

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

睡眠障害改善剤

日本薬局方 **ゾピクロン錠****ゾピクロン錠7.5_{mg}**「杏林」**ゾピクロン錠10_{mg}**「杏林」

ZOPICLONE Tablets “KYORIN”

剤形	皮膜錠
製剤の規制区分	向精神薬 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	ゾピクロン錠7.5mg「杏林」：1錠中、ゾピクロン7.5mg含有 ゾピクロン錠10mg「杏林」：1錠中、ゾピクロン10mg含有
一般名	和名：ゾピクロン(JAN) 洋名：zopiclone(JAN, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ゾピクロン錠7.5mg「杏林」 製造販売承認年月日：2018年1月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年6月15日（販売名変更による） 発売年月日：1998年7月10日 ゾピクロン錠10mg「杏林」 製造販売承認年月日：2018年1月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年6月15日（販売名変更による） 発売年月日：1998年7月10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10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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。
- 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

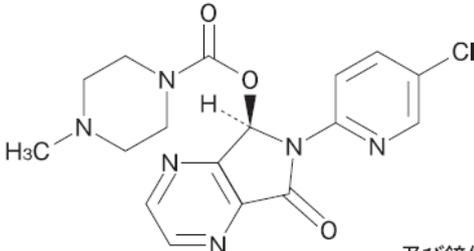
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	17
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	17
1. 販売名	2	4. 分布	17
2. 一般名	2	5. 代謝	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	18
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
7. CAS 登録番号	2	1. 警告内容とその理由	19
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	19
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	20
1. 剤形	4	8. 副作用	21
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	23
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	13. 過量投与	23
7. 溶出性	8	14. 適用上の注意	24
8. 生物学的試験法	11	15. その他の注意	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	16. その他	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	IX. 非臨床試験に関する項目	25
11. 力価	11	1. 薬理試験	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	2. 毒性試験	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	X. 管理的事項に関する項目	26
14. その他	11	1. 規制区分	26
V. 治療に関する項目	12	2. 有効期間又は使用期限	26
1. 効能又は効果	12	3. 貯法・保存条件	26
2. 用法及び用量	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
3. 臨床成績	12	5. 承認条件等	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	6. 包装	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	7. 容器の材質	26
2. 薬理作用	14	8. 同一成分・同効薬	27
		9. 国際誕生年月日	27
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
		11. 薬価基準収載年月日	27

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.....	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	27
14. 再審査期間.....	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	27
16. 各種コード.....	28
17. 保険給付上の注意.....	28
XI. 文献	29
1. 引用文献.....	29
2. その他の参考文献.....	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報.....	30
XIII. 備考	31
1. その他の関連資料.....	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本剤は後発医薬品として薬食発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1998 年 3 月に承認を取得、1998 年 7 月に「ドパリール錠 7.5」及び「ドパリール錠 10」 として発売に至った。</p> <p>その後、医療事故防止のため、2018 年 6 月に「ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」」及び「ゾピクロン錠 10mg「杏林」」に名称変更した。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<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>重大な副作用として、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、睡眠随伴症状（夢遊症状等）、アナフィラキシーが報告されている。</p> <p>（「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」の項参照)</p>

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」 ゾピクロン錠 10mg「杏林」
(2) 洋名	ZOPICLONE Tablets “KYORIN”
(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)	ゾピクロン(JAN)
(2) 洋名(命名法)	zopiclone(JAN、INN)
(3) ステム	催眠性精神安定剤：-clone
3. 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</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)	(5 <i>RS</i>)-6-(5-Chloropyridin-2-yl)-7-oxo-6,7-dihydro-5 <i>H</i> -pyrrolo [3,4- <i>b</i>]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	43200-80-2

