

# 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

## 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「日医工」  
 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」  
 ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

Zolpidem Tartrate, Zolpidem Tartrate OD

剤形	錠 5mg, 錠 10mg : フィルムコーティング錠 OD 錠 5mg, OD 錠 10mg : 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 (注意 - 習慣性あり), 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 5mg, OD 錠 5mg : 1 錠中ゾルピデム酒石酸塩 5mg 含有 錠 10mg, OD 錠 10mg : 1 錠中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		錠 5mg, 錠 10mg	OD 錠 5mg, OD 錠 10mg
	承認年月日	2012年 2月 15日	2014年 8月 15日
	薬価基準収載 発売年月日	2012年 6月 22日 2012年 6月 22日	2014年 12月 12日 2014年 12月 12日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 日医工株式会社		
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2022年7月改訂(錠:第8版, OD錠:第7版)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（<https://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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	20
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 ...	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	20
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	21
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	21
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	24
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	24
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	24
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	25
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	25
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	25
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	25
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	26
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 .....	26
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） ...	26
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 .....	26
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	26
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	27
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	7. 相互作用 .....	27
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	27
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	12	9. 高齢者への投与 .....	28
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	12	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	29
7. 溶出性 .....	12	11. 小児等への投与 .....	29
8. 生物学的試験法 .....	17	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	17	13. 過量投与 .....	29
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	17	14. 適用上の注意 .....	29
11. 力価 .....	17	15. その他の注意 .....	29
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	17	16. その他 .....	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	17	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	31
14. その他 .....	17	1. 薬理試験 .....	31
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	18	2. 毒性試験 .....	31
1. 効能又は効果 .....	18	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	32
2. 用法及び用量 .....	18	1. 規制区分 .....	32
3. 臨床成績 .....	18		

2.	有効期間又は使用期限.....	32
3.	貯法・保存条件 .....	32
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	32
5.	承認条件等.....	32
6.	包装.....	32
7.	容器の材質.....	32
8.	同一成分・同効薬.....	32
9.	国際誕生年月日 .....	32
10.	製造販売承認年月日及び承認番号 .....	33
11.	薬価基準収載年月日 .....	33
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.....	33
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	33
14.	再審査期間.....	33
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	33
16.	各種コード.....	33
17.	保険給付上の注意.....	33
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>34</b>
1.	引用文献 .....	34
2.	その他の参考文献.....	34
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>34</b>
1.	主な外国での発売状況.....	34
2.	海外における臨床支援情報 .....	34
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>35</b>
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.....	35
2.	その他の関連資料.....	42

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はゾルピデム酒石酸塩を有効成分とする入眠剤である。

「ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」」及び「ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」」は、日医工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、2012年2月15日に承認を取得、2012年6月22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）

「ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」」及び「ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」」は、日医工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、2014年8月15日に承認を取得、2014年12月12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）

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はゾルピデム酒石酸塩を有効成分とする入眠剤である。
- (2) 錠 10mg は分割性に配慮した、独自デザインのクロスタップ<sup>®</sup>錠である。
- (3) OD 錠は、香料としてオレンジフレーバーを使用している。
- (4) PTP シートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (5) PTP シート両面に「入眠剤」、裏面に「就寝直前服用」を表記した。
- (6) 重大な副作用（頻度不明）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、睡眠随伴症状（夢遊症状等）、呼吸抑制、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

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」

#### (2) 洋名

Zolpidem Tartrate

Zolpidem Tartrate OD

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ゾルピデム酒石酸塩 (JAN)

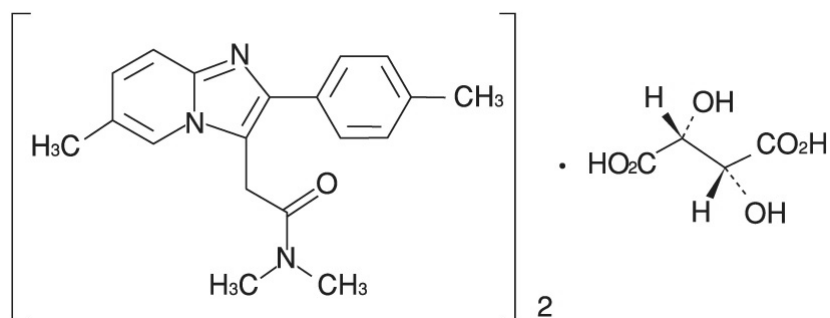
#### (2) 洋名 (命名法)

Zolpidem Tartrate (JAN)

#### (3) ステム

ゾルピデム系催眠鎮静薬：-pidem

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6$

分子量：764.87

### 5. 化学名 (命名法)

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

### 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

### 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) 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。

##### (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

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  $[\alpha]_D^{20}$  : 約+1.8° (1g, *N,N*-ジメチルホルムアミド, 20mL, 100mm)

#### 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

##### (1) 呈色沈殿反応

本品を酢酸に溶かし, ドラーゲンドルフ試液を加えるとき, 橙色の沈殿を生じる。

##### (2) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し, 本品のスペクトルと本品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長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 赤外吸収スペクトル測定法

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本品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。

##### (4) 定性反応

本品をメタノールに溶かした液は酒石酸塩の定性反応(3)を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

