

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

睡眠導入剤

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「サワイ」**ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サワイ」**

ZOLPIDEM TARTRATE

ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」**ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg「サワイ」**

ZOLPIDEM TARTRATE OD

ゾルピデム酒石酸塩口腔内崩壊錠

剤 形	錠 5mg/錠10mg：割線入りフィルムコーティング錠 OD錠 5mg/OD錠10mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品 ^{※1} 、処方箋医薬品 ^{※2} ※1 注意－習慣性あり ※2 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 5mg/OD錠 5mg：1錠中日局ゾルピデム酒石酸塩 5mg含有 錠10mg/OD錠10mg：1錠中日局ゾルピデム酒石酸塩10mg含有
一般名	和名：ゾルピデム酒石酸塩 洋名：Zolpidem Tartrate
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	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2019年7月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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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]

- 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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	29
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	29
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	29
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	29
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	29
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	29
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	30
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	30
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	30
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	32
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	32
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	32
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	32
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	33
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	33
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	33
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	34
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	34
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	34
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	35
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	1. 規制区分	35
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	13	2. 有効期間又は使用期限	35
7. 溶出性	14	3. 貯法・保存条件	35
8. 生物学的試験法	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	35
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19	5. 承認条件等	36
10. 製剤中の有効成分の定量法	19	6. 包装	36
11. 力価	19	7. 容器の材質	36
12. 混入する可能性のある夾雑物	19	8. 同一成分・同効薬	37
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	9. 国際誕生年月日	37
14. その他	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
V. 治療に関する項目	20	11. 薬価基準収載年月日	37
1. 効能又は効果	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	37
2. 用法及び用量	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	37
3. 臨床成績	20	14. 再審査期間	37
VI. 薬効薬理に関する項目	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22	16. 各種コード	38
2. 薬理作用	22	17. 保険給付上の注意	38
VII. 薬物動態に関する項目	23	XI. 文献	39
1. 血中濃度の推移・測定法	23	1. 引用文献	39
2. 薬物速度論的パラメータ	26	2. その他の参考文献	39
3. 吸収	27	XII. 参考資料	40
4. 分布	27	1. 主な外国での発売状況	40
5. 代謝	28	2. 海外における臨床支援情報	40
6. 排泄	28	XIII. 備考	40
7. トランスポーターに関する情報	28	その他の関連資料	40
8. 透析等による除去率	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg/錠10mg/OD錠 5 mg/OD錠10mg「サワイ」は、日局ゾルピデム酒石酸塩を含有する睡眠導入剤である。

ゾルピデム酒石酸塩は、非ベンゾジアゼピン構造の超短期間型睡眠薬である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年3月31日 薬食発第0331015号(平成21年3月4日 薬食発第0304004号により一部改正)
承認	2012年2月
上市	2012年6月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTPシートに「睡眠導入剤」及び「就寝直前服用」の文字を記載している。
- 2) 水なし(唾液のみ)でも服用可能な口腔内崩壊錠である。[OD錠 5 mg/OD錠10mg]
- 3) 普通錠、口腔内崩壊錠があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である。
- 4) 超短時間作用型睡眠薬である。
- 5) GABA_A受容体複合体のベンゾジアゼピン結合部位(ω_1 受容体)に選択的に作用し、GABA_A系の神経抑制機構を増強して催眠鎮静作用を示すと考えられている。
- 6) 睡眠潜時を短縮し、REM睡眠に影響することなく徐波睡眠を増加させる。
- 7) 重大な副作用として、依存性、離脱症状、精神症状、意識障害、一過性前向性健忘、もうろう状態、呼吸抑制、肝機能障害、黄疸が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

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「サワイ」
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」
ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」

2) 洋名

ZOLPIDEM TARTRATE
ZOLPIDEM TARTRATE OD

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ゾルピデム酒石酸塩(JAN)

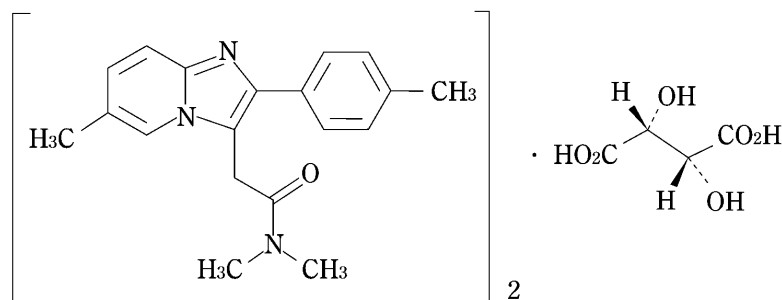
2) 洋名(命名法)

Zolpidem Tartrate (JAN)
Zolpidem (INN)

3) ステム

-pidem : 催眠鎮静剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : (C₁₉H₂₁N₃O)₂·C₄H₆O₆
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

別名：酒石酸ゾルピデム

7. CAS登録番号

99294-93-6 [Zolpidem Tartrate]

82626-48-0 [Zolpidem]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

無味・無臭である。²⁾

2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)又は無水酢酸に溶けにくい。0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

²⁾

溶媒	本品1gを溶解するための溶媒量
酢酸(100)	約3mL
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	約10mL
メタノール	約25mL
水	約55mL
エタノール(99.5)	約90mL

