

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

睡眠障害改善剤

日本薬局方 ゾピクロン錠

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
ゾピクロン錠10mg「サワイ」

ZOPICLONE Tablets [SAWAI]

剤形	割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	向精神薬(第三種)、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	錠7.5mg：1錠中日局ゾピクロン7.5mg含有 錠10mg：1錠中日局ゾピクロン10mg含有
一般名	和名：ゾピクロン(JAN) 洋名：Zopiclone(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年12月5日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更) 販売開始年月日：1997年7月11日
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。

IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020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	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	18
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
		7. 相互作用	19
II. 名称に関する項目	2	8. 副作用	20
1. 販売名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 一般名	2	10. 過量投与	21
3. 構造式又は示性式	2	11. 適用上の注意	21
4. 分子式及び分子量	2	12. その他の注意	22
5. 化学名(命名法)又は本質	2		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	23
		1. 薬理試験	23
III. 有効成分に関する項目	3	2. 毒性試験	23
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	24
		2. 有効期間	24
IV. 製剤に関する項目	4	3. 包装状態での貯法	24
1. 剤形	4	4. 取扱い上の注意	24
2. 製剤の組成	4	5. 患者向け資材	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 同一成分・同効薬	24
4. 力価	5	7. 国際誕生年月日	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	25
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	11. 再審査期間	25
9. 溶出性	7	12. 投薬期間制限に関する情報	25
10. 容器・包装	9	13. 各種コード	25
11. 別途提供される資材類	9	14. 保険給付上の注意	25
12. その他	10		
		XI. 文献	26
V. 治療に関する項目	11	1. 引用文献	26
1. 効能又は効果	11	2. その他の参考文献	26
2. 効能又は効果に関連する注意	11		
3. 用法及び用量	11	XII. 参考資料	27
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 主な外国での発売状況	27
5. 臨床成績	11	2. 海外における臨床支援情報	27
VI. 薬効薬理に関する項目	13	XIII. 備考	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	28
2. 薬理作用	13	2. その他の関連資料	29
VII. 薬物動態に関する項目	14		
1. 血中濃度の推移	14		
2. 薬物速度論的パラメータ	15		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16		
4. 吸収	16		
5. 分布	16		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		
8. トランスポーターに関する情報	17		
9. 透析等による除去率	17		
10. 特定の背景を有する患者	17		
11. その他	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾピクロン錠7.5mg/錠10mg「サワイ」は、日局ゾピクロンを含有する睡眠障害改善剤である。本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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実施し、承認を得て上市に至った。

	ゾピクール錠7.5/錠10(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1997年3月
上市	1997年7月

1998年3月に医薬安第218号の指示に基づき、用法及び用量が改められた。(X. -10. 参照)

2013年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」』及び『ゾピクロン錠10mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) ベンゾジアゼピンレセプターに結合し、GABAレセプターに影響をおよぼすことでGABA系の抑制機構を増強するものと考えられている。(VI. -2. 参照)¹⁾
- 2) 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。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

(2024年9月2日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

ゾピクロン錠10mg「サワイ」

2) 洋名

ZOPICLONE 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)

ゾピクロン(JAN)

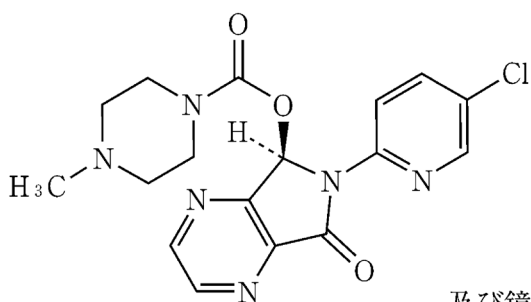
2) 洋名(命名法)

Zopiclone(JAN、INN)

3) ステム(stem)

—clone : hypnotic tranquillizers

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{17}ClN_6O_3$

分子量 : 388.81

5. 化学名(命名法)又は本質

(5*RS*)-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

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。

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。

溶解度²⁾ : pH1.2 : 14.92mg/mL、pH4.0 : 8.24mg/mL、pH6.8 : 0.14mg/mL、水 : 0.11mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(2g、減圧、100℃、24時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 175～178℃

5) 酸塩基解離定数

pKa : 6.8(滴定法)²⁾

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。

結晶多形が認められる。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH) : 0.1mol/L塩酸溶液は24時間は安定である。²⁾