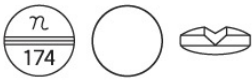

本品を無水酢酸, 酢酸混液に溶かし, 過塩素酸で滴定する。


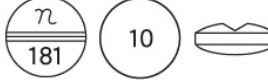


## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」
剤形・色調	割線入りの淡いだいだい色のフィルムコーティング錠	
外形		
質量 (mg)	93	124
直径 (mm)	6.6	7.1
厚さ (mm)	2.7	3.2
本体コード	n 174	n 175
包装コード	㊟ 174	㊟ 175

販売名	ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」
剤形・色調	淡いだいだい色で割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	
外形		
質量 (mg)	90	180
直径 (mm)	6.5	8.0
厚さ (mm)	2.5	3.3
本体コード	n 180 5	n 181 10
包装コード	㊟ 180	㊟ 181

#### (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	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」
有効成分	1錠中ゾルピデム酒石酸塩 5mg	1錠中ゾルピデム酒石酸塩 10mg
添加物	乳糖, セルロース, デンプングリコール酸ナトリウム, ヒプロメロース, タルク, ステアリン酸マグネシウム, マクロゴール, 酸化チタン, 黄色三二酸化鉄, 三二酸化鉄, カルナウバロウ	

販売名	ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」
有効成分	1錠中ゾルピデム酒石酸塩 5mg	1錠中ゾルピデム酒石酸塩 10mg
添加物	D-マンニトール, セルロース, 酸化マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), 黄色三二酸化鉄, 三二酸化鉄, ステアリン酸マグネシウム, 香料	

## (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<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」, ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」, ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」及びゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」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。

#### ◇ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの淡いだいだい色の フィルムコーティング錠>	GK240 JK070 LK140	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	GK240 JK070 LK140	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	GK240 JK070 LK140	2.4 0.9 1.6	—	—	1.7 3.1 2.5
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	GK240 JK070 LK140	96.4~100.5 93.7~97.5 92.1~97.0	98.2~100.5 96.6~99.4 96.6~99.7	93.7~97.0 94.4~97.0 94.4~96.7	94.8~95.9 92.9~94.1 93.7~95.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	GK240 JK070 LK140	99.6 98.2 99.4	100.1 98.6 98.5	98.7 98.0 98.7	98.9 98.0 97.9

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの淡いだいだい色の フィルムコーティング錠>	LK140 LK150 LK160	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LK140 LK150 LK160	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	LK140 LK150 LK160	1.3 0.9 1.2	—	—	1.2 2.6 2.1
溶出性 (%) <15 分, 80%以上>	LK140 LK150 LK160	82.4~94.4 88.8~95.7 89.2~95.7	85.5~94.7 87.9~90.9 89.1~92.5	91.6~95.9 90.5~92.4 93.2~94.7	93.9~96.2 89.7~93.5 92.8~94.7
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	LK140 LK150 LK160	99.1 97.8 98.0	98.9 97.5 98.5	98.4 97.3 98.2	98.5 97.6 98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装) ]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡いだいだい色で 割線入りの素錠>	EP1201 EP1901 EP2001	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	EP1201 EP1901 EP2001	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	EP1201 EP1901 EP2001	1.0 1.2 1.1	—	—	2.4 0.8 1.4
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	EP1201 EP1901 EP2001	32~35 22~30 22~30	45~60 38~52 34~50	42~58 48~52 51~62	34~43 62~64 50~63
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	EP1201 EP1901 EP2001	99.4~101.0 99.5~101.4 100.9~102.1	99.8~101.5 99.8~102.1 99.2~102.0	99.9~102.4 100.8~102.4 100.5~101.6	98.7~101.2 99.0~101.6 99.8~101.6
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	EP1201 EP1901 EP2001	101.6 100.0 100.7	101.7 101.4 101.0	100.9 101.6 100.6	101.2 101.4 101.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡いだいだい色で 割線入りの素錠>	ZOL10OD-1 ZOL10OD-2 ZOL10OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	ZOL10OD-1 ZOL10OD-2 ZOL10OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	ZOL10OD-1 ZOL10OD-2 ZOL10OD-3	1.0~1.5 2.6~3.5 2.0~2.9	—	—	1.0~1.2 1.5~2.2 1.3~1.6
崩壊試験 (秒) <90 秒以内>	ZOL10OD-1 ZOL10OD-2 ZOL10OD-3	20~26 18~26 24~30	24~33 24~32 40~52	12~41 12~37 46~68	36~48 36~44 50~73
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ZOL10OD-1 ZOL10OD-2 ZOL10OD-3	98.7~105.0 94.5~105.5 94.5~105.8	99.2~103.3 100.2~105.2 98.0~103.8	99.9~104.9 100.4~105.0 101.2~105.3	100.9~104.3 102.2~105.1 100.8~103.9
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	ZOL10OD-1 ZOL10OD-2 ZOL10OD-3	103.1~103.2 103.5~104.0 103.3~104.5	101.3~101.4 101.8~102.2 101.4~101.5	102.0~102.3 102.6~102.7 102.4~102.7	101.5~101.8 102.1~102.3 101.8~102.1

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

試験実施期間：2012/1/12～2012/5/18

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 <割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠>	JN220	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	JN220	91.2～98.3	93.4～100.6	97.2～99.4	98.0～99.8	95.8～98.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JN220	98.0～98.8	97.4～98.3	98.3～99.0	98.1～98.9	98.2～98.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	JN220	55～62	57～65	58～64	61～67	59～64

