

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成 [一部 2013年に準拠]

不眠症治療薬

エスゾピクロン錠1mg「ケミファ」 エスゾピクロン錠2mg「ケミファ」 エスゾピクロン錠3mg「ケミファ」 Eszopiclone Tablets 1mg・2mg・3mg “Chemiphar” エスゾピクロン錠

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	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	エスゾピクロン錠 1mg「ケミファ」 1錠中エスゾピクロン 1.0mg エスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」 1錠中エスゾピクロン 2.0mg エスゾピクロン錠 3mg「ケミファ」 1錠中エスゾピクロン 3.0mg	
一般名	和名：エスゾピクロン（JAN） 洋名：Eszopiclone（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2021年2月15日
	薬価基準収載年月日	2021年6月18日
	販売開始年月日	2021年6月18日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.nc-medical.com/	

本IFは2021年2月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988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I Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「I F記載要領2018」として公表された。

2. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I F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。

I Fの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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

I F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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。I F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。

(2018年10月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	21
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	21
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	21
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	22
6. RMPの概要	1	2. 禁忌内容とその理由	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	9. 高齢者への投与	25
III. 有効成分に関する項目	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
1. 物理化学的性質	3	11. 小児等への投与	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3	13. 過量投与	25
IV. 製剤に関する項目	4	14. 適用上の注意	25
1. 剤形	4	15. その他の注意	26
2. 製剤の組成	4	16. その他	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	IX. 非臨床試験に関する項目	27
4. 力価	5	1. 薬理試験	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	2. 毒性試験	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	2. 有効期間	28
9. 溶出性	8	3. 包装状態での貯法	28
10. 容器・包装	14	4. 取扱い上の注意	28
11. 別途提供される資材類	14	5. 患者向け資材	28
12. その他	14	6. 同一成分・同効薬	28
V. 治療に関する項目	15	7. 国際誕生年月日	28
1. 効能又は効果	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	28
2. 効能又は効果に関連する注意	15	9. 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
3. 用法及び用量	15	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	29
4. 用法及び用量に関連する注意	15	11. 再審査期間	29
5. 臨床成績	15	12. 投薬期間制限に関する情報	29
VI. 薬効薬理に関する項目	17	13. 各種コード	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	14. 保険給付上の注意	29
2. 薬理作用	17	XI. 文献	30
VII. 薬物動態に関する項目	18	1. 引用文献	30
1. 血中濃度の推移	18	2. その他の参考文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	19	XII. 参考資料	31
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	1. 主な外国での発売状況	31
4. 吸収	20	2. 海外における臨床支援情報	31
5. 分布	20	XIII. 備考	32
6. 代謝	20	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
7. 排泄	21	2. その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エスゾピクロン製剤は、不眠症治療薬であり、本邦では2012年4月に上市されている。エスゾピクロン錠1mg「ケミファ」・2mg「ケミファ」・3mg「ケミファ」は後発医薬品として、日本ケミファ株式会社、共和薬品工業株式会社、日本薬品工業株式会社との合計3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、2021年2月に承認を取得した。その後同年6月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) エスゾピクロンは活性を有するゾピクロンのS(+)-異性体である(16頁参照)。
- (2) エスゾピクロンの睡眠促進作用はベンゾジアゼピン結合部位においてGABA_A受容体機能の亢進を介して発現されると考えられている(16頁参照)。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、依存性、呼吸抑制、肝機能障害、精神症状、意識障害、一過性前向き健忘及びもうろう状態があらわれることがある(23頁参照)。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 識別性を向上させるため、錠剤の両面にインクジェットでカナ印字している。
- (2) 錠剤の大きさは、全規格6.44mmで、識別のため1mgは白色、2mgは淡黄色、3mgは淡赤色と異なる色にしている。
- (3) 服用時の苦みを軽減するために、フィルムコーティングを施している。
- (4) 安定性向上を目的に、添加物の配合(安定剤等の選択)や製造工程(添加方法)に工夫を加えている。
- (5) 錠剤の安定性向上に取り組むことで、PTP包装品・バラ包装品いずれにも、脱酸素剤や乾燥剤を封入せずに製剤化している。
- (6) 防湿性に配慮したPTPシートを採用している。(三菱ケミカル スーパーホイル® EG030NA 使用)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

- (1) 承認条件
該当しない

- (2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」

エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」

エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Eszopiclone Tablets 1mg・2mg・3mg “Chemiphar”

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

エスゾピクロン（JAN）

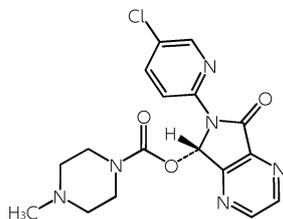
(2) 洋名（命名法）

Eszopiclone（JAN）

(3) ステム

催眠鎮静剤：-clone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₁₇ClN₆O₃

分子量：388.81

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：(5*S*)-6-(5-Chloropyridin-2-yl)-7-oxo-6,7-dihydro-5*H*-pyrrolo[3,4-*b*]pyrazin-5-yl
4-methylpiperazine-1-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