光 : 0.1mol/L塩酸溶液は約1000lx白色蛍光灯下で24時間は安定である。²⁾

直射日光下では、固体の状態で24時間後にごくわずかに分解物の増加が認められる。²⁾

光によって徐々に微褐色となる。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「ゾピクロン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「ゾピクロン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

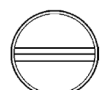
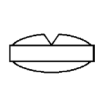
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

割線入りフィルムコーティング錠

2) 製剤の外観及び性状

品 名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
ゾピクロン錠7.5mg 「サワイ」	 10.2×5.2	 約184	 3.7	白色～帯黄白色
ゾピクロン錠10mg 「サワイ」	 7.2	 約164	 3.4	白色～帯黄白色

3) 識別コード

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 731

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 732

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局ゾピクロン錠 製剤均一性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：日局ゾピクロン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名	ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」	ゾピクロン錠10mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局ゾピクロン	
	7.5mg	10mg
添加剤	アルファー化デンプン、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Ca	

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

- ・(7*RS*)-6-(5-クロロピリジン-2-イル)-7-ヒドロキシ-6,7-ジヒドロ-5*H*-ピロロ[3,4-*b*]ピラジン-5-オン
- ・6-(5-クロロピリジン-2-イル)-6,7-ジヒドロ-5*H*-ピロロ[3,4-*b*]ピラジン-5-オン
- ・4-メチルピペラジン-1-カルボン酸(5*RS*)-7-オキソ-6-(ピリジン-2-イル)-6,7-ジヒドロ-5*H*-ピロロ[3,4-*b*]ピラジン-5-イル
- ・4-メチルピペラジン-1-カルボン酸(5*RS*)-6-(5-クロロピリジン-2-イル)-7-オキソ-6,7-ジヒドロ-5*H*-ピロロ[3,4-*b*]ピラジン-5-イル4-オキシド

6. 製剤の各種条件下における安定性

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.4	100.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.4	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

3) 無包装下の安定性試験⁴⁾

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性 状	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	13.8	13.9	12.1	13.0
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	99.8	99.6	100.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

ゾピクロン錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	101.1	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

ゾピクロン錠10mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	101.1	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁶⁾

ゾピクロン錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性 状	白色の割線入り フィルムコーテ ィング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	13.0	16.4	11.6	12.7
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.0	100.0	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)
該当資料なし

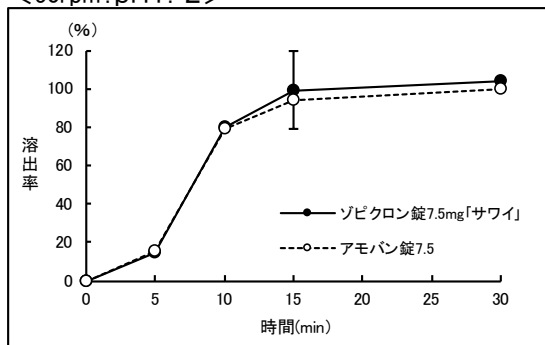
9. 溶出性
＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」⁷⁾

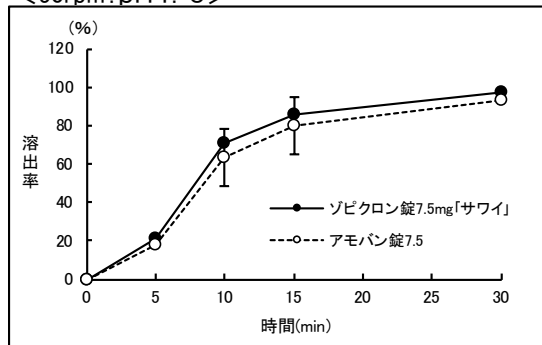
品質再評価結果通知日	2003年9月25日	オレンジブック収載	No. 17
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成14年11月29日 医薬審発第1129008号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ゾピクロン錠 7.5mg「サワイ」		
標準製剤	アモバン錠 7.5		
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.8> 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(30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%及び±15%の範囲にあった。 <50rpm：水> 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(30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%及び±15%の範囲にあった。 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。		