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～微黄色の結晶性の粉末である。 光によって徐々に微褐色となる。 結晶多形が認められる。
(2) 溶解性	エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：175～178℃
(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	0.1mol/L 塩酸試液溶液(1→40)は旋光性を示さない。
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	日本薬局方「ゾピクロン」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 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	日本薬局方「ゾピクロン」の定量法による。 電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸で滴定)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形																							
(1) 剤形の区別、外観及び性状	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」</th> <th>ゾピクロン錠 10mg「杏林」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>剤形</td> <td>割線入り皮膜錠</td> <td>割線入り皮膜錠</td> </tr> <tr> <td>色調</td> <td>白色</td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td>外観</td> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>直径 (mm)</td> <td>7.6</td> <td>8.2</td> </tr> <tr> <td>厚さ (mm)</td> <td>3.2</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>重量 (mg)</td> <td>175</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	ゾピクロン錠 10mg「杏林」	剤形	割線入り皮膜錠	割線入り皮膜錠	色調	白色	白色	外観	  	  	直径 (mm)	7.6	8.2	厚さ (mm)	3.2	3.5	重量 (mg)	175	200	
販売名	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	ゾピクロン錠 10mg「杏林」																					
剤形	割線入り皮膜錠	割線入り皮膜錠																					
色調	白色	白色																					
外観	  	  																					
直径 (mm)	7.6	8.2																					
厚さ (mm)	3.2	3.5																					
重量 (mg)	175	200																					
(2) 製剤の物性	該当資料なし																						
(3) 識別コード	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」：PH124 ゾピクロン錠 10mg「杏林」：PH125																						
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし																						
2. 製剤の組成																							
(1) 有効成分（活性成分）の含量	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」：1錠中、日局ゾピクロン 7.5mg 含有 ゾピクロン錠 10mg「杏林」：1錠中、日局ゾピクロン 10mg 含有																						
(2) 添加物	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」： 無水リン酸水素カルシウム、乳糖水和物、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、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、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ ゾピクロン錠 10mg「杏林」： 無水リン酸水素カルシウム、D-マンニトール、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、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、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ																						
(3) その他	特になし																						
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																						

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1)~4)}

【長期保存試験】¹⁾

<保存条件>

25±2℃、60±5%RH

<試験検体>

PTP 包装品：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）、乾燥剤、ピロー包装（アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム）、紙箱

<試験項目と規格>

試験項目	規 格
性状	白色の割線入り円板状皮膜錠で、においはない。
確認試験	<p>1) ろ液にライネッケ塩試液 3 滴を加えるとき、淡赤色の沈殿を生じる。</p> <p>2) 本品にクロロホルムを加え振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液をろ過し、ろ液に 1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼンのクロロホルム溶液を加えた後、減圧下で溶媒を留去する。残留物を 80℃で 1 分間加熱し、冷後、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール試液を加えて溶かすとき、液は赤だいたい色～赤色を呈する。</p> <p>3) 紫外可視吸光度測定法 (UV 法)：波長 214～218nm 及び波長 303～305nm に吸収の極大を示し、波長 243～245nm に吸収の極小を示す。</p> <p>4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットは暗紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい (Rf 値：約 0.45)。</p>
製剤均一性	判定値 15.0%以下
溶出性	日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたゾピクロン錠の溶出規格に適合する。(pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/80%以上)
定量法	含量：93～107%

IV. 製剤に関する項目

<試験結果>

[ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」]

試験項目	開始時	1年後	2年後	3年後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	99.7%	99.6%	98.9%	99.0%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

[ゾピクロン錠 10mg「杏林」]

試験項目	開始時	1年後	2年後	3年後
性状	適	適	適	適
確認試験	適	適	適	適
製剤均一性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)※	99.6%	99.2%	96.8%	97.8%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

【加速試験】²⁾

<保存条件>

40±1℃、75±5%RH

<試験検体>

PTP 包装品 : PTP 包装 (硬質塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、
乾燥剤、はり合わせアルミニウム箔でピロー包装、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	白色の割線入り円板状皮膜錠で、においはない。
定量法	含量 : 93~107%

