

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「杏林」**エスゾピクロン錠2mg「杏林」****エスゾピクロン錠3mg「杏林」**

ESZOPICLONE Tablets

(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1)} 処方箋医薬品 ^{注2)} 注1) 注意－習慣性あり 注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」：1錠中、エスゾピクロン 1mg 含有 エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」：1錠中、エスゾピクロン 2mg 含有 エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」：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 (JAN) 洋名：Eszopiclone (JAN)
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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本IFは2022年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、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/>にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。

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 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 の様式】

- ①規格は A 4 判、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、添付文書で赤字・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。
- ② I F 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「I F 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。

【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② 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。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 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 M R 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、 I F 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

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。 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。

また製薬企業は、 I F 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	2. 薬物速度論的パラメータ	22
1. 開発の経緯	1	3. 吸収	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 分布	23
II. 名称に関する項目	2	5. 代謝	23
1. 販売名	2	6. 排泄	24
2. 一般名	2	7. トランスポーターに関する情報	24
3. 構造式又は示性式	2	8. 透析等による除去率	24
4. 分子式及び分子量	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
5. 化学名(命名法)	2	1. 警告内容とその理由	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	25
7. CAS登録番号	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
III. 有効成分に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 物理化学的性質	3	5. 慎重投与内容とその理由	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
3. 有効成分の確認試験法	3	7. 相互作用	26
4. 有効成分の定量法	3	8. 副作用	27
IV. 製剤に関する項目	4	9. 高齢者への投与	29
1. 剤形	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
2. 製剤の組成	4	11. 小児等への投与	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	14. 適用上の注意	30
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	15. その他の注意	30
7. 溶出性	10	16. その他	30
8. 生物学的試験法	17	IX. 非臨床試験に関する項目	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17	1. 薬理試験	31
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	2. 毒性試験	31
11. 力価	17	X. 管理的事項に関する項目	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	1. 規制区分	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	2. 有効期間又は使用期限	32
14. その他	17	3. 貯法・保存条件	32
V. 治療に関する項目	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	32
1. 効能又は効果	18	5. 承認条件等	33
2. 用法及び用量	18	6. 包装	33
3. 臨床成績	18	7. 容器の材質	33
VI. 薬効薬理に関する項目	20	8. 同一成分・同効薬	33
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	20	9. 国際誕生年月日	33
2. 薬理作用	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
VII. 薬物動態に関する項目	21	11. 薬価基準収載年月日	33
1. 血中濃度の推移・測定法	21	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	34
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34

14. 再審査期間	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	34
17. 保険給付上の注意	34
XI. 文献	35
1. 引用文献	35
2. その他の参考文献	35
XII. 参考資料	36
1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36
XIII. 備考	37
1. その他の関連資料	37

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2021 年 2 月に承認を取得、2021 年 6 月に発売に至った。

なお、本剤は、後発医薬品として、キョーリン リメディオ株式会社、辰巳化学株式会社、ニプロ株式会社の 3 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

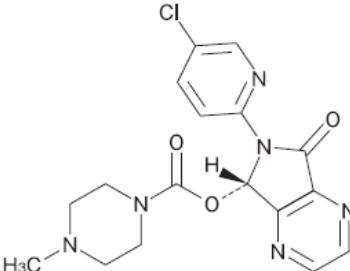
1) 本剤はエスゾピクロンを有効成分とする不眠症治療薬であり、不眠症の適応を有している。

2) 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。

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、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）が報告されている。

（Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状の項を参照)

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 「杏林」 エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」 エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」
(2) 洋名	ESZOPICLONE Tablets
(3) 名称の由来	一般名+剤形+規格(含量)+「杏林」
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	催眠性精神安定剤：-clone
3. 構造式又は示性式	 <p>The image shows the chemical structure of Eszopiclone. It consists of a 5-chloropyridin-2-yl group attached to the nitrogen atom of a pyrrolo[3,4-b]pyrazin-5-yl ring system. This ring system is further substituted with a 4-methylpiperazine-1-carboxylate group. The stereochemistry at the chiral center is (5S).</p>
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₇ H ₁₇ ClN ₆ O ₃ 分子量：388.81
5. 化学名(命名法)	(5S)-6-(5-Chloropyridin-2-yl)-7-oxo-6,7-dihydro-5H-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～淡黄色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	該当資料なし
(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	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	赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
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