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～淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記
アセトニトリル N,N-ジメチルホルムアミド テトラヒドロフラン ジクロロメタン	やや溶けにくい
メタノール エタノール(99.5) アセトン 2-ブタノン 酢酸エチル トルエン	溶けにくい
水	極めて溶けにくい

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、融点、凝固点

融点：約 205℃

(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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	表面	裏面	側面	性状
エスゾピクロン錠 1mg「ケミファ」				白色のフィルムコーティング錠 直径：6.44、厚さ：3.1mm、重量：104.5mg
エスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」				淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠 直径：6.44、厚さ：3.1mm、重量：104.5mg
エスゾピクロン錠 3mg「ケミファ」				淡赤色のフィルムコーティング錠 直径：6.44、厚さ：3.1mm、重量：104.5mg

(3) 識別コード

	エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」	エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」	エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」
識別コード	エスゾピクロン 1/ 1 ケミファ	エスゾピクロン 2/ 2 ケミファ	エスゾピクロン 3/ 3 ケミファ
記載場所	錠剤、PTP シート		

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

	エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」	エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」	エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」
有効成分 (1錠中)	エスゾピクロン 1.0mg	エスゾピクロン 2.0mg	エスゾピクロン 3.0mg
添加物	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、無水リン酸水素カルシウム、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、カルナウバロウ	黄色三二酸化鉄、カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、無水リン酸水素カルシウム、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、カルナウバロウ	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、無水リン酸水素カルシウム、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾²⁾³⁾

(1) エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装 (アルミピロー) バラ包装 (ポリエチレン瓶)	規格内
長期 保存試験	25±2℃、 60±5%RH	18 ヶ月*	PTP 包装 (アルミピロー)	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃	3 ヶ月*	遮光・気密容器 (ガラス瓶)	類縁物質増加 (規格内)
	25±2℃、 75±5%RH	3 ヶ月*	遮光・開放	類縁物質増加 (規格内) 硬度低下 (規格内)
	25±2℃、 60±5%RH	3 ヶ月*	遮光・開放	類縁物質増加 (規格内)
	総照度 120 万 lx・hr	50 日	気密容器	類縁物質増加 (規格内)

測定項目：性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル）、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、確認試験（キラル液体クロマトグラフィー）、純度試験（鏡像異性体）〈加速試験・長期保存試験〉

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、純度試験（鏡像異性体）、硬度〈無包装安定性試験〉（25±2℃、60±5%RH については純度試験（類縁物質）、純度試験（鏡像異性体）、硬度のみ）

※中間報告

(2) エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装 (アルミピロー) バラ包装 (ポリエチレン瓶)	規格内
長期 保存試験	25±2℃、 60±5%RH	18 ヶ月*	PTP 包装 (アルミピロー)	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃	3 ヶ月*	遮光・気密容器 (ガラス瓶)	類縁物質増加 (規格内)
	25±2℃、 75±5%RH	3 ヶ月*	遮光・開放	類縁物質増加 (規格内) 硬度低下 (規格内)
	25±2℃、 60±5%RH	3 ヶ月*	遮光・開放	類縁物質増加 (規格内)
	総照度 120 万 lx・hr	50 日	気密容器	類縁物質増加 (規格内)

測定項目：性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル）、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、確認試験（キラル液体クロマトグラフィー）、純度試験（鏡像異性体）〈加速試験・長期保存試験〉

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、純度試験（鏡像異性体）、硬度〈無包装安定性試験〉（25±2℃、60±5%RH については純度試験（類縁物質）、純度試験（鏡像異性体）、硬度のみ）

※中間報告

(3) エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装 (アルミピロー)	規格内
長期 保存試験	25±2℃、 60±5%RH	18 ヶ月*	PTP 包装 (アルミピロー)	規格内
無包装 安定性試験	40±2℃	3 ヶ月*	遮光・気密容器 (ガラス瓶)	類縁物質増加 (規格内)
	25±2℃、 75±5%RH	3 ヶ月*	遮光・開放	類縁物質増加 (規格内) 硬度低下 (規格内)
	25±2℃、 60±5%RH	3 ヶ月*	遮光・開放	類縁物質増加 (規格内)
	総照度 120 万 lx・hr	50 日	気密容器	類縁物質増加 (規格内)

測定項目：性状、確認試験（紫外可視吸収スペクトル）、純度試験（類縁物質）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、確認試験（キラル液体クロマトグラフィー）、純度試験（鏡像異性体）〈加速試験・長期保存試験〉

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、純度試験（鏡像異性体）、硬度〈無包装安定性試験〉（25±2℃、60±5%RH については純度試験（類縁物質）、純度試験（鏡像異性体）、硬度のみ）