<試験結果>

[ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」]

試験項目	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	適	適	適	適
定量(含量)※	100.7%	99.5%	97.8%	95.5%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

〔ゾピクロン錠 10mg「杏林」〕

試験項目	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
定量(含量) ※	99.8%	99.5%	97.9%	95.6%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

【無包装状態での安定性】

〔ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」〕³⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密瓶]	変化あり (規格外) ^{※1}	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3 ヶ月、 遮光・開放瓶]	変化あり (規格外) ^{※2}	変化なし	変化なし	変化なし
光 [曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、(気密瓶)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色の割線入り円板状皮膜錠で、においはない。溶出性：30 分間 80% 以上、含量：93～107%、硬度：参考値

※1 白色(開始時)→ごくうすい赤色を帯びた白色(1 ヶ月、3 ヶ月)

※2 白色(開始時)→ごくうすい赤色を帯びた白色(1 ヶ月、3 ヶ月)

〔ゾピクロン錠 10mg「杏林」〕⁴⁾

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	含量	硬度
温度 (40℃、3 ヶ月、 遮光・気密瓶)	変化あり (規格外) ^{※1}	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (75%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放瓶)	変化あり (規格外) ^{※2}	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※3}
光 (曝光量 60 万 lx・hr、 25℃、(気密瓶))	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色の割線入り円板状皮膜錠で、においはない。溶出性：30 分間 80% 以上、含量：93～107%、硬度：参考値

※1 白色(開始時)→ごくうすい赤色を帯びた白色(1 ヶ月、3 ヶ月)

※2 白色(開始時)→ごくうすい赤色を帯びた白色(1 ヶ月、3 ヶ月)

※3 9.0kgf (開始時) →5.3kgf (1 ヶ月)、4.9kgf (3 ヶ月)

IV. 製剤に関する項目

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
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		含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：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」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性⁵⁾

【溶出挙動における類似性】

平成14年1月21日の再評価指定(その45)により、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 溶出試験法第2法(パドル法)

試験液：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第1液	50回転/分
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.5mol/L)	50回転/分
pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	50回転/分
水	日本薬局方 精製水	50回転/分

<判定基準>

- 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15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±15%の範囲にある。

IV. 製剤に関する項目

(pH1.2/50rpm、pH4.0/50rpm)

2) 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく標準製剤が30分以降に平均85%以上溶出する場合：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は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

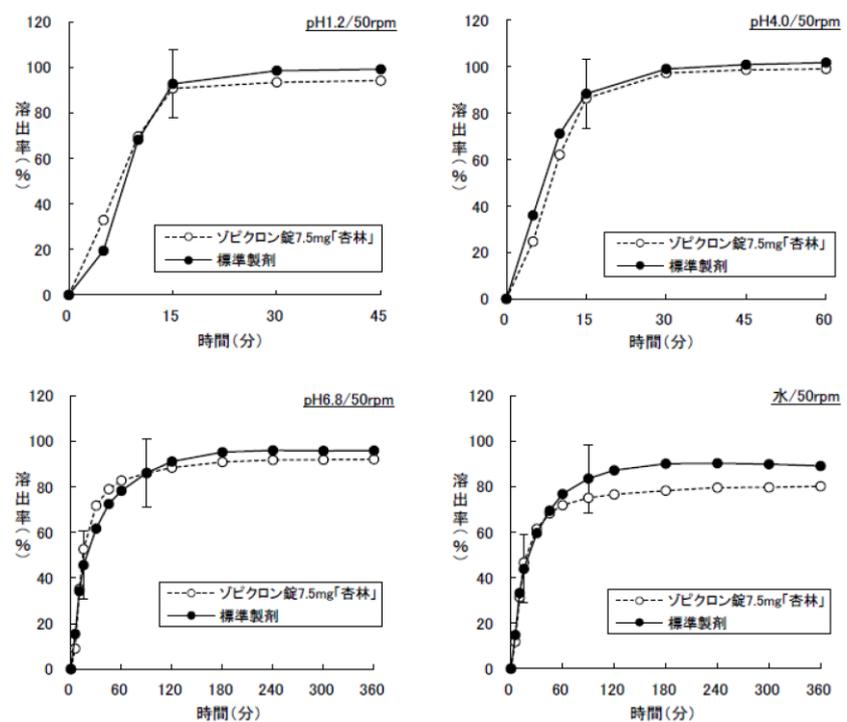
(pH6.8/50rpm、水/50rpm)