溶解度(37℃)³⁾ : 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

吸湿性である。⁴⁾

水分 : 3.0%以下(0.5g、容量滴定法、直接滴定)

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

pKa₁ = 2.84(25℃、カルボキシル基、滴定法)³⁾

pKa₂ = 3.96(25℃、カルボキシル基、滴定法)³⁾

pKa₃ = 6.35(25℃、イミダゾール環、滴定法)³⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光度[α]_D²⁰ : 約+1.8° (1g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、20mL、100mm)

比吸光度E_{1cm}^{1%}(237nm) = 676、E_{1cm}^{1%}(294nm) = 375[本品の0.1mol/L塩酸試液溶液(1→100000)]²⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄色となる。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ゾルピデム酒石酸塩」の確認試験に準ずる。

- 1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法
- 4) 酒石酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「ゾルピデム酒石酸塩」の定量法に準ずる。(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

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」	割線入りフィルムコーティング錠	 6.6	 約93	 2.8	淡い だいたい色
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サワイ」	割線入りフィルムコーティング錠	 8.6	 約185	 3.3	淡い だいたい色
ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 6.5	 約90	 2.7	淡赤色
ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg「サワイ」	割線入り素錠 (口腔内崩壊錠)	 8.5	 約180	 3.3	淡赤色

2) 製剤の物性

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg/錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局ゾルピデム酒石酸塩錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局ゾルピデム酒石酸塩錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg/OD錠10mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」：SW Z1

●ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サワイ」：SW Z2

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」：SW ZL1

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg「サワイ」：SW ZL2

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

- ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」：1錠中に日局ゾルピデム酒石酸塩 5 mgを含有する。
- ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」：1錠中に日局ゾルピデム酒石酸塩10mgを含有する。
- ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5 mg「サワイ」：1錠中に日局ゾルピデム酒石酸塩 5 mgを含有する。
- ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」：1錠中に日局ゾルピデム酒石酸塩10mgを含有する。

2) 添加物

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、デンプングリコール酸Na、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

●ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、タルク、デンプングリコール酸Na、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5 mg「サワイ」

添加物として、結晶セルロース、酸化Mg、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸Mg、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、香料を含有する。

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」

添加物として、結晶セルロース、酸化Mg、三二酸化鉄、スクラロース、ステアリン酸Mg、バニリン、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg、香料を含有する。

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

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.0	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.0	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性試験⁶⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	室温散光 (なりゆき 3ヵ月)
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.6	4.6	5.1	5.2
定量試験※	100.0	99.9	98.9	98.6

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg)	4.2	4.6
定量試験※	100.0	99.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

<補足>

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、溶出試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60 万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

4) 分割後の安定性試験⁷⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」を割線で二分割後、各種条件下で保存し、分割面の性状を観察した。

その結果、光及び室温散光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60 万lx・hr)	室温散光 (なりゆき 3 ヶ月)
分割面の性状	白色	白色	白色	帯黄白色	帯黄白色

●ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	淡いだいたい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	101.5	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	淡いだいたい色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 [※]	101.5	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性試験⁹⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	室温散光 (なりゆき 3 ヶ月)
性状	淡いだいだい色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	6.5	6.7	7.8	7.6
定量試験*	100.0	99.9	99.6	98.5

保存条件	イニシャル	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	淡いだいだい色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし
硬度 (kg)	6.0	6.4
定量試験*	100.0	99.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

<補足>

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、溶出試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

4) 分割後の安定性試験¹⁰⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」を割線で二分割後、各種条件下で保存し、分割面の性状を観察した。

その結果、光及び室温散光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温散光 (なりゆき 3 ヶ月)
分割面の性状	白色	白色	白色	帯黄白色	帯黄白色

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹¹⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	101.1

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)¹¹⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものの
について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	101.1

※：表示量に対する含有率(%)

3)PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹¹⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ
箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

4)バラ包装品の安定性(長期保存試験)¹¹⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したもの
について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

5) 無包装下の安定性試験(苛酷試験)¹²⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性 状	淡赤色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	3.7	3.7	3.3	3.2	3.3
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.3	99.4	97.2	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹³⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.5	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)¹³⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.5	101.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹³⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.5	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

4) バラ包装品の安定性(長期保存試験)¹³⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものの
について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色の割線入り素錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.5	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

5) 無包装下の安定性試験(苛酷試験)¹⁴⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安
定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3カ月)	湿度 (25°C75%RH 3カ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3カ月)
性状	淡赤色の割線 入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.5	4.6	4.4	4.1	4.4
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.0	99.1	97.5	99.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を
行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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(物理化学的変化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」^{15, 16)}

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH1.2)
試験回数	12 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

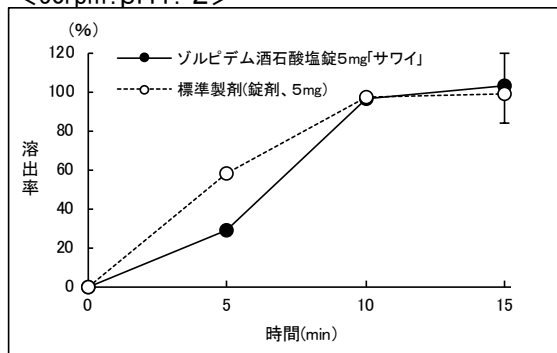
<100rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