※中間報告

7. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
該当しない

9. 溶出性⁴⁾

(1) 溶出挙動における同等性及び類似性

1) エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」

本製剤は後発医薬品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）の「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」に従い、標準製剤（エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」）との溶出挙動の比較を行った。

（方法）溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

平均溶出率

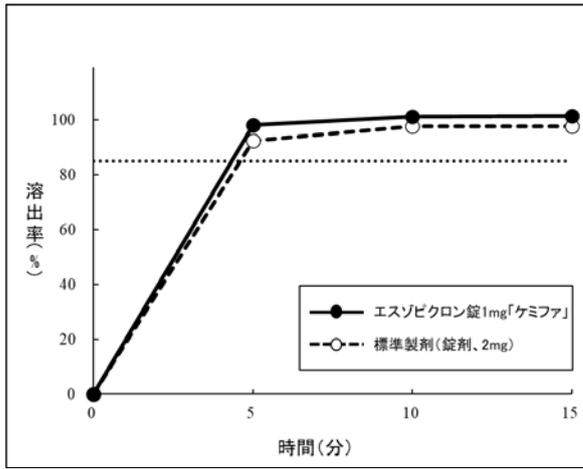
回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にある。
	pH5.0	15～30分以内に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
	pH6.8	15～30分以内に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
	水		
100rpm	pH6.8	15～30分以内に平均85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

個々の溶出率

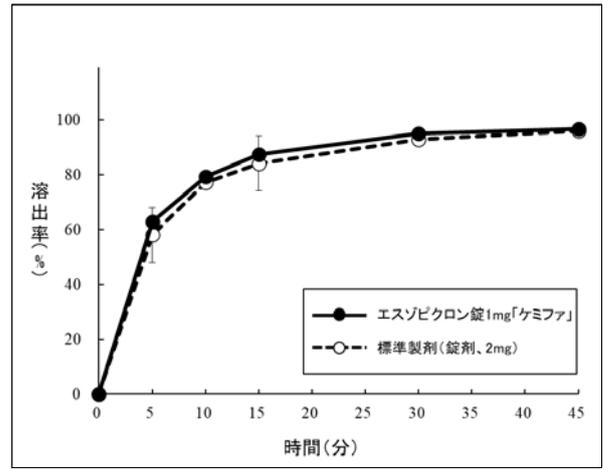
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH6.8	

（結果）エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」と標準製剤であるエスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」について、「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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

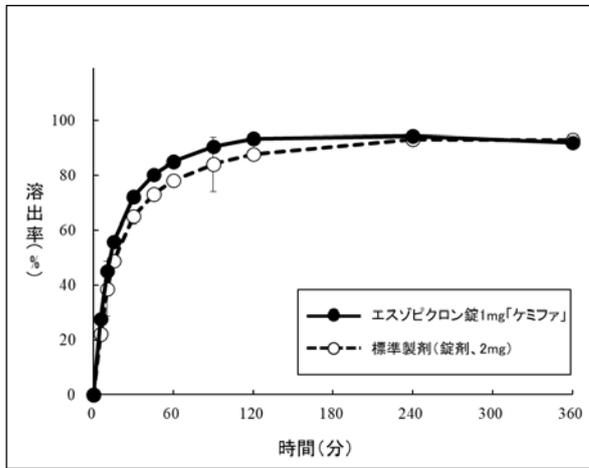
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



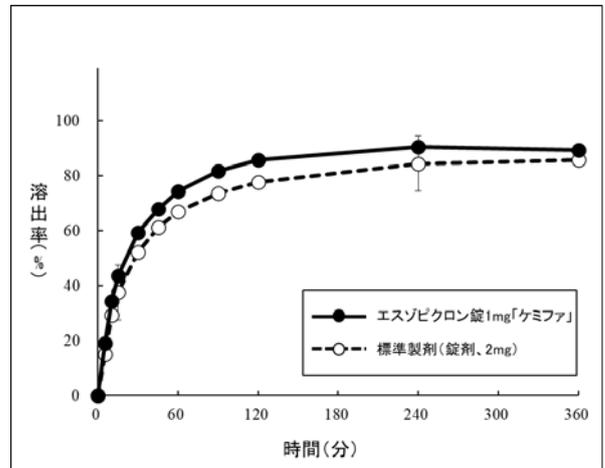
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



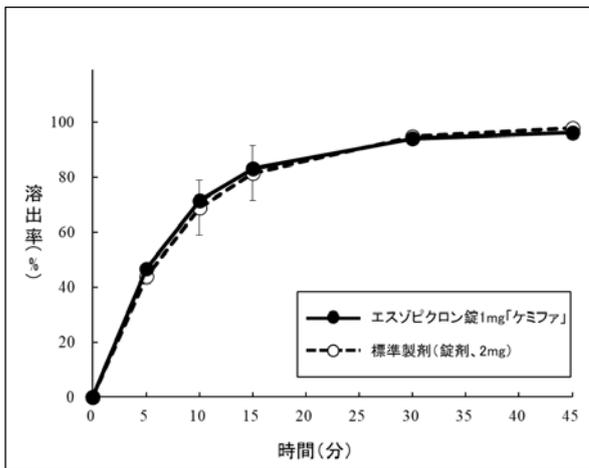
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