< 結 果 >

[ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」]

溶出条件	測定点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、7.5mg)	差 (%)
pH1.2/50rpm	15	90.7	92.7	-2.0
pH4.0/50rpm	15	86.4	88.4	-2.0
pH6.8/50rpm	15	52.6	45.6	+7.0
	90	85.9	86.0	-0.1
水/50rpm	15	46.6	43.8	+2.8
	90	75.0	83.5	-8.5

ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」の溶出挙動は、pH1.2 及び pH4.0 においては 15 分以内に平均 85%以上溶出したため、pH6.8 及び水においては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、ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあったため、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。

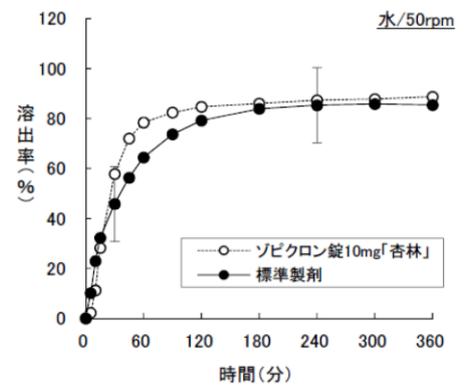
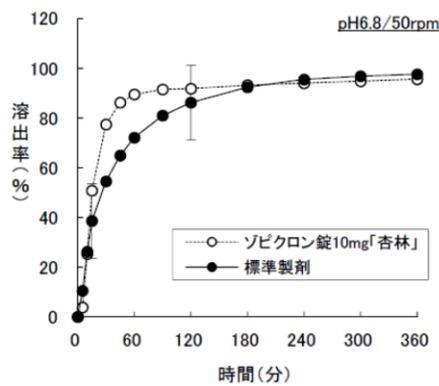
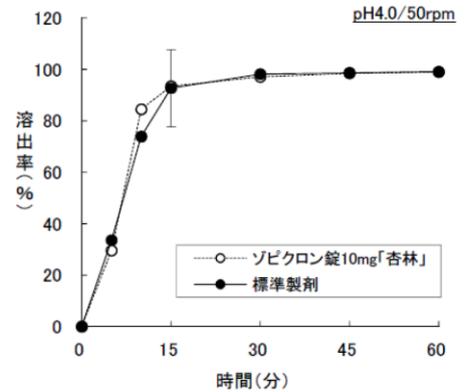
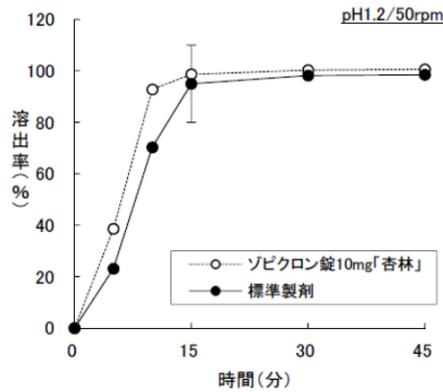


IV. 製剤に関する項目

[ゾピクロン錠 10mg「杏林」]

