

## 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

## 不眠症治療薬

# エスゾピクロン錠1mg「サワイ」 エスゾピクロン錠2mg「サワイ」 エスゾピクロン錠3mg「サワイ」

## ESZOPICLONE Tablets [SAWAI]

## エスゾピクロン錠

剤形	錠1mg/錠3mg：フィルムコーティング錠 錠2mg：割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	習慣性医薬品※ <sup>1</sup> 処方箋医薬品※ <sup>2</sup> ※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1mg：1錠中エスゾピクロン1mg含有 錠2mg：1錠中エスゾピクロン2mg含有 錠3mg：1錠中エスゾピクロン3mg含有
一般名	和名：エスゾピクロン 洋名：Eszopiclone
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：2021年2月15日 薬価基準収載年月日：2021年6月18日 発売年月日：2021年6月18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： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2021年3月作成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	31
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	33
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	33
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	33
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	33
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	34
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	34
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	34
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	16	1. 規制区分	35
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	16	2. 有効期間又は使用期限	35
7. 溶出性	17	3. 貯法・保存条件	35
8. 生物学的試験法	21	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	21	5. 承認条件等	36
10. 製剤中の有効成分の定量法	21	6. 包装	36
11. 力価	21	7. 容器の材質	36
12. 混入する可能性のある夾雑物	21	8. 同一成分・同効薬	36
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	21	9. 国際誕生年月日	36
14. その他	21	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	22	11. 薬価基準収載年月日	37
1. 効能又は効果	22	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	22	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	22	14. 再審査期間	37
VI. 薬効薬理に関する項目	24	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	24	16. 各種コード	37
2. 薬理作用	24	17. 保険給付上の注意	37
VII. 薬物動態に関する項目	25	XI. 文献	38
1. 血中濃度の推移・測定法	25	1. 引用文献	38
2. 薬物速度論的パラメータ	27	2. その他の参考文献	38
3. 吸収	27	XII. 参考資料	39
4. 分布	27	1. 主な外国での発売状況	39
5. 代謝	28	2. 海外における臨床支援情報	39
6. 排泄	28	XIII. 備考	39
7. トランスポーターに関する情報	28	その他の関連資料	39
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

エスゾピクロン錠 1 mg/錠 2 mg/錠 3 mg「サワイ」は、エスゾピクロンを含有する不眠症治療薬である。

エスゾピクロンはゾピクロンの活性を有するS(+)-エナンチオマーであり、ベンゾジアゼピン結合部位に作用してGABA<sub>A</sub>受容体機能を亢進させ催眠作用を発現すると考えられている。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、共創未来ファーマ株式会社の計2社が共同開発を実施した。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のうえ、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2021年2月
上市	2021年6月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 安定性向上を目指した製剤設計である。
- 2) 錠剤に成分名、含量を両面ストレート印字している。
- 3) 有効期間はPTP・バラ包装とも3年である。
- 4) PTPシートに1錠単位でGS1コードを表示している(裏面)。
- 5) PTPシートに1錠単位で成分名と含量を表示している(両面)。
- 6) 全含量規格バラ包装を用意している。
- 7) ウィークリー包装を用意している。〈錠 1 mg/錠 2 mg〉
- 8) エスゾピクロンはゾピクロンの活性を有するS(+)-エナンチオマーであり、ベンゾジアゼピン結合部位に作用してGABA<sub>A</sub>受容体機能を亢進させ催眠作用を発現すると考えられている。<sup>1)</sup>
- 9) 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、一過性前向性健忘、もうろう状態が報告されている(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

エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」

エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」

エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」

##### 2) 洋名

ESZOPICLONE Tablets [SAWAI]

##### 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)

エスゾピクロン(JAN)

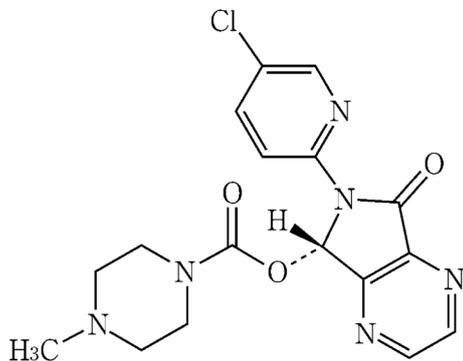
##### 2) 洋名(命名法)