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 n=10 <割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠>	JN220	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	JN220	91.2～98.3	90.4～99.4	95.7～98.7	92.7～96.8	96.4～98.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JN220	98.0～98.8	99.3～99.5	99.2～100.2	99.5～100.5	99.5～99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	JN220	55～62	31～37	32～37	31～37	27～35

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠>	JN220	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠	割線入りの淡いだい色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <15 分, 80%以上>	JN220	91.2～98.3	85.9～98.0	93.2～96.5	95.4～99.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JN220	98.0～98.8	97.5～98.2	97.3～97.6	96.8～97.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JN220	55～62	52～59	51～59	52～58

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2012/1/13～2012/5/18

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <割線入りの淡い だいたい色の フィルムコーティング錠>	JN230	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠
溶出性 (%) n=6 <15分, 80%以上>	JN230	95.7～97.5	90.5～95.8	90.5～95.7	92.0～95.3	86.6～96.5
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JN230	97.3～98.2	97.5～97.9	97.2～97.7	95.4～96.9	95.9～96.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JN230	51～60	47～59	49～65	53～59	53～63

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <割線入りの淡い だいたい色の フィルムコーティング錠>	JN230	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠
溶出性 (%) n=6 <15分, 80%以上>	JN230	95.7～97.5	91.6～95.8	89.0～95.3	92.4～94.6	89.7～93.4
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JN230	97.3～98.2	98.0～99.0	99.1～99.6	98.2～98.8	97.2～98.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JN230	51～60	31～42	35～44	30～35	29～43

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <割線入りの淡い だいたい色の フィルムコーティング錠>	JN230	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠	割線入りの淡い だいたい色の フィルムコー ティング錠
溶出性 (%) n=6 <15分, 80%以上>	JN230	95.7～97.5	93.0～96.4	92.6～95.6	89.6～96.0
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	JN230	97.3～98.2	96.4～96.7	96.6～97.3	96.7～97.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	JN230	51～60	53～71	52～76	52～60

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2014/9/8～2015/1/16

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <淡いだいだい色で 割線入りの素錠>	EP120	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠
崩壊試験 (秒) n=6 <90秒以内>	EP120	26～32	23～29	30～34	28～31	33～36
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	EP120	99.2～101.8	97.6～102.8	101.0～103.6	99.1～102.3	96.5～103.0
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	EP120	98.9～99.7	100.3～100.7	100.0～100.5	101.0～101.3	100.0～100.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	EP120	42～52	41～52	45～53	43～51	44～51

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <淡いだいだい色で 割線入りの素錠>	EP130	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠
崩壊試験 (秒) n=6 <90秒以内>	EP120	26～32	20～27	21～25	24～28	25～28
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	EP120	99.2～101.8	99.4～102.3	98.1～103.2	98.5～102.1	97.5～101.3
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	EP120	98.9～99.7	100.4～100.6	100.5～101.0	101.2～101.4	100.0～100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	EP120	42～52	33～39	37～44	34～41	36～44

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約 1600Lx), 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 <淡いだいだい色で 割線入りの素錠>	EP120	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色がわず かに黄色味を帯びる	淡いだいだい色がわず かに黄色味を帯びる	淡いだいだい色がわず かに黄色味を帯びる
崩壊試験 (秒) n=6 <90秒以内>	EP120	26～32	18～20	18～20	19～21
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	EP120	99.2～101.8	97.1～103.6	99.7～101.8	99.5～100.6
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	EP120	98.9～99.7	99.0～99.1	98.0～99.1	98.2～98.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	EP120	42～52	41～50	41～49	41～51

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2014/9/9～2015/1/23

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜淡いだいだい色で 割線入りの素錠＞	EP130	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠
崩壊試験 (秒) n=6 ＜90秒以内＞	EP130	28～34	25～32	28～31	27～31	30～32
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	EP130	97.4～103.3	98.8～102.7	100.0～102.0	99.0～101.0	96.4～100.7
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	EP130	100.2～100.5	100.2～100.3	99.5～99.8	100.4～100.5	98.8～98.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	EP130	70～79	62～78	69～74	69～74	71～80

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜淡いだいだい色で 割線入りの素錠＞	EP130	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色で 割線入りの素錠
崩壊試験 (秒) n=6 ＜90秒以内＞	EP130	28～34	24～29	22～24	20～23	24～25
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	EP130	97.4～103.3	97.1～100.6	99.7～100.9	96.1～100.2	100.3～103.5
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	EP130	100.2～100.5	100.0～100.3	99.5～99.7	100.5～100.8	98.8～98.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	EP130	70～79	57～65	58～63	57～69	54～59

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65光源 (約1600Lx), 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡いだいだい色で 割線入りの素錠＞	EP130	淡いだいだい色で 割線入りの素錠	淡いだいだい色がわず かに黄色味を帯びる	淡いだいだい色がわず かに黄色味を帯びる	淡いだいだい色がわず かに黄色味を帯びる
崩壊試験 (秒) n=6 ＜90秒以内＞	EP130	28～34	23～27	25～28	24～27
溶出性 (%) n=6 ＜15分, 85%以上＞	EP130	97.4～103.3	97.0～100.8	98.8～100.8	98.0～100.6
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	EP130	100.2～100.5	98.9～99.3	98.5～98.7	98.0～98.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	EP130	70～79	65～78	68～77	67～75

※：表示量に対する含有率 (%)



### (3) 分割錠の安定性試験

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」の分割錠（錠剤を割線で2分割したもの）を無包装の状態において安定性を検討した。