販 売 名	エスゾピクロン錠 1mg「杏林」	エスゾピクロン錠 2mg「杏林」	エスゾピクロン錠 3mg「杏林」
剤 形	フィルム コーティング錠	割線入りフィルム コーティング錠	フィルム コーティング錠
色 調	白色	淡黄色	淡赤色
外 観			
本体表示	エスゾピクロン 1 杏林	エスゾピクロン 2 杏林	エスゾピクロン 3 杏林
直径 (mm)	6.6		
厚さ (mm)	3.2		
重量 (mg)	105		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

(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「杏林」：1 錠中、エスゾピクロン 1mg 含有
 エスゾピクロン錠 2mg「杏林」：1 錠中、エスゾピクロン 2mg 含有
 エスゾピクロン錠 3mg「杏林」：1 錠中、エスゾピクロン 3mg 含有

(2) 添加物

エスゾピクロン錠 1mg「杏林」：
 クロスカルメロースナトリウム、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、マクロゴール 6000、無水リン酸水素カルシウム、カルナウバロウ

エスゾピクロン錠 2mg「杏林」：
 黄色三二酸化鉄、クロスカルメロースナトリウム、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、マクロゴール 6000、無水リン酸水素カルシウム、カルナウバロウ

エスゾピクロン錠 3mg「杏林」：
 クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化

IV. 製剤に関する項目

(3) その他	鉄、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、無水リン酸水素カルシウム、カルナウバロウ
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	特になし
4. 製剤の各種条件下における安定性	<p>該当しない</p> <p>【加速試験】¹⁾</p> <p><保存条件> 40±2℃、75±5%RH</p> <p><試験検体></p> <p>PTP包装：PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム／アルミニウム箔）し、塩化カルシウム乾燥剤とともに、アルミニウム・ポリラミネートフィルム袋に入れ、加熱シール、紙箱</p> <p>バラ包装：ポリエチレン容器、シリカゲル乾燥剤付きポリプロピレンキャップ、紙箱</p> <p><試験項目及び規格></p>
試験項目	規 格
性状	<p>[1mg] 白色のフィルムコーティング錠</p> <p>[2mg] 淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠</p> <p>[3mg] 淡赤色のフィルムコーティング錠</p>
確認試験	<p>(1) 試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長303～307nmに吸収の極大を示す。</p> <p>(2) 定量法の試料溶液及び標準溶液から得たエスゾピクロンのピークの保持時間を比較するとき、それぞれのピークの保持時間は等しい。</p>
純度試験 (類縁物質)	<p>個々の類縁物質：0.5%以下</p> <p>類縁物質の合計：2.0%以下</p>
製剤均一性	<p>含量均一性試験を行うとき、適合する。</p> <p>(判定値：15.0%以下)</p>
溶出性	水/900mL/パドル法/毎分 75 回転/30 分間/75%以上
定量法	含量：95.0～105.0%

IV. 製剤に関する項目

< 試験結果 >

[エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」]

PTP 包装

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	100.11%	99.48%	102.02%	100.17%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	100.69%	99.84%	100.75%	100.12%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

[エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」]

PTP 包装

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	101.38%	100.38%	99.94%	100.66%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

バラ包装

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	100.22%	99.58%	100.79%	100.38%

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

[エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」]

PTP 包装

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	100.89%	99.60%	100.07%	100.13%

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	100.04%	99.78%	99.99%	100.31%

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

【長期保存試験】²⁾

< 保存条件 >

25±2℃、60±5%RH

< 試験検体 > < 試験項目及び規格 >

加速試験 参照

< 試験結果 >

〔エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」〕

PTP 包装

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適					
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量) [※]	100.11%	100.98%	100.48%	100.71%	99.96%	100.64%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適					
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量) [※]	100.69%	100.96%	100.29%	100.42%	100.36%	100.98%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〔エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」〕

PTP 包装

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適					
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量) [※]	101.38%	100.81%	100.49	100.29%	100.83%	100.45%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

バラ包装

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適					
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量)※	100.22%	100.76%	100.72%	100.24%	100.56%	100.90%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

[エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」]

PTP 包装

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適					
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量)※	100.89%	100.17%	99.10%	100.11%	100.44%	99.87%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

バラ包装

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月
性状	適	適	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	適	適	適	適	適	適
製剤均一性	適					
溶出性	適	適	適	適	適	適
定量(含量)※	100.04%	99.61%	99.32%	99.84%	100.09%	99.91%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