Eszopiclone (JAN、INN)

##### 3) ステム

-clone : 睡眠性精神安定薬

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>17</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>6</sub>O<sub>3</sub>

分子量 : 388.81

5. 化学名(命名法) .....  
(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 .....  
特になし

7. CAS登録番号 .....  
138729-47-2

---

### 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  
アセトン、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
  - 3) 吸湿性  
乾燥減量：0.4%以下(1g、105℃、3時間)
  - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点  
融点：201～208℃
  - 5) 酸塩基解離定数  
該当資料なし
  - 6) 分配係数  
1.38(1-オクタノール/水系、pH7.4)<sup>2)</sup>
  - 7) その他の主な示性値  
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+135±3° (c=1.0、アセトン)<sup>3)</sup>
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 .....
  - 1) 赤外吸収スペクトル測定法
  - 2) 液体クロマトグラフィー
4. 有効成分の定量法 .....  
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、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
エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 6.5	 約105	 3.2	白色
エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」	割線入りフィルムコーティング錠	 6.5	 約105	 3.2	淡黄色
エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 6.5	 約105	 3.2	淡赤色

## 2) 製剤の物性

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。

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

- エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」：エスゾピクロン 1 サワイ
- エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」：エスゾピクロン 2 サワイ
- エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」：エスゾピクロン 3 サワイ

## 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

- エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」：1錠中にエスゾピクロン 1mgを含有する。
- エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」：1錠中にエスゾピクロン 2mgを含有する。
- エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」：1錠中にエスゾピクロン 3mgを含有する。

## 2) 添加物

## ●エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」

添加剤として、カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Caを含有する。

IV. 製剤に関する項目

●エスゾピクロン錠 2mg/錠 3mg「サワイ」

添加剤として、カルナウバロウ、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Ca、三二酸化鉄を含有する。

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

●エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」

1) 長期保存試験<sup>4)</sup>

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	25 ± 2 °C / 60 ± 5 %RH	
保存期間	36 ヶ月	
試験回数	3 回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①748T1S3306、②748T1S3307、③748T1S3308

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			36 ヶ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色のフィルムコーティング錠			白色のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

PTP包装した本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2) 加速試験<sup>4)</sup>

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

## 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	バラ包装	①748T1S3306、②748T1S3307、③748T1S3308

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

バラ包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色のフィルムコーティング錠			白色のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 結論

バラ包装した本製剤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。

3) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

## 目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

## 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
TF410PQ	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
			N	kgf			
イニシャル		白色のフィルム コーティング錠	113.0	11.5	適合	適合	100.0
温度	26週	変化なし	変化なし 97.8	変化なし 10.0	変化なし	変化なし	変化なし 98.0
湿度	2週	変化なし	変化あり (規格内) 63.0	変化あり (規格内) 6.4	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 65.2	変化あり (規格内) 6.7	変化なし	変化なし	変化なし 98.3
	26週	変化なし	変化あり (規格内) 67.8	変化あり (規格内) 6.9	変化なし	変化なし	変化なし 98.2
室温	2週	変化なし	変化あり (規格内) 74.8	変化あり (規格内) 7.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.6
	13週	変化なし	変化なし 86.6	変化なし 8.8	変化なし	変化なし	変化なし 99.2
	26週	変化なし	変化なし 85.0	変化なし 8.7	変化なし	変化なし	変化なし 98.8
光	10万lx・hr、 16W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 77.8	変化あり (規格内) 7.9	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
	120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 68.4	変化あり (規格内) 7.0	変化なし	変化なし	変化なし 99.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>6)</sup>

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
TF410PQ	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*：本製剤の未設定規格のため参考値

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
		N	kgf			
イニシャル	白色のフィルムコーティング錠	113.0	11.5	適合	適合	100.0
室温(26週)	変化なし	変化なし 80.8	変化なし 8.2	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし 90.8	変化なし 9.3	変化なし	変化なし	変化なし 99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ●エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」

1)長期保存試験<sup>7)</sup>

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

## 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	36ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①748T2S1402、②748T2S1403、③748T2S1404

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目	PTP包装			36ヵ月後			
	ロット番号	①	②	③	①	②	③
性状		淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠			淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 結論

PTP包装した本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2) 加速試験<sup>7)</sup>

###### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短時間で推定するため、加速試験を実施する。

###### 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

###### 試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	バラ包装	①748T2S1402、②748T2S1403、③748T2S1404

###### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

バラ包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠			淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

###### 結論

バラ包装した本製剤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。

##### 3) 無包装下の安定性試験<sup>8)</sup>

###### 目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

###### 方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

###### 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
TF411PQ	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

###### 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

## 結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度				純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
			垂直方向		平行方向				
			N	kgf	N	kgf			
イニシャル		(a)	73.4	7.5	102.4	10.4	適合	適合	100.0
温度	26週	変化なし	変化なし 65.2	変化なし 6.7	変化なし 85.4	変化なし 8.7	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
湿度	2週	変化なし	変化あり (規格内) 42.2	変化あり (規格内) 4.3	変化あり (規格内) 54.0	変化あり (規格内) 5.5	変化なし	変化なし	変化なし 99.8
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 43.8	変化あり (規格内) 4.5	変化あり (規格内) 57.6	変化あり (規格内) 5.9	変化なし	変化なし	変化なし 98.7
	26週	変化なし	変化あり (規格内) 41.8	変化あり (規格内) 4.3	変化あり (規格内) 57.6	変化あり (規格内) 5.9	変化なし	変化なし	変化なし 98.8
室温	2週	変化なし	変化あり (規格内) 50.8	変化あり (規格内) 5.2	変化あり (規格内) 67.6	変化あり (規格内) 6.9	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
	13週	変化なし	変化なし 55.8	変化なし 5.7	変化なし 74.8	変化なし 7.6	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
	26週	変化なし	変化なし 55.4	変化なし 5.7	変化あり (規格内) 71.4	変化あり (規格内) 7.3	変化なし	変化なし	変化なし 100.8
光	10万lx・hr、 16W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化なし 53.0	変化なし 5.4	変化あり (規格内) 66.8	変化あり (規格内) 6.8	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
	120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 49.2	変化あり (規格内) 5.0	変化あり (規格内) 60.8	変化あり (規格内) 6.2	変化なし	変化なし	変化なし 100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>9)</sup>

## 目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

## 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
TF411PQ	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*：本製剤の未設定規格のため参考値

(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向に錠剤を置いて測定)

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度				純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
			垂直方向		平行方向				
			N	kgf	N	kgf			
イニシャル		(a)	73.4	7.5	102.4	10.4	適合	適合	100.0
室温	5週	変化なし	変化なし 53.8	変化なし 5.5	変化なし 75.0	変化なし 7.7	変化なし	変化なし	変化なし 99.8
	13週	変化なし	変化なし 54.8	変化なし 5.6	変化あり (規格内) 71.2	変化あり (規格内) 7.3	変化なし	変化なし	変化なし 98.9
	26週	変化なし	変化なし 55.2	変化なし 5.6	変化なし 73.6	変化なし 7.5	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )		変化なし	変化なし 59.8	変化なし 6.1	変化なし 77.4	変化なし 7.9	変化なし	変化なし	変化なし 100.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)  
(a)：淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠

5) 分割後の安定性試験<sup>10)</sup>

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

割線に沿って二分割\*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

\*：分割操作は「錠剤ハサミお薬チョッキン」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
748T2S1402	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、D65ランプ(2000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 <sup>†</sup> ・純度試験(類縁物質)・定量試験 <sup>‡</sup> ・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考値

‡：イニシャルの試験回数は3回

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験*	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	(a)	淡黄色	適合	100.0 <sup>s</sup>	適合
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.2	—
光(120万lx・hr、 ≥200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.8	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%) (s：平均値)

(a)：淡黄色のフィルムコーティング錠

—：実施無し

## 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

## ●エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」

1) 長期保存試験<sup>1)</sup>

## 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

## 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

## 試験条件及び検体

保存条件	25±2℃/60±5%RH	
保存期間	36ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①748T3S0708、②748T3S0709、③748T3S0710

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目	PTP包装	イニシャル			36ヵ月後		
	ロット番号	①	②	③	①	②	③
性状		淡赤色のフィルムコーティング錠			淡赤色のフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 結論

PTP包装した本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2) 加速試験<sup>11)</sup>

###### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短時間で推定するため、加速試験を実施する。

###### 方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

###### 試験条件及び検体

保存条件	40±1℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	バラ包装	①748T3S0708、②748T3S0709、③748T3S0710