保存条件：温度 15.3～25.4℃，湿度 25～58%RH

試験実施期間：2012/2/16～2012/5/18

◇ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」 分割錠 室温 [蛍光灯 (約 1000Lx) , 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	3日	7日	14日
性状	JN220	淡いだいだい色の フィルムコーティ ング錠, 分割面は白色	淡いだいだい色の フィルムコーティ ング錠, 分割面は白色	分割面が わずかに 黄色味がかかる	分割面が 黄色味がかかる
(参考値) 重量変化 (%)	JN220	—	+1.1	+1.3	+1.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JN220	97.9～98.6	98.5～98.9	98.2～98.5	97.8～98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

### 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）

該当しない

### 7. 溶出性

#### (1) 溶出規格

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」及びゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」は、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
ゾルピデム酒石酸塩錠 (5mg, 10mg)	15分	80%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

＜ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」＞

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）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

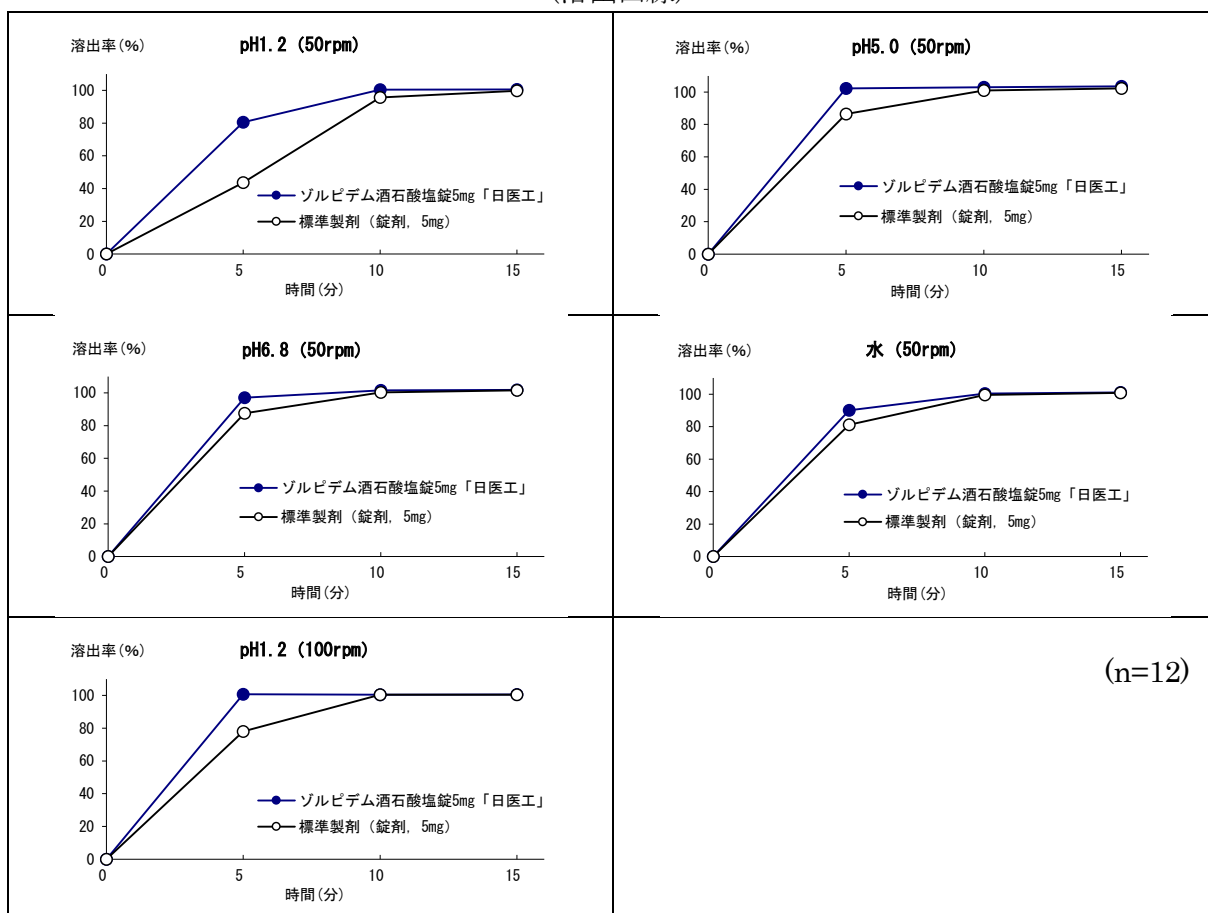
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH1.2)

[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。
- ・ pH5.0 (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。
- ・ pH1.2 (100rpm) 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)



(n=12)

<ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」>

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）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