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)	該当しない																		
7. 溶出性	<p>【溶出挙動における同等性】³⁾ [エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」] エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」を標準製剤とし、「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)」の B 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。</p> <p><試験方法></p> <p>試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 (パドル法) 試験液：以下の試験液 900mL 試験液の温度：37±0.5℃</p> <table border="1" data-bbox="539 974 1423 1270"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験液</th> <th>回転数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH1.2</td> <td>溶出試験第 1 液</td> <td>50 回転/分</td> </tr> <tr> <td>pH5.0</td> <td>薄めた McIlvaine の緩衝液</td> <td>50 回転/分</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>溶出試験第 2 液</td> <td>50 回転/分</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>水</td> <td>50 回転/分</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>溶出試験第 2 液</td> <td>100 回転/分</td> </tr> </tbody> </table> <p>(1) 平均溶出率</p> <p><判定基準></p> <p>○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合 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±10%の範囲にある。 (pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/100rpm)</p> <p>○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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。 (pH6.8/50rpm、水/50rpm)</p>	試験液		回転数	pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分	pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分	水	水	50 回転/分	pH6.8	溶出試験第 2 液	100 回転/分
試験液		回転数																	
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分																	
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分																	
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分																	
水	水	50 回転/分																	
pH6.8	溶出試験第 2 液	100 回転/分																	

IV. 製剤に関する項目

<結 果>

溶出条件	判定 時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
		エスゾピクロン 錠 1mg「杏林」	標準製剤 (エスゾピクロン 錠 3mg「杏林」)	差	
pH1.2/50rpm	15	99.8	101.1	-1.3	適合
pH5.0/50rpm	15	96.5	96.8	-0.3	適合
pH6.8/50rpm	15*	69.3	68.4	0.9	適合
	90	90.2	85.9	4.3	
水/50rpm	15*	67.8	64.8	3.0	適合
	60	92.9	84.6	8.3	
pH6.8/100rpm	15	94.7	95.8	-1.1	適合

*：含量違いガイドラインでは「比較時点が 15 分未満となる場合、比較時点を 15 分として溶出挙動の評価を行ってもよい。」としているので 15 分と 85% 付近となる適当な 2 時点で判定した。

(2) 個々の溶出率

<判定基準>

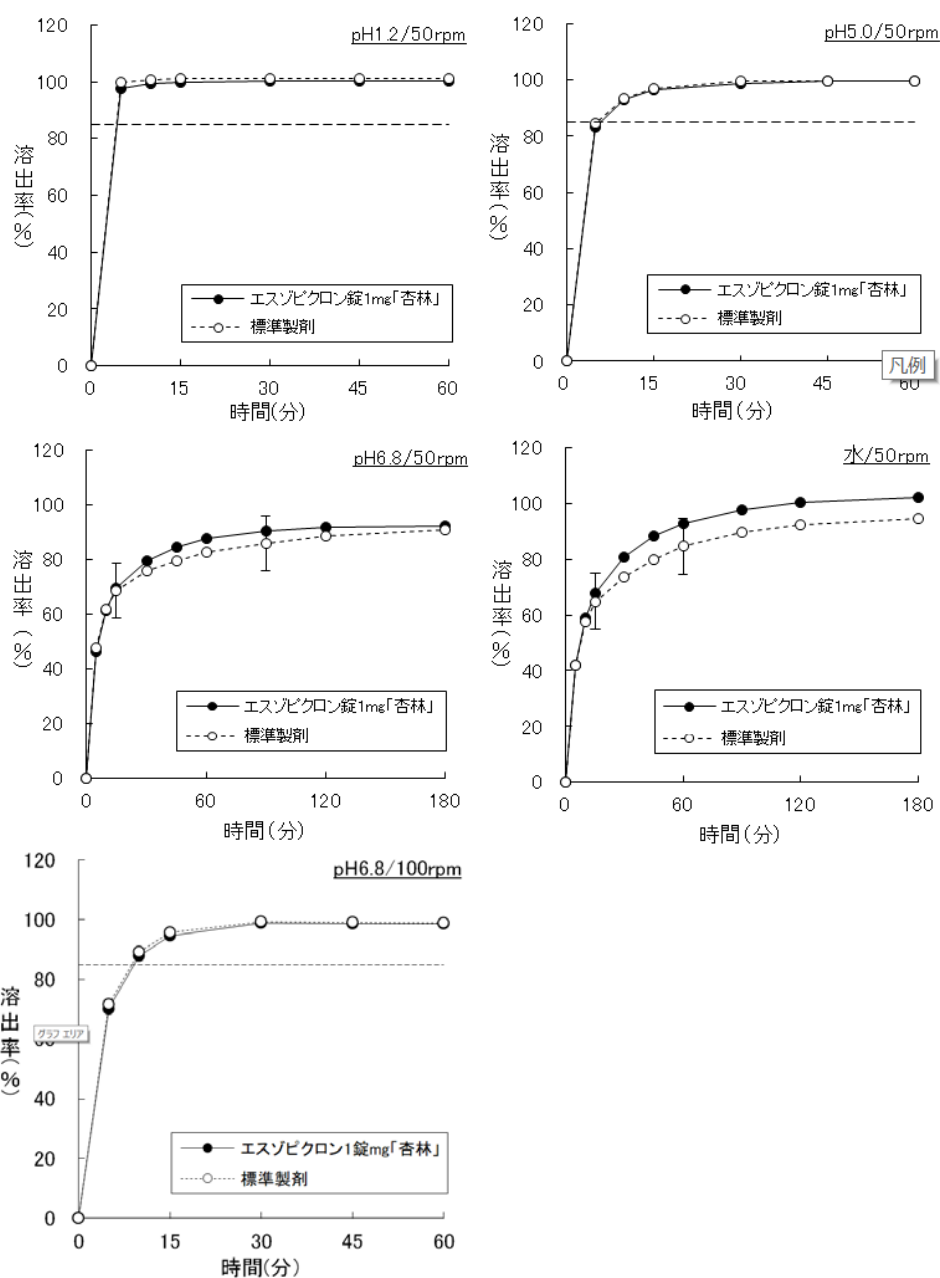
標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