###### 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

バラ包装 ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠			淡赤色のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

###### 結論

バラ包装した本製剤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。

##### 3) 無包装下の安定性試験<sup>12)</sup>

###### 目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

###### 方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

###### 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
TF412PQ	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

###### 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

## 結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
			N	kgf			
イニシャル		(a)	107.4	11.0	適合	適合	100.0
温度	26週	変化なし	変化なし 86.2	変化なし 8.8	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
湿度	2週	変化なし	変化あり (規格内) 60.2	変化あり (規格内) 6.1	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 63.4	変化あり (規格内) 6.5	変化なし	変化なし	変化なし 98.2
	26週	変化なし	変化あり (規格内) 63.8	変化あり (規格内) 6.5	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
室温	2週	変化なし	変化あり (規格内) 70.8	変化あり (規格内) 7.2	変化なし	変化なし	変化なし 100.3
	13週	変化なし	変化なし 79.6	変化なし 8.1	変化なし	変化なし	変化なし 99.6
	26週	変化なし	変化なし 79.0	変化なし 8.1	変化なし	変化なし	変化なし 100.9
光	10万lx・hr、 16W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 74.0	変化あり (規格内) 7.5	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
	120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 68.8	変化あり (規格内) 7.0	変化なし	変化なし	変化なし 99.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：淡赤色のフィルムコーティング錠

4) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>13)</sup>

## 目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

## 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
TF412PQ	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験・定量試験	1回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*：本製剤の未設定規格のため参考値

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間		性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験※
			N	kgf			
イニシャル		(a)	107.4	11.0	適合	適合	100.0
室温	5週	変化なし	変化なし 79.8	変化なし 8.1	変化なし	変化なし	変化なし 99.6
	13週	変化なし	変化あり (規格内) 74.6	変化あり (規格内) 7.6	変化なし	変化なし	変化なし 98.9
	26週	変化なし	変化なし 77.2	変化なし 7.9	変化なし	変化なし	変化なし 99.7
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )		変化なし	変化なし 84.0	変化なし 8.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)  
(a)：淡赤色のフィルムコーティング錠

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

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(物理化学的变化) .....  
該当資料なし

## 7. 溶出性

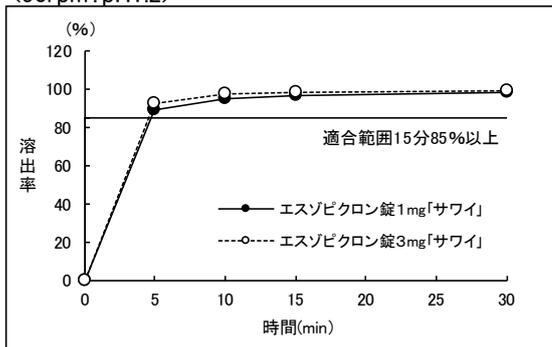
## &lt;溶出挙動における同等性及び類似性&gt;

●エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」<sup>14)</sup>

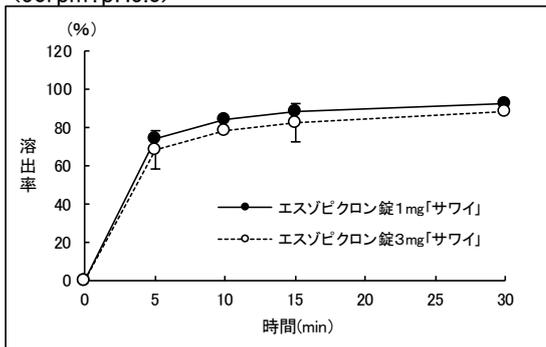
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」(ロット番号 : 748T1S3306)
	標準製剤	エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」(ロット番号 : 748T3S0708)
結果	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 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。</p> <p>&lt;50rpm : pH5.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が約60%(5分)及び約85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 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±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(360分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(360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。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。 最終比較時点(360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±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。</p>	
結論	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。 両製剤の溶出挙動は同等であり、処方変更水準はB水準であることから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。	