○ ±10% 標準製剤の平均溶出率

2) エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」

本製剤は後発医薬品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）に従い、標準製剤（ルネスタ錠 2mg）との溶出挙動の比較を行った。

（方法）溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

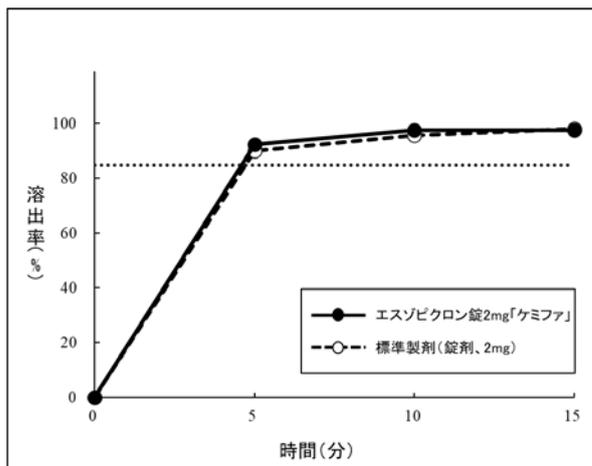
判定基準：

平均溶出率

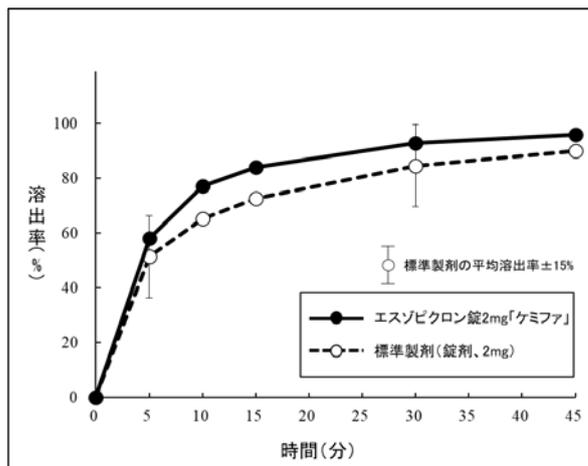
パドル回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
	pH5.0	30 分以内に平均 85% 以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 85% 以上であった。	
	pH6.8	30 分以内に平均 85% 以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 85% 以上であった。	
	水	30 分以内に平均 85% 以上溶出せず、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85% 未満であった。	
100rpm	pH6.8	15～30 分以内に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

（結果）エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤であるルネスタ錠 2mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

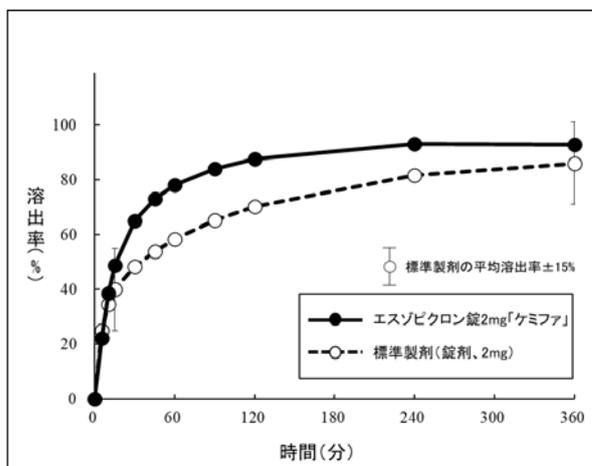
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



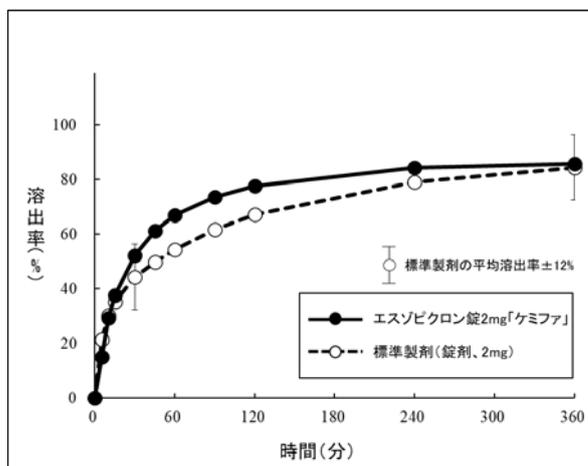
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