IV. 製剤に関する項目

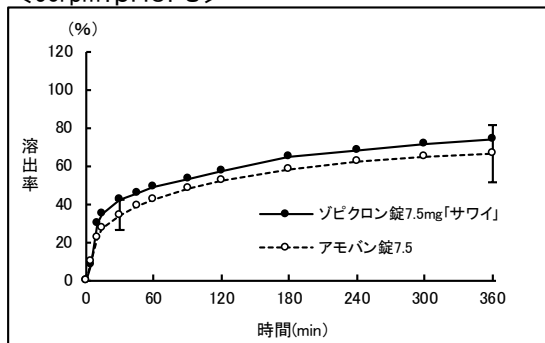
<50rpm:pH1.2>



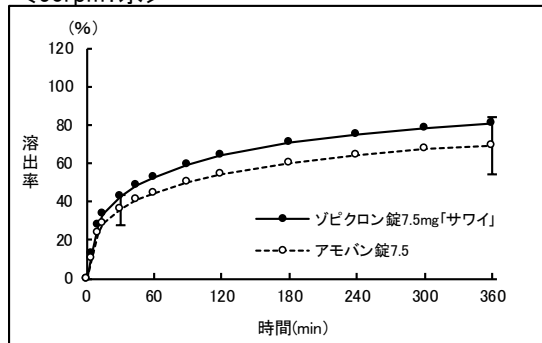
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



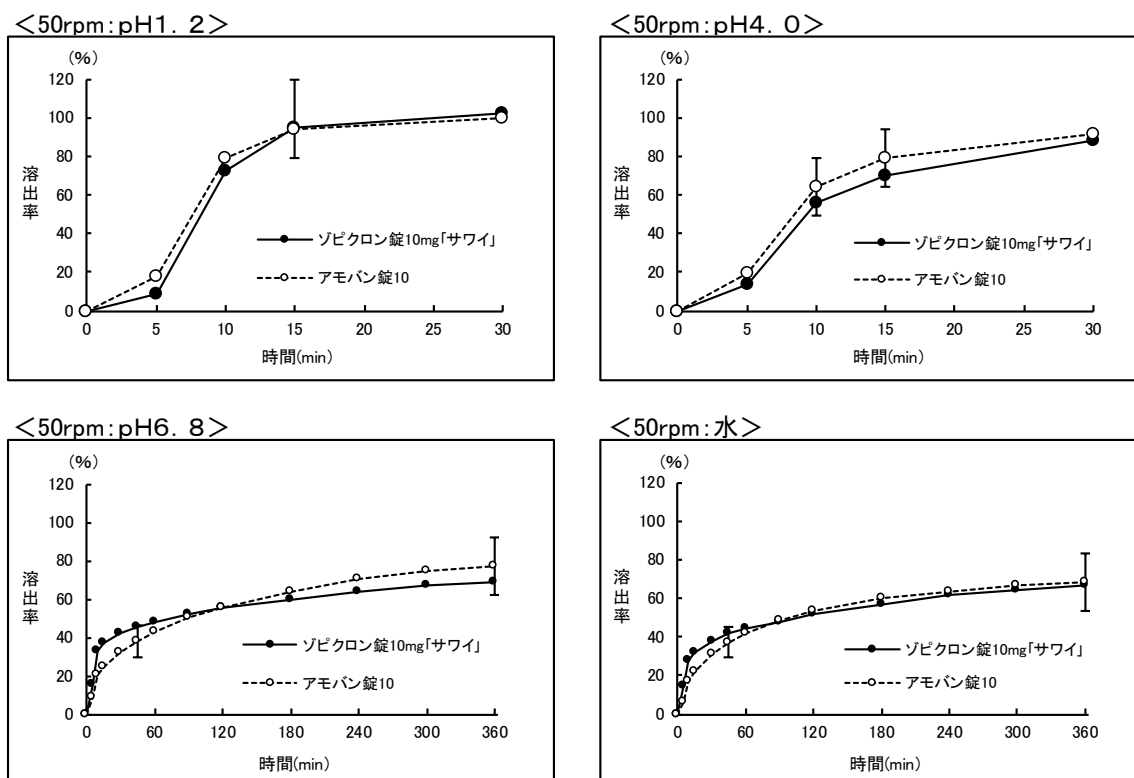
<50rpm:水>



(I : 判定基準の適合範囲)

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」⁸⁾

品質再評価結果通知日	2003年9月25日		オレンジブック収載	No. 17
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成14年11月29日 医薬審発第1129008号			
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)		
試験回数	6 ベッセル			
試験製剤	ゾピクロン錠 10mg「サワイ」			
標準製剤	アモバン錠 10			
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(10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%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.8> 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(45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%及び±15%の範囲にあった。 <50rpm：水> 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(45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%及び±15%の範囲にあった。 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。			



([] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装
 〈ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」〉
 PTP : 100錠 (10錠×10)
 バラ : 1,000錠
 〈ゾピクロン錠10mg「サワイ」〉
 PTP : 100錠 (10錠×10)
 バラ : 1,000錠