IV. 製剤に関する項目

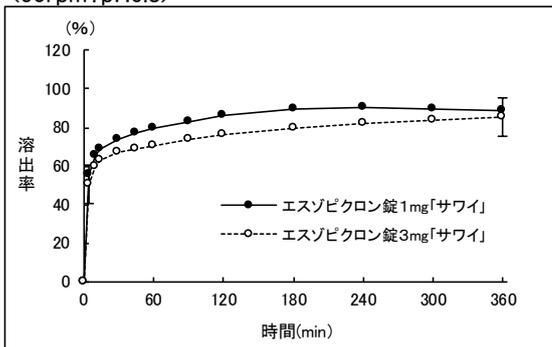
<50rpm:pH1.2>



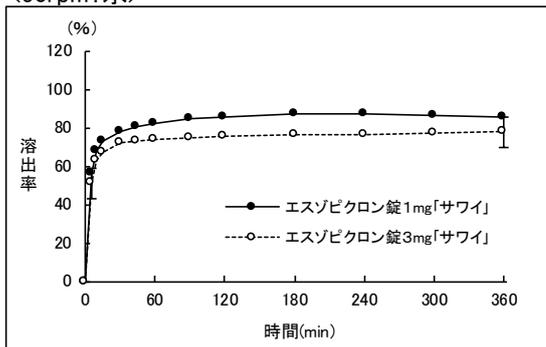
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



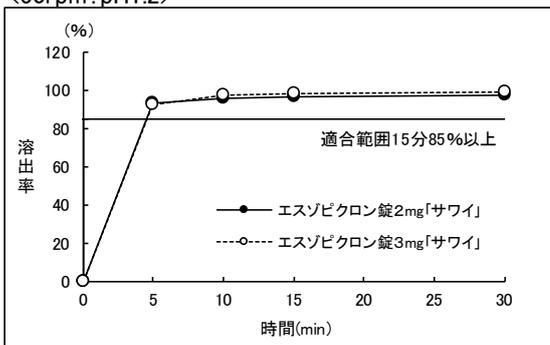
( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●エソピクロン錠 2mg「サワイ」<sup>15)</sup>

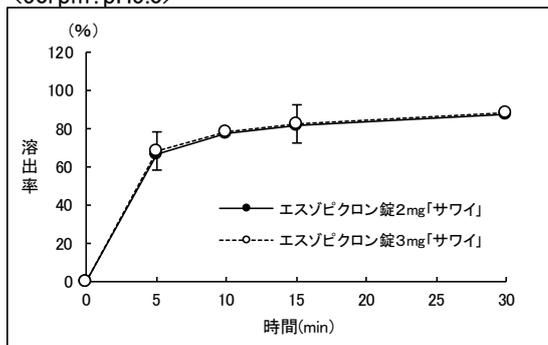
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	エソピクロン錠 2mg「サワイ」(ロット番号 : 748T2S1402)
	標準製剤	エソピクロン錠 3mg「サワイ」(ロット番号 : 748T3S0708)

<p>結果</p>	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt;                  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。</p> <p>&lt;50rpm : pH5.0&gt;                  標準製剤の平均溶出率が約60%(5分)及び約85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。                  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±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt;                  標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(360分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。                  最終比較時点(360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。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt;                  標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。                  最終比較時点(360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±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。</p>
<p>結論</p>	<p>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。                  両製剤の溶出挙動は同等であり、処方変更水準はB水準であることから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>

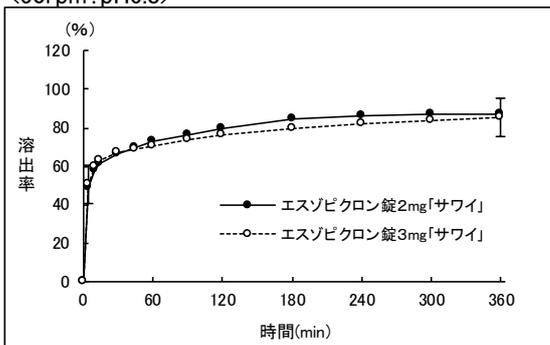
<50rpm : pH1.2>



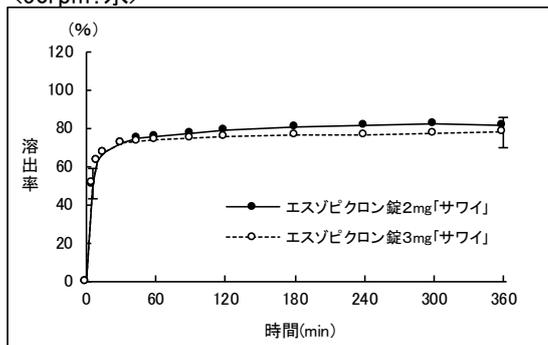
<50rpm : pH5.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