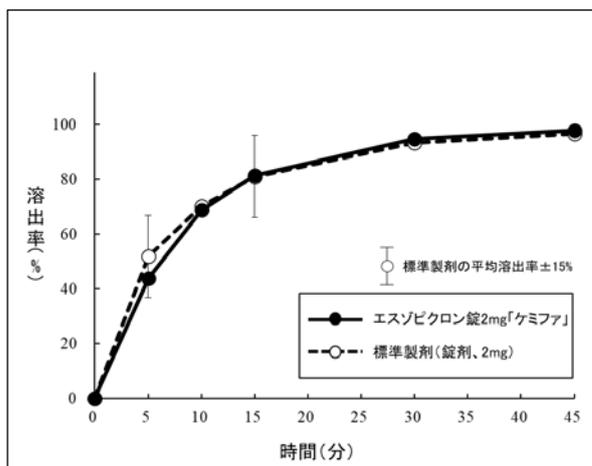
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



3) エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」

本製剤は後発医薬品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）に従い、標準製剤（ルネスタ錠 3mg）との溶出挙動の比較を行った。

（方法）溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

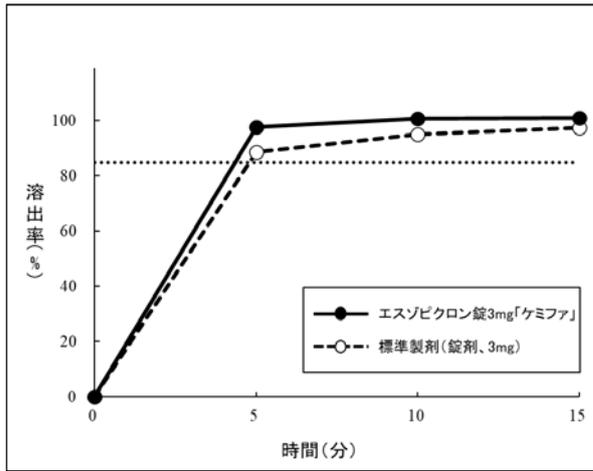
判定基準：

平均溶出率

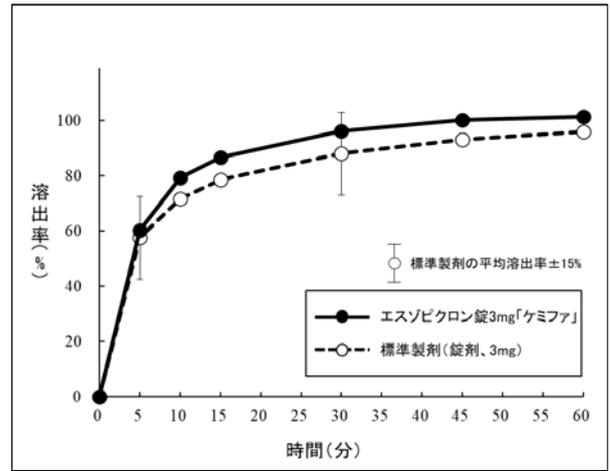
パドル 回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出 するか、又は 15 分における試験製剤の平均 溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範 囲にある。
	pH5.0	15～30 分以内に平均 85%以上溶出した。	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近 となる適当な 2 時点において、試験製剤の 平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以 上である。
	pH6.8	30 分以内に平均 85% 以上溶出せず、規定さ れた試験時間におい て平均溶出率が 85% 以上であった。	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近 の適当な 2 時点において、試験製剤の平均 溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範 囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上で ある。
	水	30 分以内に平均 85% 以上溶出せず、規定さ れた試験時間におい て標準製剤の平均溶 出率が 50%以上 85% 未満であった。	標準製剤が規定された試験時間における平 均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な 時点、及び規定された試験時間において試 験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出 率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値 が 46 以上である。
100rpm	pH6.8	15 分以内に平均 85% 以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出 するか、又は 15 分における試験製剤の平均 溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%以内 の範囲にある。

（結果）エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」と標準製剤であるルネスタ錠 3mg について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

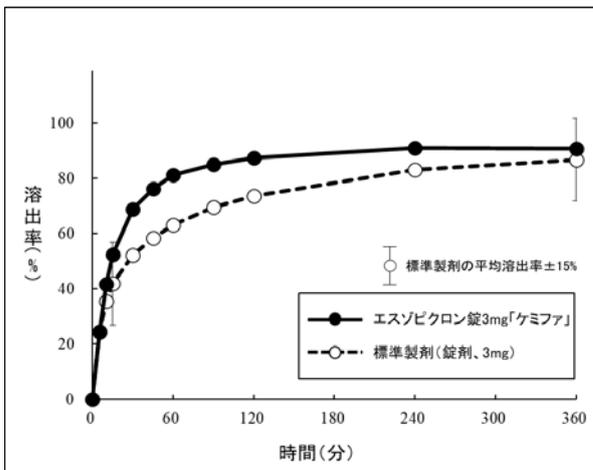
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