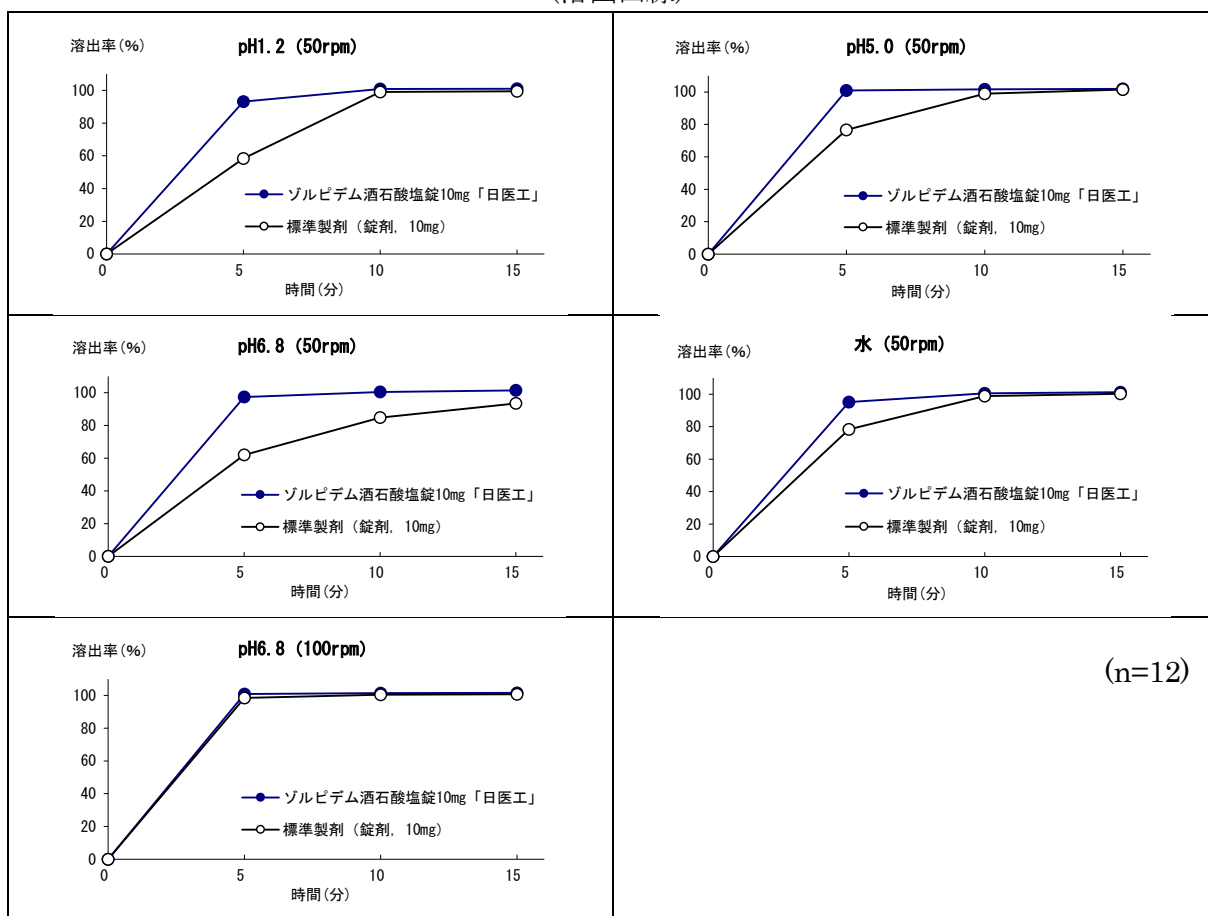
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[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。
- pH5.0 (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。
- pH6.8 (100rpm) 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)



(n=12)

<ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」>

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 24 年 2 月 29 日  
薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

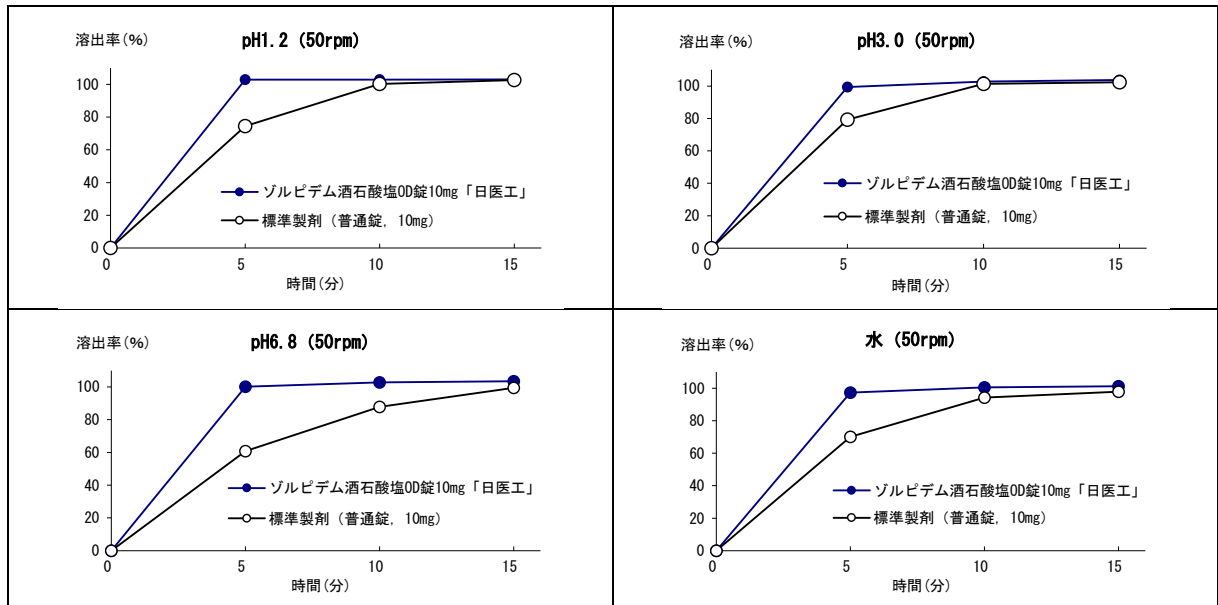
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水），100rpm（pH6.8）