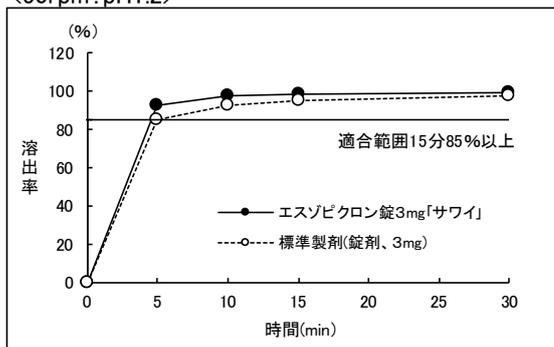
( [ ] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

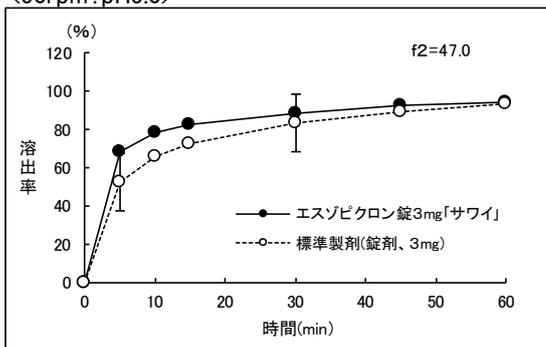
●エソゾピクロン錠 3mg「サワイ」<sup>16)</sup>

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水、 100rpm : pH6.8
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
結果	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm : pH5.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>&lt;100rpm : pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (5分) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。	

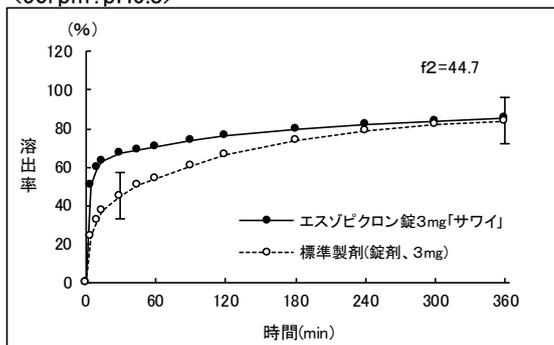
<50rpm : pH1.2>



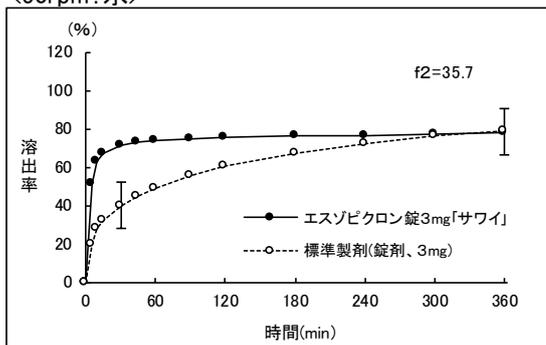
<50rpm : pH5.0>

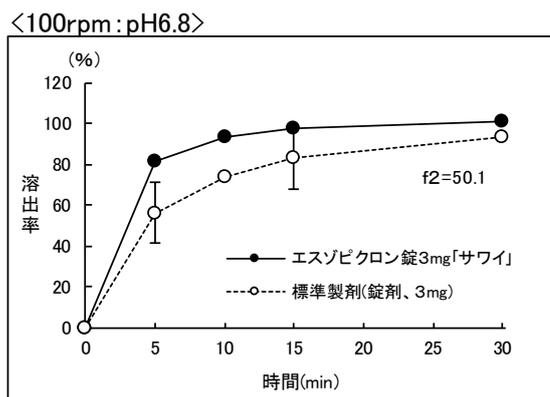


<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>





( 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 .....  
 液体クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
 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 .....  
 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

2. 用法及び用量

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。

<用法及び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。〔慎重投与〕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。〕

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……………

ベンゾジアゼピン受容体刺激作用：

トリアゾラム、リルマザホン塩酸塩、ロルメタゼパム、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、  
ブロチゾラム<sup>17)</sup>