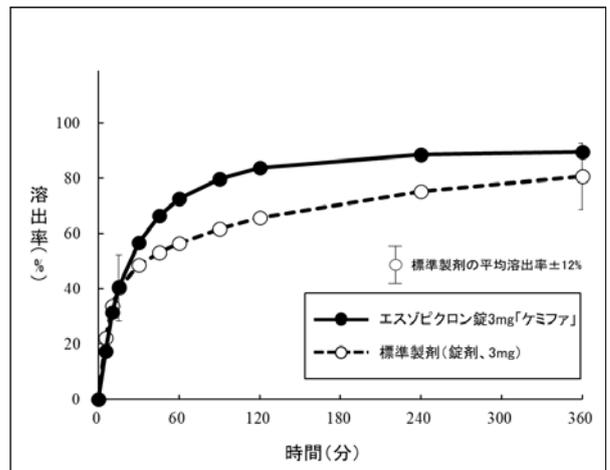
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



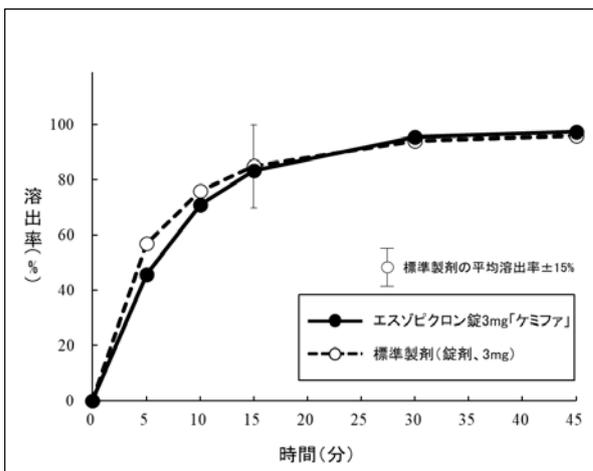
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」: 100 錠 (10 錠×10)

140 錠 (14 錠×10)

100 錠 (バラ)

エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」: 100 錠 (10 錠×10)

140 錠 (14 錠×10)

100 錠 (バラ)

エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」: 100 錠 (10 錠×10)

140 錠 (14 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装: ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔

バラ包装: ポリエチレン (容器)、ポリプロピレン (キャップ)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
不眠症

2. 効能又は効果に関連する注意
設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはエスゾピクロンとして1回2mgを、高齢者には1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、成人では1回3mg、高齢者では1回2mgを超えないこととする。

- #### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
- 該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 通常用量を超えて増量する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。
2. 本剤は就寝直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させないこと。
3. 高度の肝機能障害又は高度の腎機能障害のある患者では、1回1mgを投与することとし、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお増量する場合には、1回2mgを超えないこと。
[「Ⅷ. 5. 慎重投与内容とその理由」の項参照]
4. 本剤は食事と同時又は食直後の服用は避けること。
[食後投与では、空腹時投与に比べ本剤の血中濃度が低下することがある。]

5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当しない

- (2) 臨床薬理試験
該当資料なし

- (3) 用量反応探索試験
該当資料なし

(4) 検証的試験

- 1) 有効性検証試験
該当資料なし
- 2) 安全性試験
該当資料なし

- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当資料なし

(7) その他

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

非ベンゾジアゼピン系化合物

一般名：ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン

ベンゾジアゼピン系化合物

一般名：ジアゼパム、ニトラゼパム等

チエノジアゼピン系化合物

一般名：クロチアゼパム、エチゾラム、プロチゾラム等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

エスゾピクロンは活性を有するゾピクロンのS(+)-異性体である。エスゾピクロンの睡眠促進作用はベンゾジアゼピン結合部位において GABA_A 受容体機能の亢進を介して発現されることが考えられている。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度⁶⁾

1) 単回投与

該当資料なし

3) 生物学的同等性試験

本製剤は後発医薬品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）に準拠。

① エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」

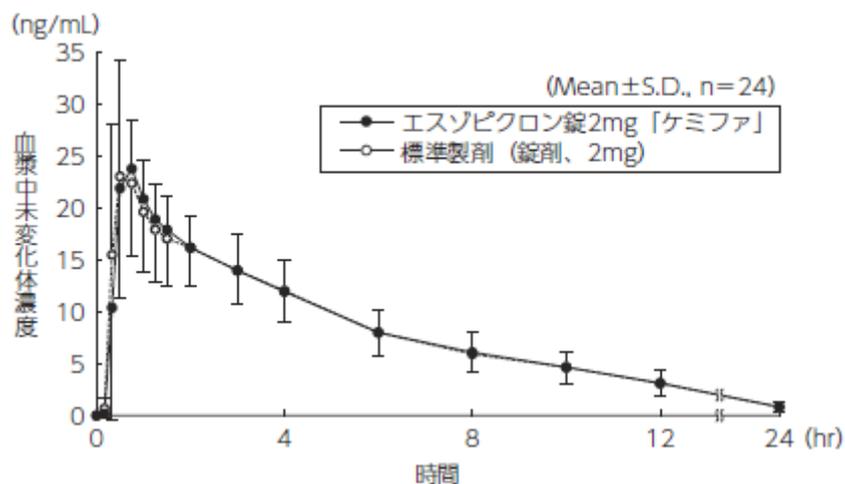
エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

② エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」

エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エスゾピクロンとして 2mg）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、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」	137.237 ±32.820	27.349 ±6.721	0.71 ±0.25	5.55 ±0.80
標準製剤 (錠剤、2mg)	136.694 ±34.771	27.263 ±8.379	0.74 ±0.58	5.59 ±0.77

(Mean±S.D., n=24)



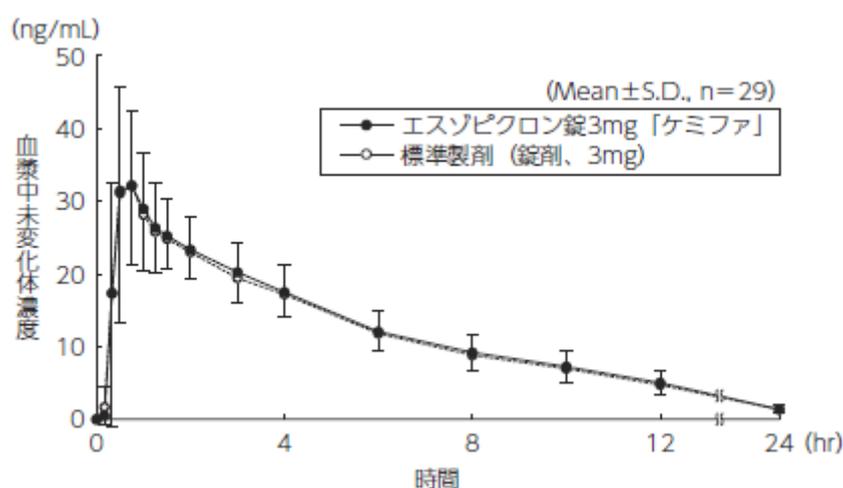
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

③ エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」

エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エスゾピクロンとして 3mg）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、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」	205.263 ±47.020	39.064 ±12.410	0.78 ±0.54	5.83 ±0.75
標準製剤 (錠剤、3mg)	199.665 ±44.169	36.159 ±10.876	0.73 ±0.38	5.92 ±0.75

(Mean±S.D., n=29)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

0.1279±0.0225 hr⁻¹ (健康成人男子、エスゾピクロンとして 2mg、1 錠を絶食単回経口投与)

0.1209±0.0161 hr⁻¹ (健康成人男子、エスゾピクロンとして 3mg、1 錠を絶食単回経口投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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
ヒト母乳中に移行し、新生児に嗜眠を起こすおそれがある。

(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

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
主に肝代謝

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
CYP3A4

(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活性化、存在比率
該当資料なし

7. 排泄
該当資料なし
8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし
9. 透析等による除去率
該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし
11. その他

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

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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。]
3. 急性閉塞隅角緑内障の患者
[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]

●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等で呼吸機能が高度に低下している場合
[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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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
[「VIII. 9. 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、症状の悪化につながるおそれがある。]
- (4) 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。]
- (5) 肝機能障害又は腎機能障害のある患者
[本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある（「VIII. 8. 副作用」の項参照）。]

6. 重要な基本的注意とその理由

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（「VIII. 8. 副作用」の項参照）。
- (2) 本剤の影響が翌朝以降に及び、眠気、注意力、集中力、反射運動能力等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 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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
筋弛緩薬 スキサメトニウム塩化物 水和物 ツボクラリン塩化物塩酸 塩水和物 パンクロニウム臭化物 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	これらの作用が増強されることがあるので、併用しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。	相加的に抗痙攣作用、中枢神経抑制作用が増強される可能性がある。
アルコール（飲酒）	相互に作用を増強することがある。	飲酒により中枢神経抑制作用が増強されることがある。
麻酔時 チアミラルナトリウム チオペンタールナトリウム 等	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。	本剤により呼吸抑制があらわれることがあり、麻酔により相加的に呼吸が抑制される可能性がある。
CYP3A4 誘導作用を有する 薬剤 リファンピシン 等	本剤の代謝を促進し、作用を減弱させるおそれがある。	これらの薬剤の肝代謝酵素誘導作用により、本剤の代謝が促進され、効果の減弱を来すことがある。
CYP3A4 阻害作用を有する 薬剤 イトラコナゾール 等	本剤の代謝を阻害し、作用を増強させるおそれがある。	これらの薬剤の肝代謝酵素阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、本剤の血漿中濃度が増加するおそれがある。