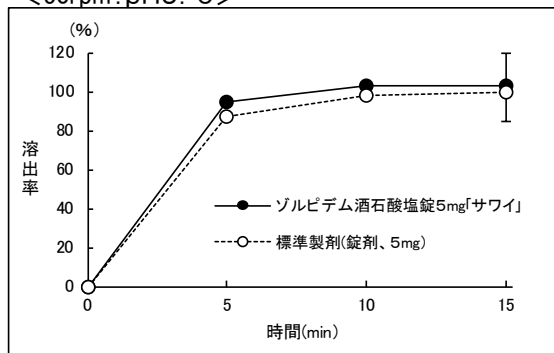
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

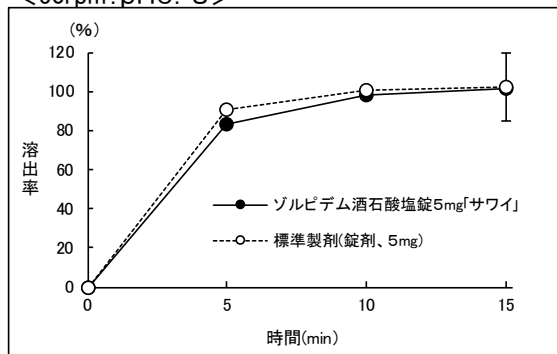
<50rpm:pH1.2>



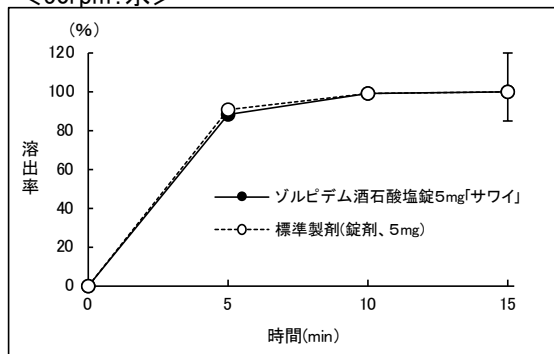
<50rpm:pH5.0>



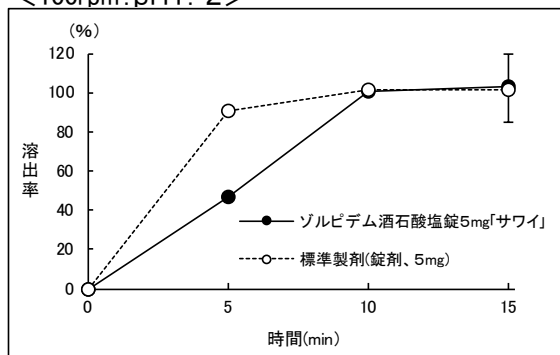
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



([] : 判定基準の適合範囲)

●ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」^{15,17)}

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm (pH1.2)
試験回数	12 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

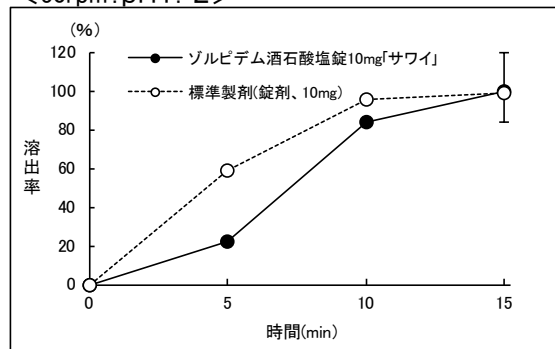
<100rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

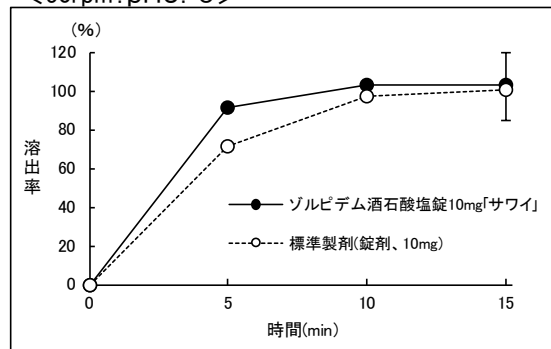
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

<50rpm:pH1.2>

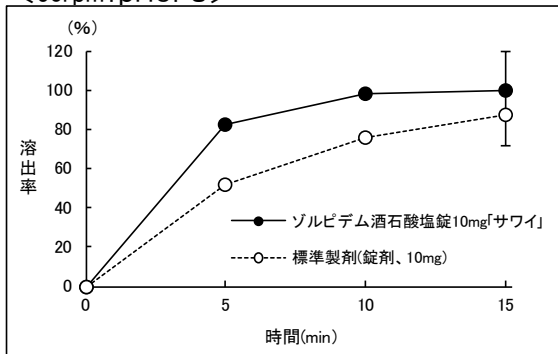


<50rpm:pH5.0>

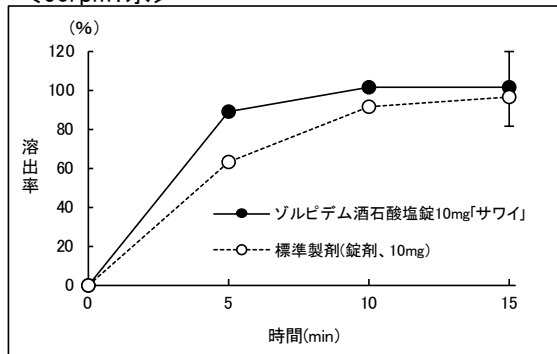


IV. 製剤に関する項目

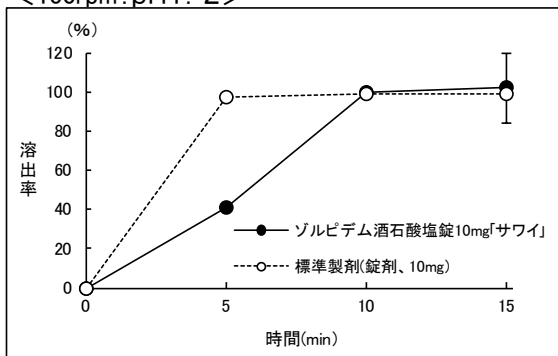
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH1. 2>



(I : 判定基準の適合範囲)

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」¹⁸⁾

通知等	「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、5. 0、6. 8、水)、100rpm (pH6. 8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」	
標準製剤	ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。

<50rpm : pH5. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。

<100rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

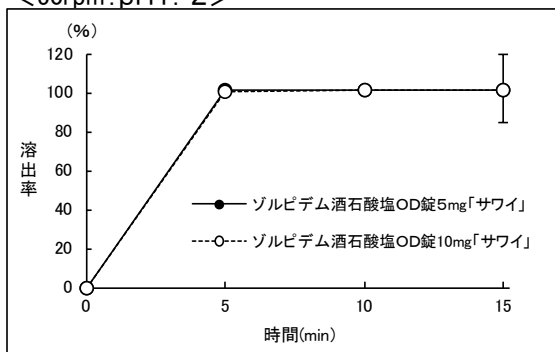
最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

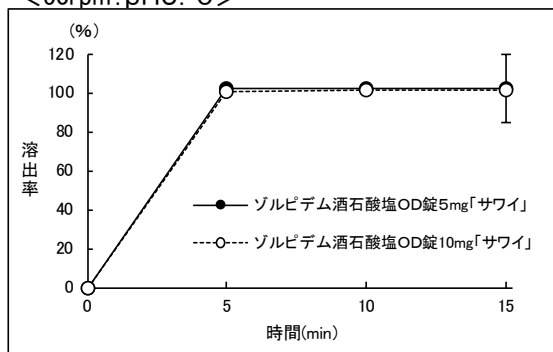
本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。

(溶出曲線)

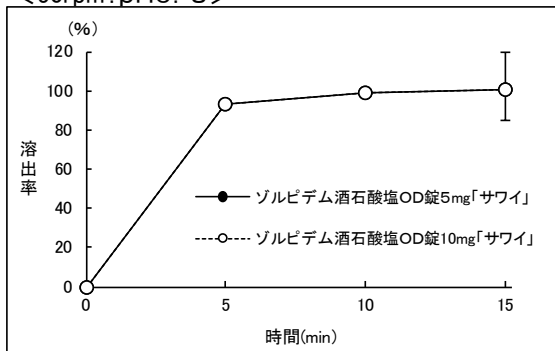
<50rpm:pH1. 2>



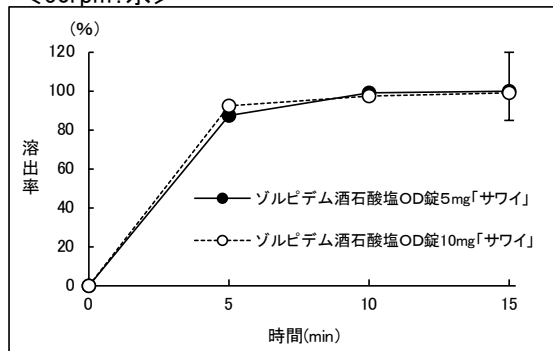
<50rpm:pH5. 0>



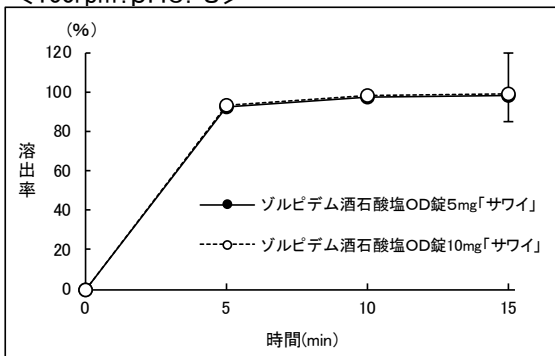
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



(I : 判定基準の適合範囲)

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」^{19, 20)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食 審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、3. 0、6. 8、水)、100rpm(pH3. 0)
試験回数	12 ベッセル	

IV. 製剤に関する項目

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH3. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6. 8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