2. 薬理作用……………

エスゾピクロン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

エスゾピクロンはゾピクロンの活性を有するS(+)-エナンチオマーであり、ベンゾジアゼピン結合部位に作用してGABA<sub>A</sub>受容体機能を亢進させ催眠作用を発現すると考えられている。<sup>1)</sup>

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

エスゾピクロン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>

##### ●エスゾピクロン錠 1 mg「サワイ」<sup>14)</sup>

エスゾピクロン錠 1 mg「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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

(IV. -7. 参照)

##### ●エスゾピクロン錠 2 mg「サワイ」<sup>15)</sup>

エスゾピクロン錠 2 mg「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24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

(IV. -7. 参照)

##### ●エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」<sup>18, 19)</sup>

##### 目的

エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

##### 方法

「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 以下、ガイドラインと記載)に準じて、エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」と標準製剤を2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ1錠(エスゾピクロンとして3 mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与し、血漿中エスゾピクロン濃度を測定する。

採血時点	0、0.17、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

##### 評価

ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

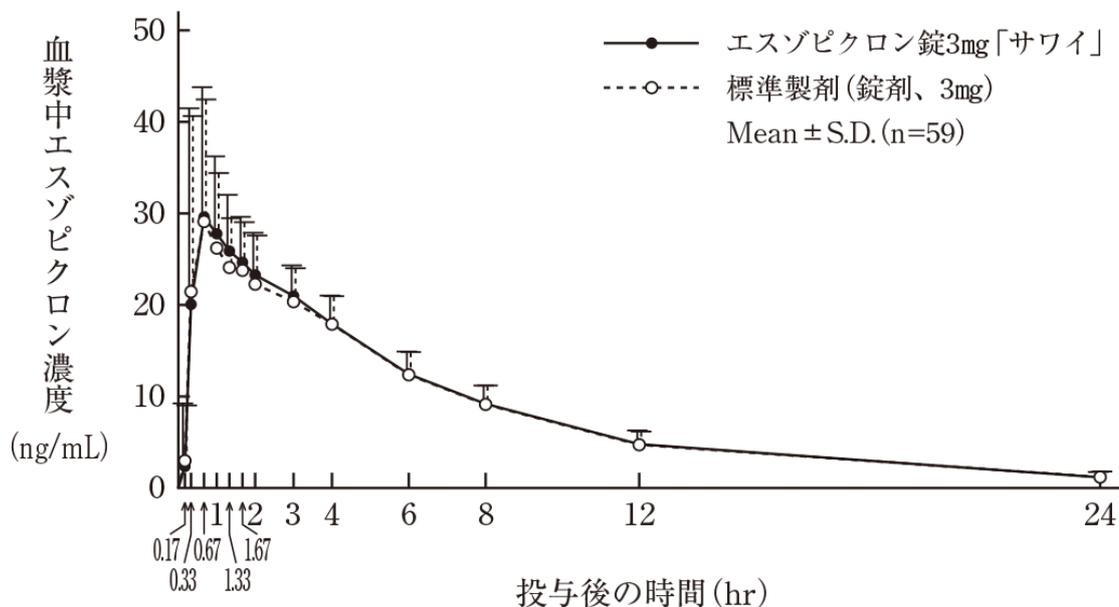
VII. 薬物動態に関する項目

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」	39.0±11.7	0.9±0.6	5.3±0.8	202.6±40.3
標準製剤(錠剤、3mg)	36.6±10.7	1.0±0.8	5.4±0.9	199.4±39.4

(Mean±S.D., n=59)



	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 <sub>0-24hr</sub>	log(1.02)	log(1.00)～log(1.03)
Cmax	log(1.06)	log(0.99)～log(1.14)

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。

結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、Cmax)の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 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

VII. - 1. -3) 参照

4) 消失速度定数

● エスゾピクロン 3 mg を健康成人男性に 1 錠 (エスゾピクロンとして 3 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>18, 19)</sup>

$0.134 \pm 0.024 \text{hr}^{-1}$

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

52.2~58.9%<sup>3)</sup>

3. 吸収.....

VII. - 1. -3) 参照

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

該当資料なし

4) 髄液への移行性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

主に肝臓で代謝されることが示唆された。

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

CYP3A4およびCYP2E1により代謝される。<sup>1)</sup>

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 .....