8. 副作用

(1) 作用の概要

副作用

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) ショック、アナフィラキシー	ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血管浮腫等の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。
2) 依存性	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、不安、異常な夢、悪心、胃不調、反跳性不眠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。
3) 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おそれがあるので、このような場合には気道を確保し、換気を図るなど適切な処置を行うこと。
4) 肝機能障害	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP 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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
5) 精神症状、意識障害	悪夢（異常な夢）、意識レベルの低下、興奮（激越）、錯乱（錯乱状態）、幻覚、夢遊症状、攻撃性、せん妄、異常行動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、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
6) 一過性前向性健忘、もうろう状態	一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に投与すること。なお、ゾピクロン製剤において、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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	傾眠、頭痛、浮動性めまい、不安、注意力障害、異常な夢、うつ病、神経過敏、記憶障害、錯感覚、思考異常、感情不安定、錯乱状態
過敏症 ^{注)}	発疹、癢痒症
消化器	味覚異常、口渇、口腔内不快感、口内乾燥、下痢、便秘、悪心、消化不良、嘔吐
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP、ビリルビンの上昇
その他	倦怠感、湿疹、尿中ブドウ糖陽性、尿中血陽性、リビドー減退、筋肉痛、片頭痛、背部痛、高血圧、末梢性浮腫

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者での薬物動態試験で、血中濃度が高い傾向が認められており、運動失調等の副作用が起
こりやすいので1回1mgを投与することとし、増量する場合には2mgを超えないこと。
[「V. 3. 用法及び用量」の項参照]

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
れる場合のみ投与すること。

[妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立されていない。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
らわれるおそれがある。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。

[ヒト母乳中に移行し、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。(国内での使
用経験がない。)

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない。

13. 過量投与

(1) 徴候、症状

本剤の過量投与により傾眠、錯乱、嗜眠を生じ、更には失調、筋緊張低下、血圧低下、メ
トヘモグロビン血症、呼吸機能低下、昏睡等に至るおそれがある。他の中枢神経抑制剤や
アルコールと併用時の過量投与は致死的となることがある。また、合併症や衰弱状態な
どの危険因子がある場合は、症状は重篤化するおそれがあり、ごくまれに致死的な経過をた
どることがある。

(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、血
液透析による除去は有効ではない。

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に刺入し、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

- (1) 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。
- (2) 本剤は、ラセミ体であるゾピクロン的一方のエナンチオマー（(S)-エナンチオマー）である。ゾピクロンでは臨床用量の約 800 倍（100mg/kg/日）をマウス、ラットに 2 年間投与した試験において、マウス雄の皮下、雌の肺、ラット雄の甲状腺、雌の乳腺での腫瘍発生頻度が対照群に比べ高いとの報告がある。

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：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：毒薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）

2. 有効期間

使用期限：PTP 包装：2.5 年
バラ包装：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

安定性試験¹⁾

PTP 包装：PTP 包装 [PTP シートをピロー包装したもの] を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、18 ヶ月）の結果、エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」、エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」及びエスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」は通常の市場流通下において 2.5 年間安定であることが推測された。

バラ包装：バラ包装 [ポリエチレン瓶] を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」及びエスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ルネスタ錠 1mg・2mg・3mg

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00091000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月 18 日
エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00092000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月 18 日
エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00093000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月 18 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
エスゾピクロン錠 1mg「ケミファ」	1129010F1109	1129010F1109	128446101	622844601
エスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」	1129010F2105	1129010F2105	128447801	622844701
エスゾピクロン錠 3mg「ケミファ」	1129010F3101	1129010F3101	128448501	622844801

14. 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) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：無包装状態・PTP 包装品の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 5) 高折修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第 12 版, 584, 廣川書店, 東京, 2013
- 6) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 7) 日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

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。

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) 粉砕

粉砕後の安定性試験⁷⁾

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
エスゾピクロン錠 1mg「ケミファ」	40±2℃	5週間	遮光・気密容器 (ガラス瓶、密栓)	類縁物質増加(規格内)
	25±2℃、 75±5%RH	5週間	遮光・開放 (ガラス瓶、アルミ箔 でゆるく覆う)	類縁物質増加(規格内)
	総照度 30万lx・hr	13日	気密容器 (ガラス瓶、上部をラ ップで覆う)	30万lx・hrで 類縁物質増加(規格外) 含量の低下(規格内)
エスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」	40±2℃	5週間	遮光・気密容器 (ガラス瓶、密栓)	類縁物質増加(規格内)
	25±2℃、 75±5%RH	5週間	遮光・開放 (ガラス瓶、アルミ箔 でゆるく覆う)	類縁物質増加(規格内)
	総照度 30万lx・hr	13日	気密容器 (ガラス瓶、上部をラ ップで覆う)	30万lx・hrで 類縁物質増加(規格外) 含量の低下(規格内)
エスゾピクロン錠 3mg「ケミファ」	40±2℃	5週間	遮光・気密容器 (ガラス瓶、密栓)	類縁物質増加(規格内)
	25±2℃、 75±5%RH	5週間	遮光・開放 (ガラス瓶、アルミ箔 でゆるく覆う)	類縁物質増加(規格内)
	総照度 60万lx・hr	25日	気密容器 (ガラス瓶、上部をラ ップで覆う)	60万lx・hrで 類縁物質増加(規格外) 含量の低下(規格内)

試験項目：性状、純度試験(類縁物質)、定量法、純度試験(鏡像異性体)

2. その他の関連資料