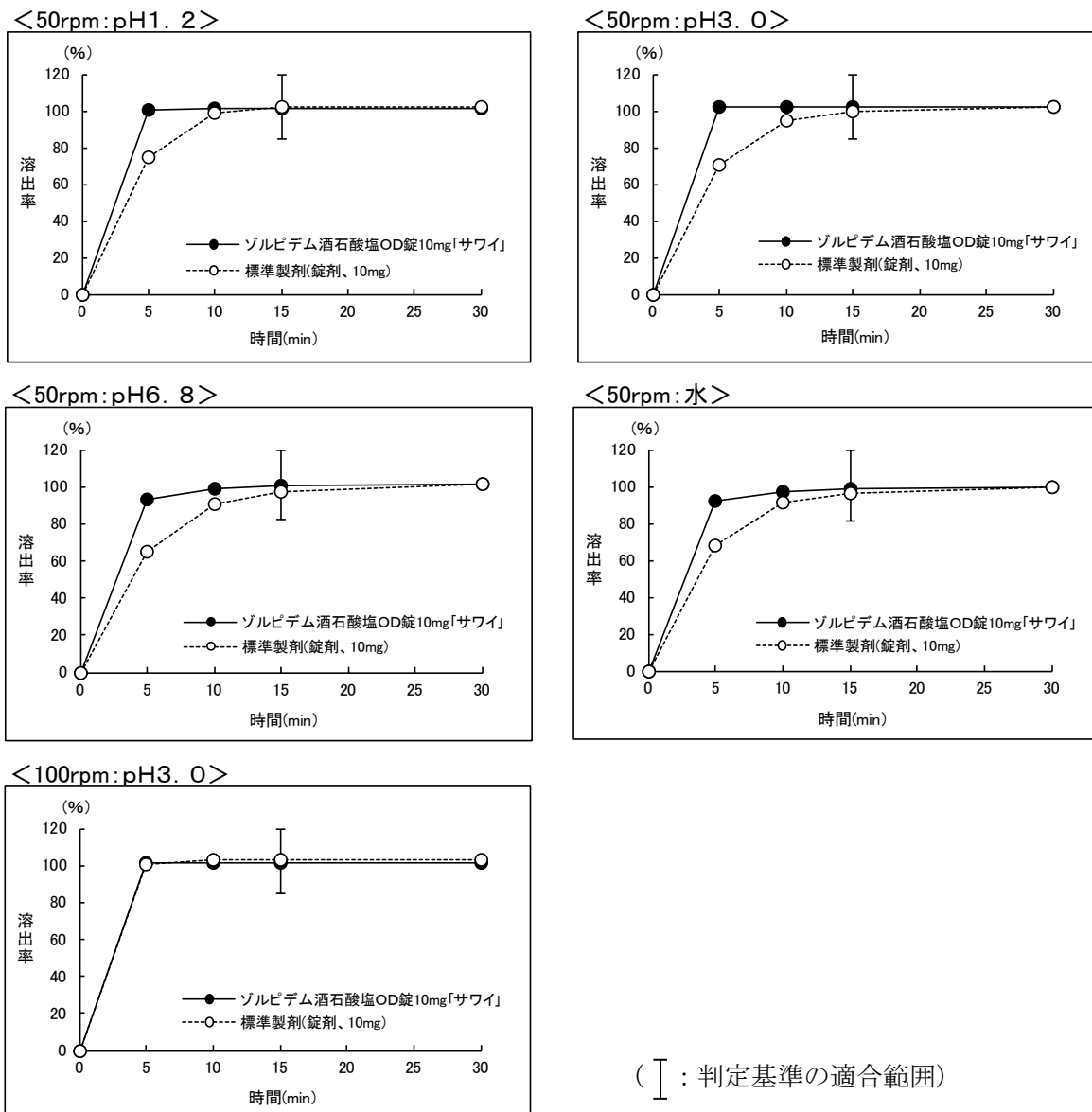
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<100rpm : pH3. 0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)



(I : 判定基準の適合範囲)

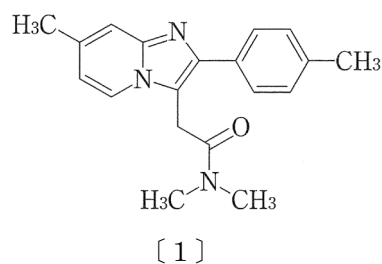
8. 生物学的試験法
該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
 ●ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg/錠10mg「サワイ」
 日局「ゾルピデム酒石酸塩錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
 ●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5 mg/OD錠10mg「サワイ」
 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法
 ●ゾルピデム酒石酸塩 5 mg/錠10mg「サワイ」
 日局「ゾルピデム酒石酸塩錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
 ●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5 mg/OD錠10mg「サワイ」
 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
有効成分に混在する可能性のある主たる類縁物質には、7-メチル体の〔1〕がある。²⁾



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし

14. その他
該当資料なし

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)

<効能又は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。

<用法及び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。

[OD錠5mg/OD錠10mg]

- 3) 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。(「適用上の注意」の項参照)

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

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

ゾピクロン、トリアゾラム等

2. 薬理作用

ゾルピデム酒石酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

GABA_A受容体複合体のベンゾジアゼピン結合部位(ω_1 受容体)に選択的に作用し、GABA_A系の神経抑制機構を増強して催眠鎮静作用を示すと考えられている。睡眠潜時を短縮し、REM睡眠に影響することなく徐波睡眠を増加させる。

2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 夜間睡眠に及ぼす影響

ゾルピデム酒石酸塩錠10mgを健康成人に就寝前に投与すると、睡眠潜時を短縮し、睡眠後はREM睡眠に影響することなく徐波睡眠を増加させ、翌朝への持ち越し効果、反跳現象はみられなかった。²¹⁾