[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。
- ・ pH3.0（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。
- ・ 100rpm で実施すべき試験液（pH6.8）において、50rpm で標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出したことから、100rpm の試験は省略した。

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)



(n=12)

### (3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験

＜ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」＞<sup>3)</sup>

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」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

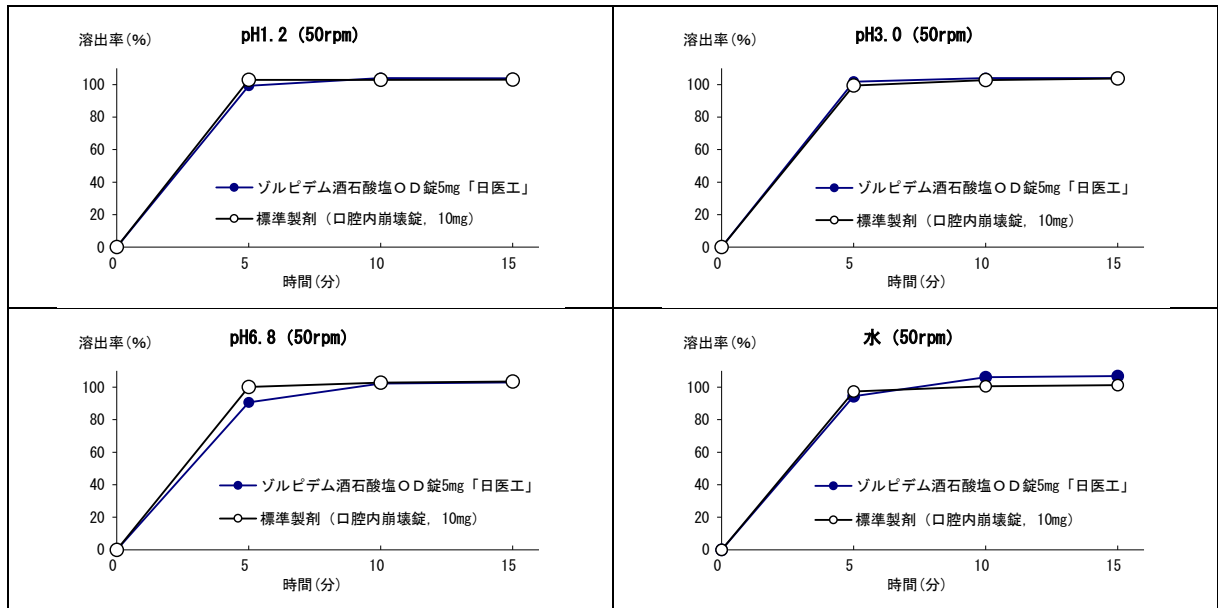
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水) , 100rpm (pH3.0)

[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。  
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。
- ・ pH3.0 (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。  
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。
- ・ 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。  
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。
- ・ 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。
- ・ 100rpm で実施すべき試験液 (pH3.0) において、50rpm で標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出したことから、100rpm の試験は省略した。

以上、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」）と比較した結果、「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ことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

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

紫外可視吸光度測定法

本品に塩酸試液を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液に塩酸試液を加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 235～239nm 及び 292～296nm に吸収の極大を示す。

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：紫外吸光度計

移動相：リン酸，水，トリエチルアミン，メタノール，アセトニトリル混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

記載事項なし

## 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) **【OD錠のみ】** 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔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

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<sup>4)</sup>

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<sub>A</sub> 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<sub>A</sub> 受容体への GABA の親和性を高め、GABA<sub>A</sub> 系の神経抑制機構を増強して催眠鎮静作用を示す。

#### (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. 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

<ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」><sup>5)</sup>

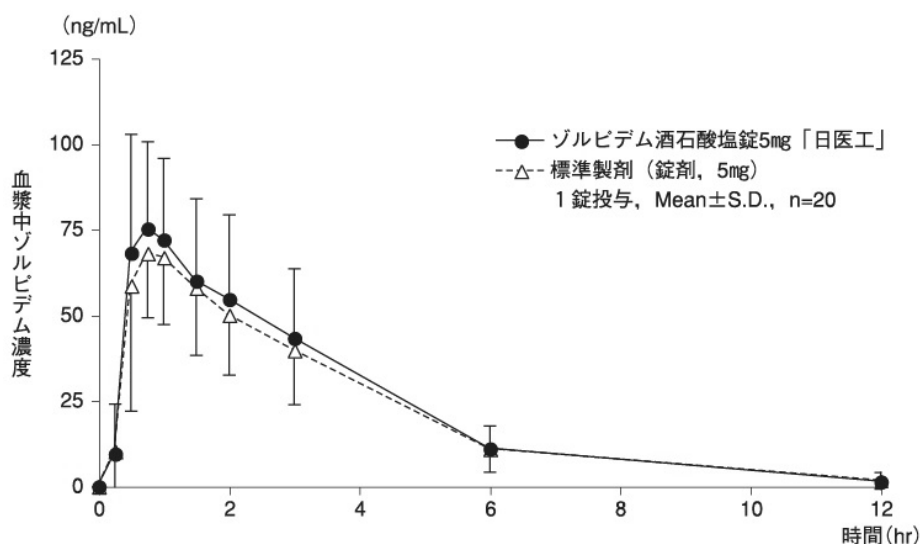
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」及び標準製剤を、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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ゾルピデム濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	276.6±115.5	87.3±23.9	0.73±0.30	1.84±0.48
標準製剤 (錠剤, 5mg)	259.7±102.2	81.8±24.2	0.73±0.28	1.90±0.59