<結 果>

溶出条件	最終比較 時点(分)	12 ベッセルの溶出率(%)		判定
		平均値	個々の値 (最小値～最大値)	
pH1.2/50rpm	15	99.8	98.0 ~ 102.6	適合
pH5.0/50rpm	15	96.5	88.0 ~ 103.5	適合
pH6.8/50rpm	90	90.2	88.1 ~ 94.5	適合
水/50rpm	60	92.9	85.1 ~ 99.6	適合
pH6.8/100rpm	15	94.7	90.1 ~ 98.5	適合

平均溶出率、個々の溶出率ともに含量違いガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合したためエスゾピクロン錠 1mg「杏林」は標準製剤（エスゾピクロン錠 3mg「杏林」）と溶出挙動が同等であると判定された。

IV. 製剤に関する項目



[エソピクロン錠 2mg 「杏林」]

エソピクロン錠 3mg 「杏林」を標準製剤とし、「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)」の B 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

IV. 製剤に関する項目

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50回転/分
水	水	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	100回転/分

(1) 平均溶出率

<判定基準>

○標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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 $\pm 10\%$ の範囲にある。

(pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。

(pH6.8/50rpm、水/50rpm)

<結果>

溶出条件	判定 時点 (分)	12ベッセルの平均溶出率(%)			判定
		エスゾピクロン 錠2mg「杏林」	標準製剤 (エスゾピクロン 錠3mg「杏林」)	差	
pH1.2/50rpm	15	99.3	101.1	-1.8	適合
pH5.0/50rpm	15	97.2	96.8	0.4	適合
pH6.8/50rpm	15*	69.8	68.4	1.4	適合
	90	91.2	85.9	5.3	
水/50rpm	15*	63.4	64.8	-1.4	適合
	60	85.3	84.6	0.7	
pH6.8/100rpm	15	93.8	95.8	-2.0	適合

*: 含量違いガイドラインでは「比較時点が15分未満となる場合、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行ってもよい。」としているので15分と85%付近となる適当な2時点で判定した。