2) 記憶機能に対する作用

健康成人にゾルピデム酒石酸塩錠10mgを投与した1時間後には明らかな催眠作用がみられたが、翌朝の記憶検査では影響はみられなかった。²¹⁾

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

ゾルピデム酒石酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」^{15,22)}

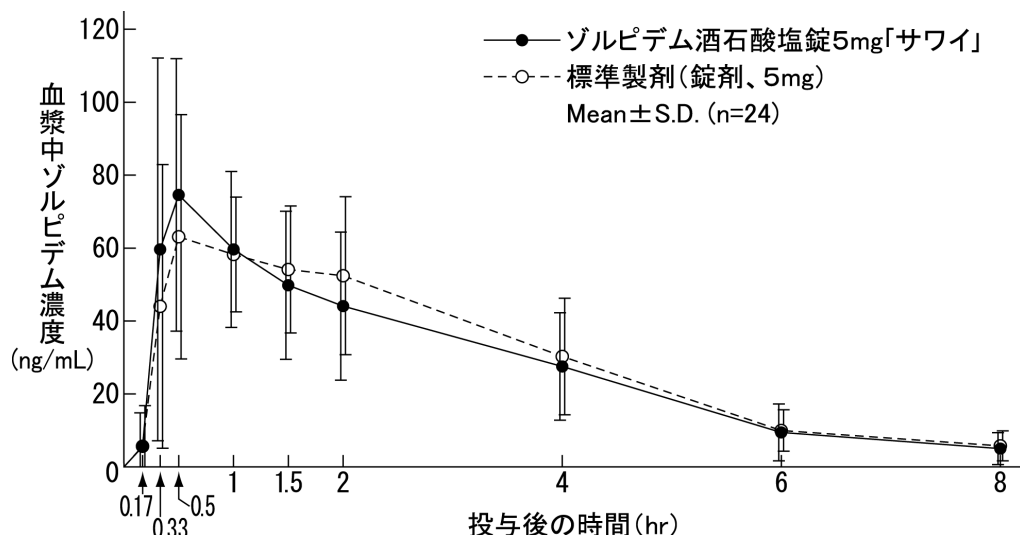
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、1.5、2、4、6、8 hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ゾルピデム酒石酸塩として5mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ゾルピデム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」	91.6±36.1	0.7±0.8	1.7±0.4	224.5±84.8
標準製剤 (錠剤、5mg)	85.8±20.6	0.8±0.6	1.8±0.3	237.3±79.3

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(0.92)	log(0.84)～log(1.01)
Cmax	log(1.02)	log(0.89)～log(1.18)

●ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」^{15, 23)}

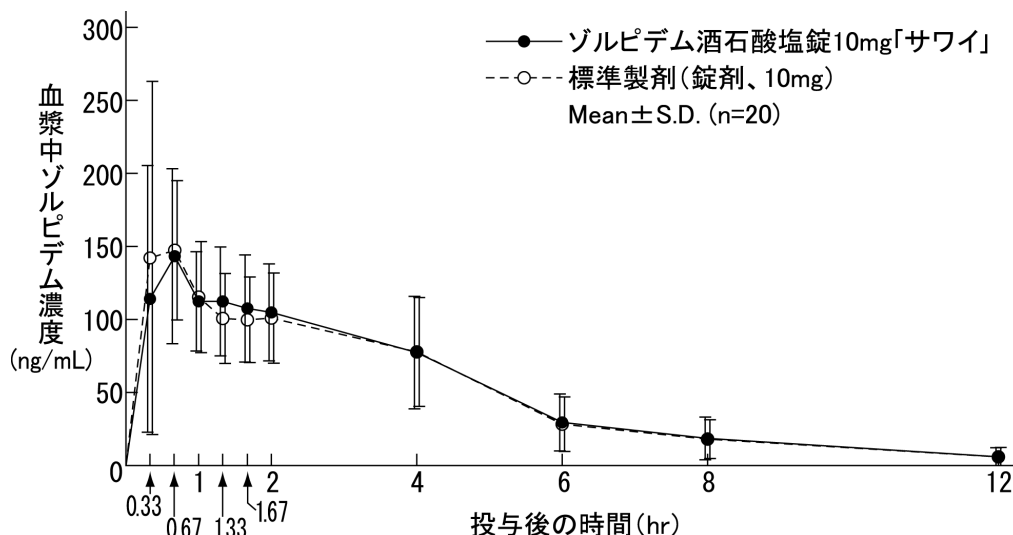
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、4、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（ゾルピデム酒石酸塩として10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ゾルピデム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」	184.3±59.9	0.9±0.9	2.5±0.5	600.6±210.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	200.6±80.8	0.8±0.9	2.4±0.6	598.0±201.2

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	log(1.00)	log(0.94)～log(1.07)
Cmax	log(0.94)	log(0.81)～log(1.08)

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」¹⁸⁾

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「サワイ」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18年11月24日付 薬食審発第1124004号)」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」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。(IV. -7. 参照)

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」^{19, 24)}

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号
採血時点	0、0.17、0.33、0.5、1、1.5、2、4、6、8 hr
休業期間	2日間
測定方法	LC/MS法