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに 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。

<ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」><sup>5)</sup>

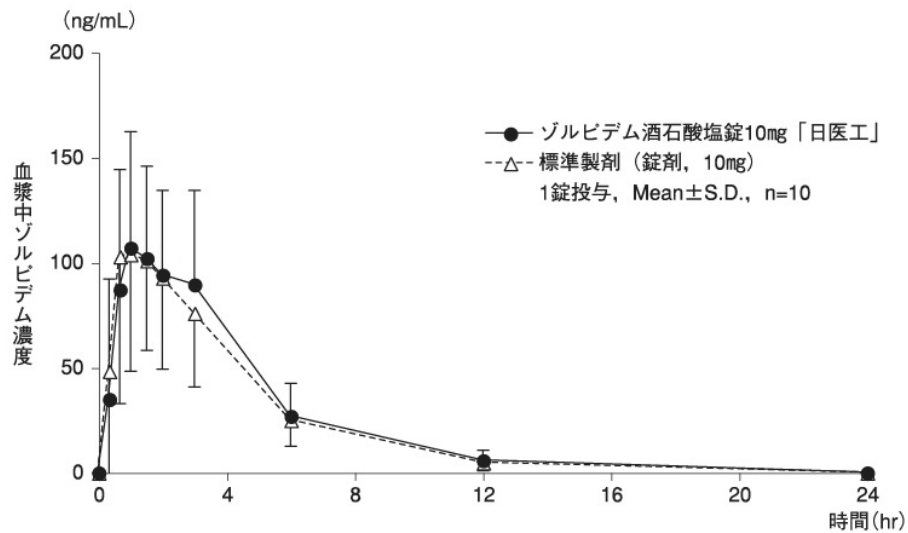
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、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 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ゾルピデム濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」	560.8±273.7	127.1±49.9	1.40±0.94	2.28±0.40
標準製剤 (錠剤, 10mg)	521.7±253.0	121.5±58.2	1.25±0.82	2.21±0.52

(1錠投与, Mean±S.D., n=10)



血漿中濃度並びに 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。

<ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「日医工」><sup>3)</sup>

ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「日医工」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24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」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。

<ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」><sup>6)</sup>

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号）

ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」及び標準製剤を、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10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水あり，水なし<sup>※</sup>）して血漿中ゾルピデム濃度を測定し，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， $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。

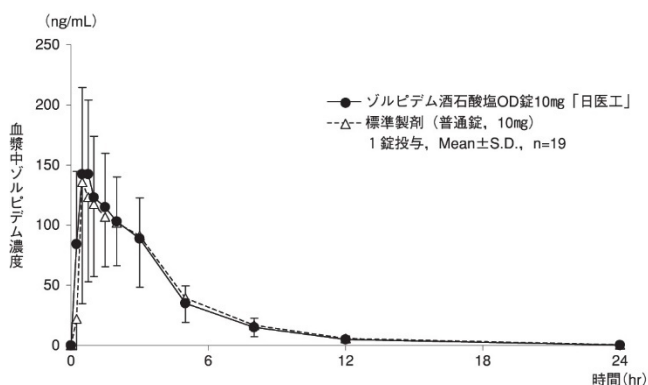
（※水なし服用はゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」のみで，標準製剤（普通錠）は水で服用）

[薬物速度論的パラメータ]

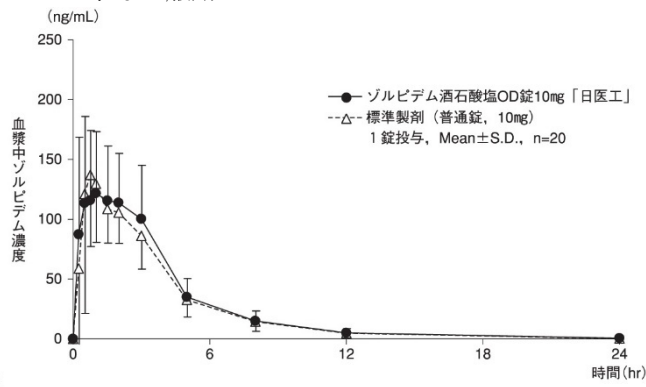
		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
水あり服用	ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」	588.8±191.5	175±59.4	0.86±0.69	2.74±0.81
	標準製剤（普通錠，10mg）	587.9±216.8	181±68.1	1.26±1.03	2.73±0.88
水なし服用	ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」	602.3±196.3	171±53.8	1.31±1.02	2.81±0.90
	標準製剤（普通錠，10mg）	562.5±171.5	184±75.1	1.04±0.84	2.59±0.75

（1錠投与，Mean±S.D.，n=19（水あり服用），20（水なし服用））

<水あり服用>



<水なし服用>



血漿中濃度並びに 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. 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**

該当資料なし

**(4) 消失速度定数**

該当資料なし

**(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**

該当資料なし

**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

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。

### (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

(「VIII. 13. 過量投与」の項参照)

## 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。〕
- (5) 本剤により睡眠随伴症状（夢遊症状等）として異常行動を発現したことがある患者〔重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。〕