溶出条件	測定点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		ゾピクロン錠 10mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、10mg)	差 (%)
pH1.2/50rpm	15	98.7	95.0	+3.7
pH4.0/50rpm	15	93.5	92.7	+0.8
pH6.8/50rpm	15	50.8	38.6	+12.2
	120	91.8	86.2	+5.6
水/50rpm	30	57.8	45.8	+12.0
	240	87.3	85.3	+2.0

ゾピクロン錠 10mg「杏林」の溶出挙動は、pH1.2 及び pH4.0 においては 15 分以内に平均 85%以上溶出したため、pH6.8 及び水においては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、ゾピクロン錠 10mg「杏林」の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったため、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目

	<p>【公的溶出規格への適合性】</p> <p>ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」及びゾピクロン錠 10mg「杏林」は、日本薬局方医薬品各条に定められたゾピクロン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。</p> <p>試験条件：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL、パドル法、毎分 50 回転</p> <p>溶出規格：30 分間 80%以上</p>
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	日本薬局方「ゾピクロン錠」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「ゾピクロン錠」の定量法による。 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	<p>○不眠症 ○麻酔前投薬</p>
2. 用法及び用量	<p>1. 不眠症 通常、成人1回、ゾピクロンとして、7.5～10mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減するが、10mgを超えないこと。</p> <p>2. 麻酔前投薬 通常、成人1回、ゾピクロンとして、7.5～10mgを就寝前または手術前に経口投与する。 なお、年齢・症状・疾患により適宜増減するが、10mgを超えないこと。</p>
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1. 本剤を投与する場合、反応に個人差があるため少量（高齢者では1回3.75mg）から投与を開始すること。また、肝障害のある患者では3.75mgから投与を開始することが望ましい。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。</p> <p>2. 不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。</p>	
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

V. 治療に関する項目

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	非ベンゾジアゼピン系化合物：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：ブロチゾラム 等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	ゾピクロンはシクロピロロン誘導体で、大脳皮質、大脳辺縁系、脳幹部位等にあるベンゾジアゼピン受容体に結合し、神経過剰活動を抑制する。
(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・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⁶⁾

【生物学的同等性試験】

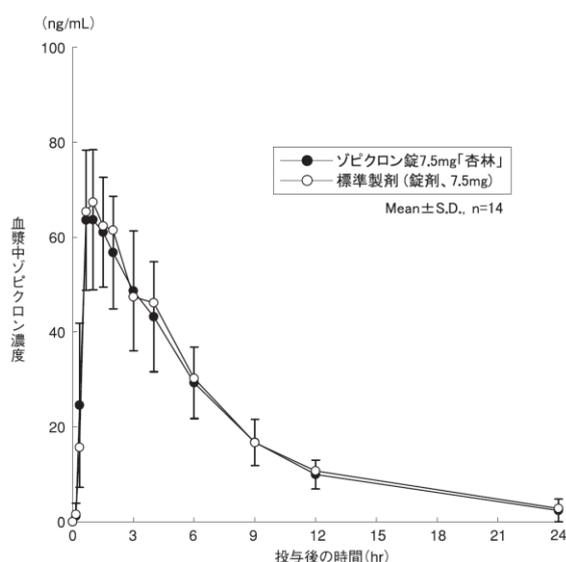
生物学的同等性に関する試験基準(薬審第718号 昭和55年5月30日)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

〔ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」〕

ゾピクロン錠 7.5mg「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(ゾピクロンとして7.5mg)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)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	452.8±92.1	73.59±11.83
標準製剤(錠剤、7.5mg)	471.0±87.6	78.59±23.94

(Mean±S. D., n=14)