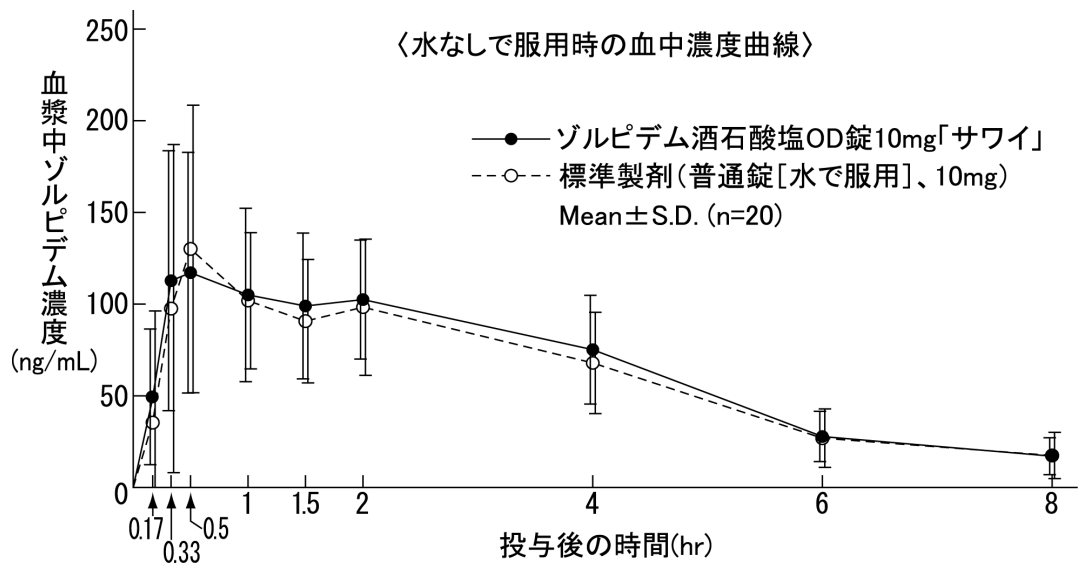
ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」(水なし又は水で服用)と標準製剤[普通錠](水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(ゾルピデム酒石酸塩として10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ゾルピデム濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

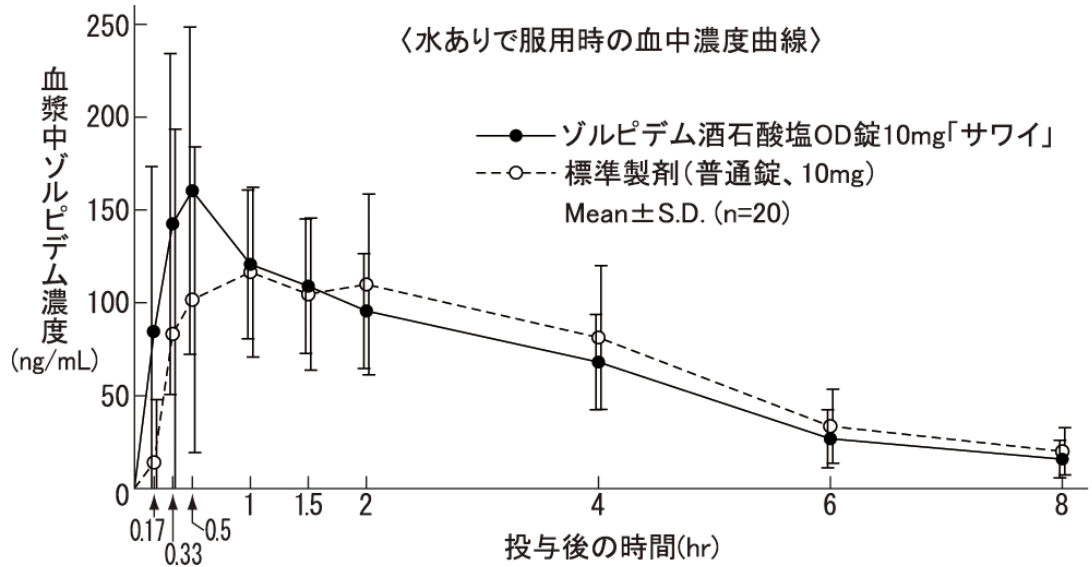
		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-8hr} (ng・hr/mL)
※ 水 なし	ゾルピデム酒石酸塩 OD錠10mg「サワイ」	160.6±40.5	1.0±1.0	1.9±0.4	518.9±123.4
	標準製剤 (普通錠、10mg)	176.4±58.4	1.0±1.0	2.1±0.7	491.7±151.5
水 あり	ゾルピデム酒石酸塩 OD錠10mg「サワイ」	190.1±86.4	0.8±0.9	2.0±0.5	531.0±173.6
	標準製剤 (普通錠、10mg)	172.0±73.4	1.4±1.1	2.0±0.4	546.7±194.1

※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D., n=20)



VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびに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

VIII. -7. 参照

Tmaxは食事により延長する。¹⁾

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

約70%⁴⁾

4) 消失速度定数

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「サワイ」を健康成人男子に 1 錠(ゾルピデム酒石酸塩として 5 mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{15, 22)}

$$0.414 \pm 0.087 \text{ hr}^{-1}$$

- ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ゾルピデム酒石酸塩として10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{15, 23)}

0.295±0.066hr⁻¹

- ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ゾルピデム酒石酸塩として10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{19, 24)}