#### 【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）

### 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）

### 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

- (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

該当記載事項なし

### (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 <sub>A</sub> 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（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, 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。



続き

- 3) **一過性前向性健忘, もうろう状態, 睡眠随伴症状 (夢遊症状等)** : 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, 睡眠随伴症状 (夢遊症状等) 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。また, 死亡を含む重篤な自傷・他傷行為, 事故等の報告もある。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),  $\gamma$ -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

	頻度不明
<b>精神神経系</b>	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
<b>血液</b>	白血球増多, 白血球減少
<b>肝臓</b>	ALT (GPT) 上昇, $\gamma$ -GTP 上昇, AST (GOT) 上昇, LDH 上昇
<b>腎臓</b>	蛋白尿
<b>消化器</b>	悪心, 嘔吐, 食欲不振, 腹痛, 下痢, 口の錯感覚, 食欲亢進
<b>循環器</b>	動悸
<b>過敏症<sup>注1)</sup></b>	発疹, そう痒感
<b>骨格筋</b>	倦怠感, 疲労, 下肢脱力感, 筋痙攣
<b>眼</b>	複視, 視力障害, 霧視
<b>その他</b>	口渇, 不快感, 転倒 <sup>注2)</sup> , 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

- 1) **禁忌** : 本剤の成分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、妊娠後期にゾルピデム酒石酸塩製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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

- (1) **症状**：ゾルピデム酒石酸塩製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。）
- (2) **【OD錠のみ】服用時**：
- 1) 本剤は舌の上のせ唾液で湿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

### **【取扱い上の注意】 [OD錠のみ]**

本剤は、口腔内崩壊錠のため自動分包機を使用する場合は欠けることがあるので、カセットの位置及び錠剤投入量などに配慮すること。

## 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「日医工」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」 ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」 ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	向精神薬, 習慣性医薬品 (注意 - 習慣性あり), 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	ゾルピデム酒石酸塩	向精神薬, 習慣性医薬品 (注意 - 習慣性あり)

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等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

錠:室温保存,ただし錠剤分割後は遮光保存

OD錠:気密容器で室温保存,開封後は遮光保存

### 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

(「X. 1. 規制区分」, 「X. 2. 貯法・保存条件」の項参照)

#### (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,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」を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	PTP包装
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	100錠, 140錠, 500錠
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」	100錠, 140錠, 500錠
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	100錠
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	100錠

### 7. 容器の材質

PTP包装:ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔

ピロー:ポリプロピレンフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分:マイスリー錠 5mg, マイスリー錠 10mg

### 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
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	2012年2月15日	22400AMX00569000
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」	2012年2月15日	22400AMX00570000
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	2014年8月15日	22600AMX01211000
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	2014年8月15日	22600AMX01212000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	2012年6月22日
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」	2012年6月22日
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	2014年12月12日
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	2014年12月12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

【長期投与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, 1回30日分投薬を上限とされている。

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
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	1129009F1017 (統一収載コード)	622174001	121740701
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」	1129009F2013 (統一収載コード)	622174101	121741401
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」	1129009F3010 (統一収載コード)	622386301	123863101
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」	1129009F4016 (統一収載コード)	622387501	123875401

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) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; OD錠 5mg)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 2897, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 福江英尚 他 : 診療と新薬, 49 (3) , 288 (2012)
- 6) 日医工株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 ; OD錠 10mg)

### **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**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### 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

##### ソルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2012/1/12～2012/5/18

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JN220	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JN220	98.0～98.8	98.1～98.4	98.2～99.1	99.4～100.1	98.5～99.1
(参考値) 重量変化 (%)	JN220	—	2.2	2.0	2.5	2.2

※：表示量に対する含有率 (%)



### ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2012/1/13～2012/5/18

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JN230	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JN230	97.3～98.2	97.2～97.9	97.9～98.6	96.9～97.1	96.9～97.1
(参考値) 重量変化 (%)	JN230	—	2.6	2.5	3.1	2.6

※：表示量に対する含有率 (%)

### ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡いだいだい色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2014/9/8～2015/1/16

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EP120	淡いだいだい 色の粉末	淡いだいだい 色の粉末	淡いだいだい 色の粉末	淡いだいだい 色の粉末	淡いだいだい 色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	EP120	98.5～98.8	99.8～99.9	100.2～100.4	100.4～100.7	99.7～99.9
(参考値) 重量変化 (%)	EP120	—	0.9	1.3	1.2	1.1

※：表示量に対する含有率 (%)

### ゾルピデム酒石酸塩 0D錠 10mg「日医工」

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡いだいだい色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間： 2014/9/9～2015/1/23

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光, 開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	EP130	淡いだい だい色の粉末	淡いだい だい色の粉末	淡いだい だい色の粉末	淡いだい だい色の粉末	淡いだい だい色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	EP130	99.3～100.1	99.5～99.6	99.3～99.7	99.7～99.8	98.3～98.6
(参考値) 重量変化 (%)	EP130	—	1.0	1.5	0.9	1.1

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」

#### 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°C 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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2012/2/14~3/12

ロット番号：JN220

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	5 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。

## ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」

### 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°C 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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2012/2/14~3/12

ロット番号：JN230

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「日医工」	5 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。

## ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「日医工」

### 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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/11/4

ロット番号：EP120

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg「日医工」	5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。

## ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」

### 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°C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。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2014/11/4

ロット番号：EP130

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 10mg「日医工」	5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