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。

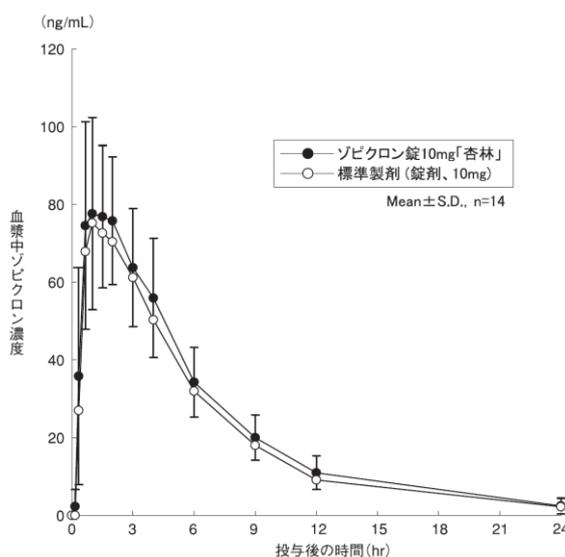
VII. 薬物動態に関する項目

[ゾピクロン錠 10mg「杏林」]

ゾピクロン錠 10mg「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（ゾピクロンとして10mg）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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ゾピクロン錠 10mg「杏林」	552.0 ± 139.7	88.46 ± 15.72
標準製剤（錠剤、10mg）	502.4 ± 122.6	85.75 ± 23.86

(Mean ± S. D., n=14)



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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

VIII. 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

VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	VIII. 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(1)の項を参照
(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(2)の項を参照
(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

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	主に薬物代謝酵素 CYP3A4、一部 CYP2C8 で代謝される。
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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. 本剤の成分またはエス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。] 4. 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。] <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、心障害のある患者では症状の悪化につながるおそれがある。] (4) 肝障害、腎障害のある患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。] (5) 脳に器質的障害のある患者 [作用が強くあらわれるおそれがある。]

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 連用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること。（「**重大な副作用**」の項参照）
- (2) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等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

本剤は主に薬物代謝酵素 CYP3A4、一部 CYP2C8 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	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。
薬物代謝酵素 CYP3A4 を	本剤の作用を減弱させ	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>誘導する薬剤 リファンピシン等</p>	<p>ることがある。</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>薬物代謝酵素 CYP3A4 を阻害する薬剤 エリスロマイシン イトラコナゾール 等</p>	<p>本剤の作用を増強させることがある。</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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 依存性（頻度不明）：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、振戦、痙攣発作、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。 2) 呼吸抑制（頻度不明）：呼吸抑制があらわれることがある。また呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気を図るなど適切な処置を行うこと。 3) 肝機能障害（頻度不明）：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、中止するなど適切な処置を行うこと。 4) 精神症状、意識障害（頻度不明）：幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、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。 5) 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）（頻度不明）：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 		

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用	<p>に投与すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>6) アナフィラキシー（頻度不明）：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。</p>																		
(3) その他の副作用	<p>その他の副作用</p> <p>以下のような副作用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。</p> <table border="1" data-bbox="491 770 1425 1261"> <thead> <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>錯感覚、ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>蛋白尿、BUN 上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、血小板減少</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>消化不良、口中のりがみ、口渇、嘔気、食欲不振、口内不快感、胃部不快感等</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>そう痒症、発疹</td> </tr> <tr> <td>骨格筋</td> <td>倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>転倒</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現した場合には、投与を中止すること。</p>	分類	副作用（頻度不明）	精神神経系	錯感覚、ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇	腎臓	蛋白尿、BUN 上昇	血液	白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、血小板減少	消化器	消化不良、口中のりがみ、口渇、嘔気、食欲不振、口内不快感、胃部不快感等	過敏症 ^{注)}	そう痒症、発疹	骨格筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状	その他	転倒
分類	副作用（頻度不明）																		
精神神経系	錯感覚、ふらつき、眠気、頭重、頭痛、不快感、めまい等																		
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇																		
腎臓	蛋白尿、BUN 上昇																		
血液	白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、血小板減少																		
消化器	消化不良、口中のりがみ、口渇、嘔気、食欲不振、口内不快感、胃部不快感等																		
過敏症 ^{注)}	そう痒症、発疹																		
骨格筋	倦怠感、脱力感等の筋緊張低下症状																		
その他	転倒																		
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし																		
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし																		