[水なし]0.367±0.062hr⁻¹、[水あり]0.376±0.095hr⁻¹

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

約96%²⁾

3. 吸収

吸収部位：上部消化管²¹⁾

- ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」

ゾルピデム酒石酸塩の口腔粘膜からの吸収性を検討するために、口腔粘膜吸収試験を行った。その結果、ゾルピデム酒石酸塩は口腔粘膜から吸収されないものと判定された。²⁵⁾

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

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。

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

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

大部分は肝で代謝され、その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。²⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

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

3) 初回通過効果の有無及びその割合

初回通過効果を受ける。⁴⁾

4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性代謝物は認められていない。¹⁾

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

代謝物として尿中へ55.8%、糞中へ36.5%回収(経口、120hrまで)、尿中未変化体排泄率1%以下。¹⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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

本剤は血液透析では除去されない。

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. -1. 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

V. -2. 参照

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。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。(「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(併用に注意すること)		
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

1) 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、Al-P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

2) その他の副作用

	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、そう痒感
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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

副作用

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、そう痒感

注1) 発現した場合には、投与を中止すること。

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

- 1) 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。

2) 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

1) 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)
[OD錠 5mg/OD錠10mg]

2) 服用時：
(1) 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。
(2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

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

IX. 非臨床試験に関する項目

ゾルピデム酒石酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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
繁殖試験
ラットを用いた繁殖試験において、高用量(100mg base/kg)のゾルピデム投与により不規則な性周期、交尾までの期間の延長がみられたが、4～100mg base/kg/dayの投与で雌雄の生殖能力に影響は示さなかった。²⁶⁾

 - 4) その他の特殊毒性
変異原性
エームス試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝毒性試験、ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験、ヒト肝細胞の不定期DNA合成試験、マウス小核試験等の変異原性試験において、ゾルピデムは変異原性を示さなかった。²⁶⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	向精神薬、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分	向精神薬、習慣性医薬品

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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

●ゾルピデム酒石酸塩錠5mg/錠10mg「サワイ」

室温保存

X. -4. 参照

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg/OD錠10mg「サワイ」

室温保存

開封後は湿気と光を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

●ゾルピデム酒石酸塩錠5mg/錠10mg「サワイ」

・取扱い上の注意

分割後は遮光して保存すること

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)



患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

V. -2.、VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

X. 管理的事項に関する項目

**ゾルピデム酒石酸塩 OD錠「サワイ」を
服用される患者さんへ**

このお薬は不眠症の治療剤です。


5
 または
 
10


守ってほしいこと！

1. 必ず主治医または薬剤師の指示通りに服用してください。
2. 就寝してから、短時間後にまた起きて仕事などをする予定があるときは、服用しないでください。
3. お薬の効果が翌朝に残り、眠気、注意力・集中力・反射運動能力の低下が起こることがあります。自動車の運転や危険を伴う機械の操作などはさけてください。
4. 自分の判断で、お薬の量を増やしたりしないで、必ず主治医に相談してください。
5. このお薬はあなただけに処方されたお薬です。家族、友人などにあげたり、もらったりしないでください。


このお薬の飲み方



- 寝る直前に（寝る支度をすべて済ませてから）、服用してください。服用後はすみやかに就寝しましょう。
- このお薬は、次の2通りの方法で服用できます。どちらの飲み方でもききめは変わりません。

①だ液のみで飲むことができます。舌の上で軽く押しつぶすようにして、だ液と一緒に飲み込んでください。



②普通のお薬と同じように、水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。



- 寝たままの状態では、服用しないでください。

- このお薬を服用する前後は、アルコール類を飲まないでください。


GJ251001P/01 2012年6月作成 013

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg/錠10mg/OD錠 5 mg/OD錠10mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：500錠

7. 容器の材質

●ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg/錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔、[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5 mg/OD錠10mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬
同一成分：マイスリー錠 5mg/錠10mg
同効薬：ゾピクロン、トリアゾラム等
9. 国際誕生年月日
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
●ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年2月15日、承認番号：22400AMX00213000
●ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年2月15日、承認番号：22400AMX00214000
●ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年2月15日、承認番号：22400AMX00211000
●ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2012年2月15日、承認番号：22400AMX00212000
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)により、投薬量が1回30日分を限度とされています。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ゾルピデム酒石酸塩 錠5mg「サワイ」	121678301	1129009F1017	622167801
ゾルピデム酒石酸塩 錠10mg「サワイ」	121679001	1129009F2242	622167901
ゾルピデム酒石酸塩 OD錠5mg「サワイ」	121680601	1129009F3010	622168001
ゾルピデム酒石酸塩 OD錠10mg「サワイ」	121681301	1129009F4040	622168101

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。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 250-251.
 - 2) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-2897-C-2901.
 - 3) 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, 2010, p. 232.
 - 4) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 933-934.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
 - 10) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
 - 11) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」
 - 12) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」
 - 13) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」
 - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」
 - 15) 坂田之訓他, 新薬と臨牀, 61(3), 581(2012).
 - 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」
 - 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
 - 18) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」
 - 19) 田中孝典他, 新薬と臨牀, 61(3), 568(2012).
 - 20) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」
 - 21) 日本薬剤師研修センター編, 日本薬局方 医薬品情報 2011 JPDI 2011, じほう, 2011, p. 1005-1009.
 - 22) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」
 - 23) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サワイ」
 - 24) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg「サワイ」
 - 25) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「サワイ」
 - 26) PHYSICIANS' DESK REFERENCE (PDR), 60th edition, 2006, p. 2867-2871.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