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

**【警告】**

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

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分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使用上の注意とその理由

該当しない

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、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(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)。〕

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
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) 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) **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、 $\gamma$ -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

2) 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 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒症
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、 $\gamma$ -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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1) 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒症

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。

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。(「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女性には、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：授乳中の女性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

該当資料なし

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命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)

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の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

---

エスゾピクロン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  
VIII. -10. 参照
  
  - 4) その他の特殊毒性  
VIII. -15. 参照

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

	規制区分
製剤	習慣性医薬品 <sup>注1)</sup> 、処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
有効成分	毒薬、習慣性医薬品 <sup>注1)</sup>

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

室温保存

### 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

該当しない

#### 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

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**エソゾピクロン錠「サワイ」を服用される患者さんへ**

このお薬は、睡眠に深く関わるGABA受容体へ作用することにより、寝つきをよくし、眠りを持続させる働きがあります。

**エソゾピクロン錠「サワイ」を飲むときは…**

- トイレなどはすませてから、必ず寝る直前に服用してください。お薬を飲んだらすぐに布団に入りましょう。
- 自己判断でお薬を飲むのをやめたり、お薬を飲む量を増やしたりすると、症状が悪化することがあります。お薬を中止したり、服用する量を変えたりしないようにしてください。
- お薬と食べ物がいっしょになると、効果があらわれるのが遅れたり、弱くなったりすることがあります。食事と同時に、食事の後2時間は服用しないでください。

うらなもお読みください ▶

**エソゾピクロン錠「サワイ」の服用量**

・ 成人の方 ・	・ ご高齢の方 ・
通常、1回 <b>2 mg</b> を服用 ● 症状によって、適宜増減する ● 1回 <b>3 mg</b> まで	通常、1回 <b>1 mg</b> を服用 ● 症状によって、適宜増減する ● 1回 <b>2 mg</b> まで

- 決められた量を守って服用しましょう。
- 寝つきがわるい、夜中に目が覚めてしまうなどの不眠症状が改善しているかを確認しましょう。

**服用中にご注意いただきたいこと**

- 苦味や、味覚の異常を感じる場合があります。

**苦味について**

服用時は、口の中でなめたり噛んだりせずに、速やかに服用してください。翌朝の苦味については、起床時に歯みがきをしっかり行うことで軽減される場合があります。

- ▶ 苦味のせいで飲みづらい場合は、医師・薬剤師にご相談ください。
- いったん寝た後、短時間後にまた起きて仕事などをするとときには、服用しないでください。
- お薬の影響が翌朝以降にもみられ、眠気をもよおしたり、注意力・集中力などが低下してしまうことがあります。
- ▶ 車などの運転や、危険を伴う機械の操作などはしないでください。
- アルコールは、お薬の作用を強め、副作用が起こりやすくなります。
- ▶ お薬の服用中は、飲酒はひかえてください。

GUESZ001PV01 沢井製薬株式会社 2021年6月17日

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

X. 管理的事項に関する項目

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

●エスゾピクロン錠 1 mg「サワイ」

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

バラ：100錠

●エスゾピクロン錠 2 mg「サワイ」

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

バラ：200錠

●エスゾピクロン錠 3 mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：200錠

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]アルミニウム袋

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ルネスタ錠 1 mg/錠 2 mg/錠 3 mg

同効薬：ベンゾジアゼピン受容体刺激作用：

トリアゾラム、リルマザホン塩酸塩、ロルメタゼパム、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、プロチゾラム<sup>17)</sup>

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

●エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2021年2月15日、承認番号：30300AMX00121000

●エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2021年2月15日、承認番号：30300AMX00122000

●エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2021年2月15日、承認番号：30300AMX00123000

11. 薬価基準収載年月日

2021年6月18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、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。

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
エスゾピクロン錠 1mg 「サワイ」	128584001	1129010F1117	622858401
エスゾピクロン錠 2mg 「サワイ」	128585701	1129010F2113	622858501
エスゾピクロン錠 3mg 「サワイ」	128586401	1129010F3110	622858601

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) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 584-585.
- 2) 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. 252.
- 3) The Merck Index 14<sup>th</sup> edition 2006, p. 1755.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験] エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] エスゾピクロン錠 1mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] エスゾピクロン錠 2mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」
- 17) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2020/11/18アクセス)
- 18) 松木俊二他, 医学と薬学, 78(5), 597(2021).
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」

### 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 .....