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>(1) 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分またはエス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 アナフィラキシー（頻度不明）：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。</p> <p>(3) その他の副作用 過敏症：そう痒症、発疹 発現した場合には、投与を中止すること。</p>
9. 高齢者への投与	<p>運動失調が起こりやすい。また、副作用が発現しやすいので、少量（1回3.75mg）から投与を開始すること。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 [妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。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ことがある。なお、これらの症状は、新生児仮死として報告される場合もある。]</p> <p>(2) 授乳婦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可能性がある。]</p>
11. 小児等への投与	<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。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>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、昏睡等に至ることがある。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、症状は重篤化する可能性があり、ごくまれに致死的な経過をたどることがある。</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>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。</p> <p>(2) 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(2)の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	向精神薬 習慣性医薬品 ^{注1)} 処方箋医薬品 ^{注2)}
		ゾピクロン錠 10mg「杏林」	向精神薬 習慣性医薬品 ^{注1)} 処方箋医薬品 ^{注2)}
	有効成分	ゾピクロン	向精神薬 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：3年（安定性試験結果に基づく ^{1,2)} ）		
3. 貯法・保存条件	遮光保存、室温保存		
4. 薬剤取り扱い上の注意点			
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	特になし		
(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 くすりのしおり：有り		
(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	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	PTP：100錠	
	ゾピクロン錠 10mg「杏林」	PTP：100錠	
7. 容器の材質	[PTP包装品] PTP包装：硬質塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：はり合わせアルミニウム箔 箱：紙		

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：アモバン錠 7.5、アモバン錠 10</p> <p>同 効 薬：ゾピクロン酒石酸塩、トリアゾラム、ニトラゼパム、プロチゾラム 等</p>									
9. 国際誕生年月日	1984年12月10日									
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1" data-bbox="480 539 1434 689"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」</td> <td>2018年1月24日</td> <td>23000AMX00033000</td> </tr> <tr> <td>ゾピクロン錠 10mg「杏林」</td> <td>2018年1月29日</td> <td>23000AMX00171000</td> </tr> </tbody> </table> <p>(旧販売名) ドパリール錠 7.5/ドパリール錠 10</p> <p>製造販売承認年月日：1998年3月2日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	2018年1月24日	23000AMX00033000	ゾピクロン錠 10mg「杏林」	2018年1月29日	23000AMX00171000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号								
ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	2018年1月24日	23000AMX00033000								
ゾピクロン錠 10mg「杏林」	2018年1月29日	23000AMX00171000								
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1" data-bbox="480 828 1137 978"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」</td> <td>2018年6月15日</td> </tr> <tr> <td>ゾピクロン錠 10mg「杏林」</td> <td>2018年6月15日</td> </tr> </tbody> </table> <p>(旧販売名) ドパリール錠 7.5/ドパリール錠 10</p> <p>薬価基準収載年月日：1998年7月10日</p> <p>経過措置期限終了：2019年3月31日</p>	販売名	薬価基準収載年月日	ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	2018年6月15日	ゾピクロン錠 10mg「杏林」	2018年6月15日			
販売名	薬価基準収載年月日									
ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	2018年6月15日									
ゾピクロン錠 10mg「杏林」	2018年6月15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	<p>本剤は厚生労働省告示第365号（平成28年10月13日付）に基づき、1回30日分を超える投薬は認められていない。</p>									

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

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
ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」	100595003	1129007F1018	620059503
ゾピクロン錠 10mg「杏林」	100600103	1129007F2014	620060003

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： ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験(長期保存試験)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： ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」・10mg「杏林」の安定性試験(加速試験)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： ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ゾピクロン錠 10mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」・10mg「杏林」の溶出性に関する資料</p> <p>6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： ゾピクロン錠 7.5mg「杏林」・10mg「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 |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし