があらわれることがあるので、慎重に投与すること。	相加的に呼吸が抑制される可能性がある。
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 等	相互に中枢神経抑制作用が増強することがあるので、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
アルコール (飲酒)	精神機能・知覚・運動機能等の低下が増強することがあるので、できるだけ飲酒を控えさせること。	アルコールは GABA _A 受容体に作用すること等により中枢神経抑制作用を示すため、併用により相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	薬物代謝酵素 CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。

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

重大な副作用(頻度不明)

- (1) **依存性、離脱症状**：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量及び使用期間に注意し慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、反跳性不眠、いらいら感等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
- (2) **精神症状、意識障害**：せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (3) **一過性前向性健忘、もうろう状態**：一過性前向性健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (4) **呼吸抑制**：呼吸抑制があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。
- (5) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALP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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	副作用の頻度
	頻度不明
精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、錯視、しびれ感、振戦
血液	白血球増多、白血球減少
肝臓	ALT(GPT)上昇、 γ -GTP 上昇、AST(GOT) 上昇、LDH 上昇
腎臓	蛋白尿
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、食欲亢進
循環器	動悸
過敏症 ^{注1)}	発疹、掻痒感
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、筋痙攣
眼	複視、視力障害、霧視
その他	口渇、不快感、転倒 ^{注2)} 、味覚異常

注1)発現した場合には、投与を中止すること。
注2)転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。

(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

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

運動失調が起こりやすい。また、副作用が発現しやすいので、少量(1回 5mg)から投与を開始し、1回 10mg を超えないこと。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) **妊婦等**：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。本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており、妊娠後期に本剤を投与された患者より出生した児に呼吸抑制、痙攣、振戦、易刺激性、哺乳困難等の離脱症状があらわれることがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。〕
- (2) **授乳婦**：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。〔母乳中へ移行することが報告されており、新生児に嗜眠を起こすおそれがある。〕

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。(使用経験が少ない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

症状：本剤単独の過量投与では、傾眠から昏睡までの意識障害が報告されているが、さらに中枢神経抑制症状、血圧低下、呼吸抑制、無呼吸等の重度な症状があらわれるおそれがある。

処置：呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、吸着剤・下剤の投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。なお、本剤は血液透析では除去されない。

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、更には穿孔を起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

投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静、抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。

16. その他

特になし

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：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」

向精神薬、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

注1) 注意－習慣性あり

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ゾルピデム酒石酸塩 向精神薬、習慣性医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）※

※ 安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「オーハラ」及びゾルピデム酒石酸塩錠10mg「オーハラ」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⁴⁾。

3. 貯法・保存条件

室温保存、密閉容器（「X. 4. -(1)」の項参照）

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

錠剤分割後は遮光保存とする。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・ 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など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。（「VIII. - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 重要な基本的注意(2)」の項参照）
- ・ 一過性前向性健忘(服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない)、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。（「VIII. - 8. 副作用(2) 重大な副作用と初期症状 重大な副作用(3)」の項参照）
- ・ その他「VIII. -14. 適用上の注意」の項参照
- ・ 患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」： (PTP) 100錠 (10錠×10)
700錠 (14錠×50)
1000錠 (10錠×100)
(バラ) 1000錠
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」： (PTP) 100錠 (10錠×10)
700錠 (14錠×50)
1000錠 (10錠×100)
(バラ) 1000錠

7. 容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装

ボトル：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マイスリー[®]錠5mg、マイスリー[®]錠10mg

同効薬：ゾピクロン、トリアゾラム、ニトラゼパム等

9. 国際誕生年月日

1987年 6月 9日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2012年 2月 15日

承認番号：

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」：22400AMX00476000

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「オーハラ」：22400AMX00477000

11. 薬価基準収載年月日

2012年 6月 22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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、投薬は1回30日分を限度とされています。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ゾルピデム酒石酸塩 錠 5mg 「オーハラ」	121383601	1129009F1017	622138301
ゾルピデム酒石酸塩 錠 10mg 「オーハラ」	121384301	1129009F2218	622138401

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集 No. 30(薬事日報社) p232 (2010)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 : C-2897 (2016)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 苛酷試験 (2012 年)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 加速試験 (2011 年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 長期保存試験 (2021 年)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 分割後の安定性試験 (2012 年)
- 7) 田中孝典ほか : 新薬と臨床 61, 638-650 (2012)
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験 (2011 年)
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 粉碎後の安定性試験 (2012 年)
- 10) 大原薬品工業株式会社 社内資料 : 経管通過性試験 (2011 年)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、ゾルピデム酒石酸塩製剤としては海外で販売されている。

(2022年4月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎⁹⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 及び 10mg 「オーハラ」の粉碎品について保存し、安定性試験(性状、純度試験、定量)を行った。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」

試験条件	結果
25℃、60%RH、1 ヶ月(遮光・開放)	全て変化なし。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁰⁾

試験方法

〔崩壊懸濁試験〕

ディスペンサー内に試料1錠を入れ、約55℃の温湯20mLをディスペンサーに吸い取り、筒先の蓋をしてディスペンサーを5分間放置した後、90度横転(15往復)し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。1

〔通過性試験〕

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットし、チューブ(サイズ;8フレンチ)の通過性を観察する。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg 「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	5分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ(8フレンチ)を通過した。	適1

2. その他の関連資料

特になし

付表

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料
別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有 製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

平成 17 年 4 月 1 日以後、承認申請時に適用される。