(2) 個々の溶出率

<判定基準>

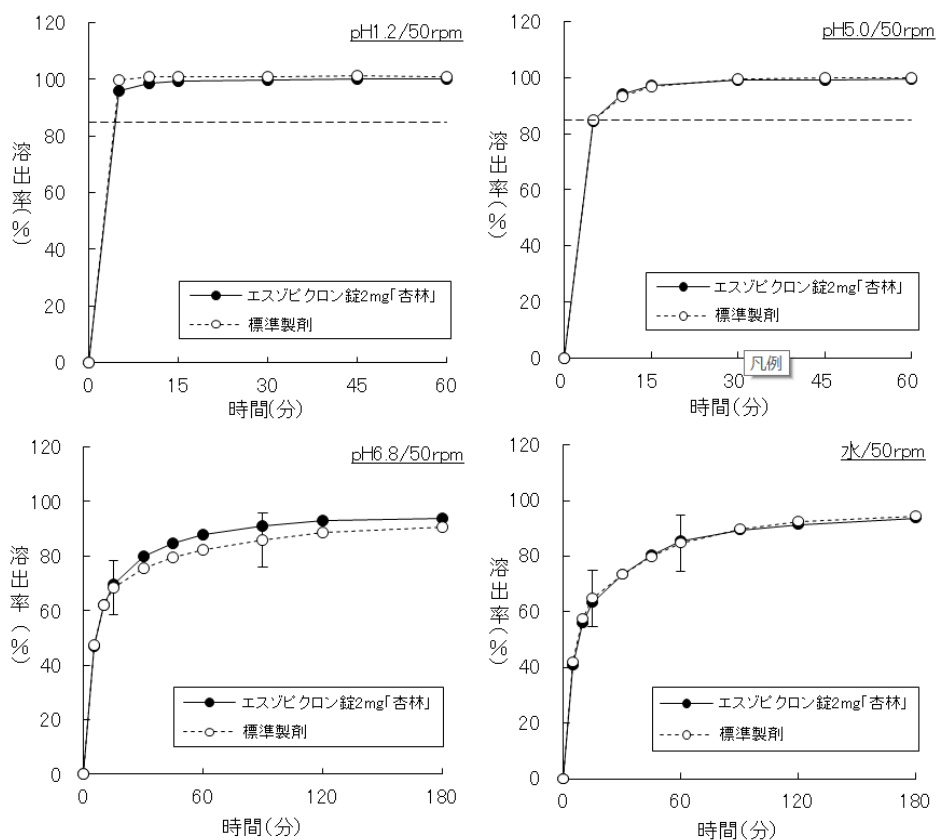
標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

IV. 製剤に関する項目

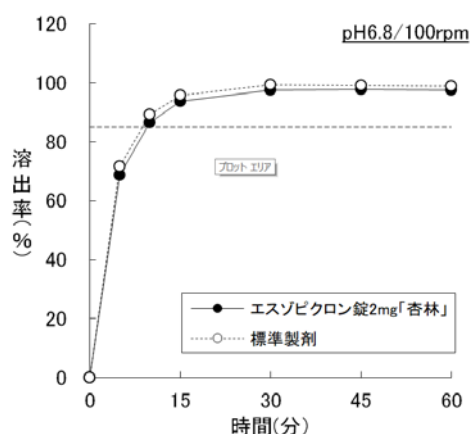
< 結 果 >

溶出条件	最終比較 時点(分)	12 ベッセルの溶出率(%)		判定
		平均値	個々の値 (最小値～最大値)	
pH1.2/50rpm	15	99.3	94.8 ~ 103.3	適合
pH5.0/50rpm	15	97.2	91.0 ~ 101.1	適合
pH6.8/50rpm	90	91.2	82.7 ~ 95.0	適合
水/50rpm	60	85.3	76.9 ~ 90.2	適合
pH6.8/100rpm	15	93.8	90.3 ~ 96.7	適合

平均溶出率、個々の溶出率ともに含量違いガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合したためエソゾピクロン錠 2mg「杏林」は標準製剤（エソゾピクロン錠 3mg「杏林」）と溶出挙動が同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目



【溶出挙動における類似性】³⁾

〔エソピクロン錠 3mg 「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を検証した。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50回転/分
水	水	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	100回転/分

<判定基準>

○標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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。

(pH1.2/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

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。

(pH5.0/50rpm)

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる

IV. 製剤に関する項目

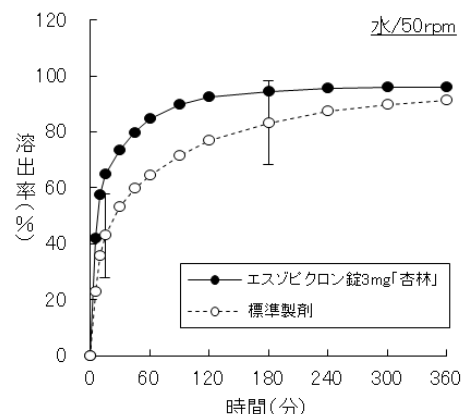
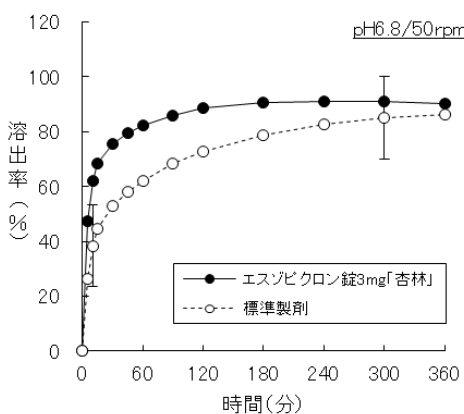
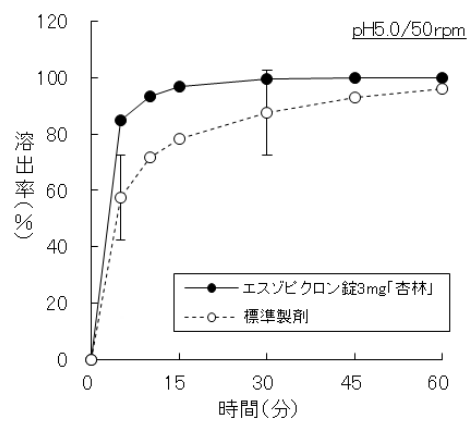
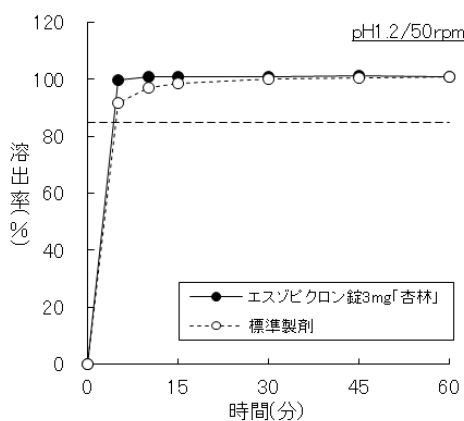
とき、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

(pH6.8/50rpm、水/50rpm)

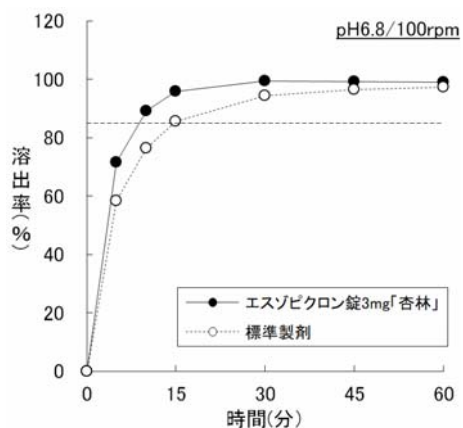
<結果>

溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定
		エスゾピクロン錠 3mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、3mg)	差		
pH1.2/50rpm	15	101.1	98.7	2.4	44	適合
pH5.0/50rpm	5	84.8	57.5	27.3		適合
	30	99.4	87.6	11.8	43	適合
pH6.8/50rpm	10	61.9	38.4	23.5		適合
	300	90.9	85.0	5.9	39	不適合
水/50rpm	15	64.8	42.9	21.9		不適合
	180	94.5	83.2	11.3	不適合	
pH6.8/100rpm	15	95.8	85.5	10.3	適合	

pH1.2/50rpm、pH5.0/50rpm、pH6.8/50rpm 及び pH6.8/100rpm において、後発医薬品ガイドラインの判定基準に適合したが、水/50rpm においては後発医薬品ガイドラインの判定基準に適合しなかった。



IV. 製剤に関する項目



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

(1) 紫外可視吸光度測定法
(2) 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. カ価

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

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	不眠症
2. 用法及び用量	<p>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。</p>
	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）</p> <p>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。]</p>
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

V. 治療に関する項目

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	非ベンゾジアゼピン系化合物：ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩 等 ベンゾジアゼピン系化合物：トリアゾラム、ニトラゼパム 等 チエノジアゼピン系化合物：エチゾラム、プロチゾラム 等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	エスゾピクロンは、ラセミ体であるゾピクロンの(S)-エナンチオマーである。化学構造的にはベンゾジアゼピンと関連はないが、催眠薬としての治療効果は、GABAA 受容体にあるベンゾジアゼピン結合部位に対する作動薬作用に起因すると考えられている。 ⁴⁾
(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. 薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁵⁾

【エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」】 【エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」】

エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」 及びエスゾピクロン錠 2mg 「杏林」 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 3mg 「杏林」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。

【エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」】

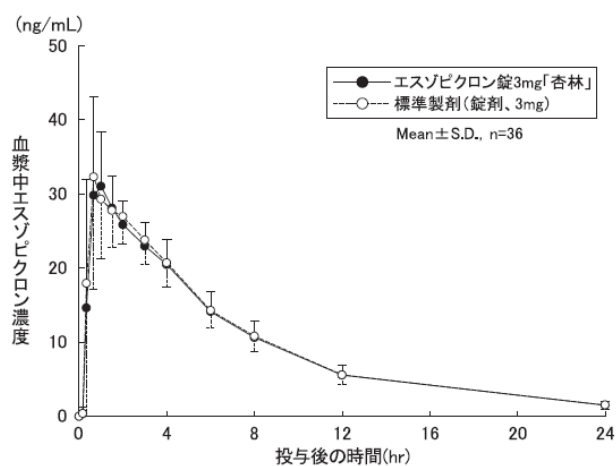
エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」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。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」	227.5 ±30.6	36.684 ±9.949	1.13 ±0.89	5.7 ±0.5
標準製剤 (錠剤、3mg)	231.6 ±34.9	39.881 ±13.978	1.04 ±0.79	5.7 ±0.6

(Mean ± S. D., n=36)

VII. 薬物動態に関する項目



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

VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照

(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

エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」: $0.1232 \pm 0.0117 \text{ hr}^{-1}$ (n=36)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項(1)を参照
(3) 乳汁への移行性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項(2)を参照
(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 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

VII. 薬物動態に関する項目

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	<p>【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。</p>
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">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。] <p>【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。]</p>
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. 治療に関する項目、2. 用法及び用量<用法・用量に関連する使用上の注意>の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none">(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・用量に関連する使用上の注意>の項参照）。](6) 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ため、投与の中止を検討すること。]

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	本剤の代謝を促進し、作	これらの薬剤の肝代謝

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>る薬剤 リファンピシン等</p>	<p>用を減弱させるおそれがある。</p>	<p>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。</p>
	<p>CYP3A4 阻害作用を有する薬剤 イトラコナゾール等</p>	<p>本剤の代謝を阻害し、作用を増強させるおそれがある。</p>	<p>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。</p>
<p>8. 副作用</p>	<p>(1) 副作用の概要</p> <p>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。</p>		
<p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>重大な副作用（頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、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。 		

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>6) 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（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等）、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、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。</p>														
<p>(3) その他の副作用</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">その他の副作用</th> </tr> <tr> <th>分類</th> <th>副作用（頻度不明）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、痒痒症</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP、ビリルビンの上昇</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	その他の副作用		分類	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、痒痒症	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
その他の副作用															
分類	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、痒痒症														
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														
<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>														
<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>														
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>(1) 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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</p> <p>(2) 重大な副作用（頻度不明） 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</p>														

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>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。</p> <p>(3) その他の副作用（頻度不明）</p> <p>過敏症：発疹、癢痒症</p> <p>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。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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・用量】の項参照）</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(1) 妊婦等</p> <p>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。]</p> <p>(2) 授乳婦</p> <p>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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。）</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>(1) 徴候、症状</p> <p>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。</p> <p>(2) 処置</p> <p>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</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>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。</p>
14. 適用上の注意	<p>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。）</p>
15. その他の注意	<p>(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。</p>
16. その他	特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、15. その他の注意の項(2)を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」	習慣性医薬品 ^{注1)} 処方箋医薬品 ^{注2)}
	エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」	習慣性医薬品 ^{注1)} 処方箋医薬品 ^{注2)}
	エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」	習慣性医薬品 ^{注1)} 処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分	エスゾピクロン	毒薬、習慣性医薬品 ^{注1)}

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

PTP 包装：30 ヶ月（安定性試験結果に基づく¹⁾、²⁾）

バラ包装：3 年（安定性試験結果に基づく¹⁾）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

アルミピロー及び瓶の開封後は湿気を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

患者用指導箋：

エスゾピクロン錠「杏林」
を服用される方へ

正しい飲み方

必ず就寝直前に服用してください
トイレなどはすべて済ませ、薬を飲んだらすぐに布団に入りましょう。

自己判断で薬を中止したり、服用する量を変えないでください
医師の指示なしに、自己判断で薬の服用を中止したり、量を増やしたりすると症状が悪化することがあります。医師の指示通りに服用することが重要です。


食事と同時に、または食後2時間は服用しないでください
薬の効果が弱くなったり、効き目が遅れたりすることがあります。就寝直前に服用ですが、食事が遅くなった場合は、食後2時間以上たってから服用してください。

副作用について

- 服用中に、副作用として苦味があらわれることがあります。苦味は翌朝に感じるが多いです。
- 服用時は速やかに服用してください。口の中でなめたり、嚥んだりしないでください。
(苦味がつらいと感じたら医師・薬剤師に相談してください)
裏面もお読みください

気をつけてほしいこと

- この薬の影響が次の朝以降にみられたり、眠気を催したり、注意を集中することができなくなるがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作をしないでください。
- アルコール飲料は、この薬の効果に影響しますので控えてください。
- 薬が残っても絶対に他の人に渡さないでください。余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。



お薬についてわからないこと、服用中に気になることがあれば、医師または薬剤師にご相談ください。

キョーリフリンメディア株式会社

2106A

X. 管理的事項に関する項目

(3) 調剤時の留意点について	特になし												
5. 承認条件等	該当しない												
6. 包装	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="502 533 906 591">エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」</td> <td data-bbox="922 506 1086 591">PTP : 100 錠 バラ : 100 錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 622 906 680">エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」</td> <td data-bbox="922 600 1086 685">PTP : 100 錠 バラ : 300 錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="502 712 906 770">エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」</td> <td data-bbox="922 698 1086 784">PTP : 100 錠 バラ : 300 錠</td> </tr> </table>	エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」	PTP : 100 錠 バラ : 100 錠	エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」	PTP : 100 錠 バラ : 300 錠	エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」	PTP : 100 錠 バラ : 300 錠						
エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」	PTP : 100 錠 バラ : 100 錠												
エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」	PTP : 100 錠 バラ : 300 錠												
エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」	PTP : 100 錠 バラ : 300 錠												
7. 容器の材質	<p>[PTP 包装品]</p> <p>PTP 包装 : ポリ塩化ビニル/アルミニウム箱</p> <p>ピロー包装 : アルミニウム・ポリラミネートフィルム</p> <p>箱 : 紙</p> <p>[バラ包装品]</p> <p>容器 : ポリエチレン</p> <p>蓋 : ポリプロピレン</p> <p>箱 : 紙</p>												
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬 : ルネスタ錠 1mg・2mg・3mg</p> <p>同効薬 : ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩</p>												
9. 国際誕生年月日	2004 年 12 月 15 日												
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="486 1503 796 1547">販売名</th> <th data-bbox="805 1503 1115 1547">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1125 1503 1422 1547">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="486 1554 796 1644">エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」</td> <td data-bbox="805 1554 1115 1644">2021 年 2 月 15 日</td> <td data-bbox="1125 1554 1422 1644">30300AMX00207000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1650 796 1740">エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」</td> <td data-bbox="805 1650 1115 1740">2021 年 2 月 15 日</td> <td data-bbox="1125 1650 1422 1740">30300AMX00208000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="486 1747 796 1836">エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」</td> <td data-bbox="805 1747 1115 1836">2021 年 2 月 15 日</td> <td data-bbox="1125 1747 1422 1836">30300AMX00209000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00207000	エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00208000	エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00209000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号											
エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00207000											
エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00208000											
エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00209000											
11. 薬価基準収載年月日	2021 年 6 月 18 日												

X. 管理的事項に関する項目

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 925 721 1066">販売名</th> <th data-bbox="721 925 962 1066">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="962 925 1203 1066">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1203 925 1441 1066">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1066 721 1167">エスゾピクロン錠 1mg「杏林」</td> <td data-bbox="721 1066 962 1167">128606901</td> <td data-bbox="962 1066 1203 1167">1129010F1095</td> <td data-bbox="1203 1066 1441 1167">622860601</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1167 721 1267">エスゾピクロン錠 2mg「杏林」</td> <td data-bbox="721 1167 962 1267">128607601</td> <td data-bbox="962 1167 1203 1267">1129010F2091</td> <td data-bbox="1203 1167 1441 1267">622860701</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1267 721 1361">エスゾピクロン錠 3mg「杏林」</td> <td data-bbox="721 1267 962 1361">128608301</td> <td data-bbox="962 1267 1203 1361">1129010F3098</td> <td data-bbox="1203 1267 1441 1361">622860801</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT(9桁)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「杏林」	128606901	1129010F1095	622860601	エスゾピクロン錠 2mg「杏林」	128607601	1129010F2091	622860701	エスゾピクロン錠 3mg「杏林」	128608301	1129010F3098	622860801
販売名	HOT(9桁)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「杏林」	128606901	1129010F1095	622860601														
エスゾピクロン錠 2mg「杏林」	128607601	1129010F2091	622860701														
エスゾピクロン錠 3mg「杏林」	128608301	1129010F3098	622860801														
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	<p>1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エスゾピクロン錠 1mg「杏林」・2mg「杏林」・3mg「杏林」の安定性試験(加速試験)に関する資料</p> <p>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エスゾピクロン錠 1mg「杏林」・2mg「杏林」・3mg「杏林」の安定性試験(長期保存試験)に関する資料</p> <p>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エスゾピクロン錠 3mg「杏林」の溶出性に関する資料</p> <p>4) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書(上)薬物治療の基礎と臨床 第12版, 廣川書店, 581, 2013</p> <p>5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： エスゾピクロン錠 1mg「杏林」・2mg「杏林」・3mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</p>
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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. その他の関連資料

該当資料なし