3) 予備容量

該当しない

4) 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]ポリエチレン袋
 バラ : ポリエチレン袋

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類
- 該当しない
12. 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

4. 効能又は効果

- 不眠症
- 麻酔前投薬

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈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。

〈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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。[9.3、9.8参照]

〈不眠症〉

7.2 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。

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈不眠症〉

17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)

精神神経科領域における各種の睡眠障害患者143例を対象としてゾピクロン7.5～15mg投与群^{注)}、フルラゼパム15～30mg投与群による二重盲検比較試験を行い、ゾピクロンの有用性が認められた。

ゾピクロン投与群における副作用の発現率は15例(21.1%)で、主な副作用はふらつき・口渇・にがみ(各4件)、ねむけ・倦怠感(各2件)であった⁹⁾。

注) 本剤の承認用量は1回7.5mgから10mgである。

17.1.2 国内第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)

内科領域の疾患で不眠を訴え、睡眠薬の投与を必要とする患者128例を対象としてゾピクロン7.5mg投与群、ニトラゼパム5mg投与群による二重盲検比較試験を行った。ゾピクロン投与群の最終全般改善度は中等度改善以上で60.9%(39例/64例)であった。入眠状態、睡眠状態、睡眠時間、覚醒時気分、覚醒時身体状態、日中の身体状態に対する効果において、ゾピクロン群が有意に優れていた。

ゾピクロン投与群における副作用は5例(7.8%)に認められ、主な副作用は、ふらつき(4件)、倦怠感・だるさ・頭重・朝気分が悪い(各1件)であった¹⁰⁾。

〈麻酔前投薬〉

17.1.3 国内第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験)

手術予定の患者(手術前夜)240例を対象として、ゾピクロン7.5mg投与群、10mg投与群、ニトラゼパム10mg投与群、プラセボ群による二重盲検比較試験を行った。概括的判定の睡眠状態ならびに精神状態、睡眠内容のねつき、夜間覚醒、熟眠感、睡眠時間の各項目において、ゾピクロン7.5mg群及び10mg群はプラセボ群に対し有意に優れ、ゾピクロンの有用性が認められた。

ゾピクロン投与群における副作用の発現率は7.5mg群で1例(1.7%)、10mg群で6例(10.2%)であった。主な副作用は、ふらつき(7.5mg群：1件、10mg群：3件)、頭重・にがみ・めまい(10mg群：各1件)であった¹¹⁾。

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、エスゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、ブロチゾラム¹²⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ベンゾジアゼピンレセプターに結合し、GABAレセプターに影響をおよぼすことでGABA系の抑制機構を増強するものと考えられている¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ヒトでの作用

18.2.1 終夜睡眠脳波に対する作用

ゾピクロン10mg錠を健康成人に経口投与したところ、脳波上入眠潜時の短縮と総睡眠時間の延長がみられた。睡眠の各段階に対しては、レム睡眠には影響せず、深睡眠の増加がみられた¹³⁾。

18.2.2 光眼輪筋反射に対する作用

ゾピクロン10mg錠を健康成人に経口投与したところ、覚醒水準と関連する光眼輪筋反射の潜時は投与後30分より延長し、1時間後に最も延長した。潜時の延長は投与後3時間持続したが、4時間後には延長の程度は低下した¹⁴⁾。

18.3 動物での作用

18.3.1 動物脳波に対する作用

ゾピクロンをウサギに腹腔内投与したところ、自発脳波は行動上の鎮静を示すに従い皮質では高電圧徐波が増加し、海馬ではθ波の脱同期化が起こり傾眠パターンとなった。また、外来刺激による脳波覚醒反応は著明に抑制され、海馬及び扁桃核刺激による大脳辺縁系後発射も著明に抑制された¹⁵⁾。

18.3.2 抗不安作用

ゾピクロンをラット、アカゲザルに経口投与したところ、強い馴化作用と抗コンフリクト作用がみられた^{15, 16)}。

18.3.3 抗痙攣作用

ゾピクロンをマウスに経口投与したところ、最大電撃痙攣及びペンテトラゾール、ベメグリド、ビククリンによる痙攣に対し、ほとんど抑制作用を示さないか、あるいは弱かった^{15, 17)}。

18.3.4 筋弛緩作用

ゾピクロンをマウスに経口投与したところ、筋弛緩作用は極めて弱かった¹⁵⁾。

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 健康成人に、ゾピクロン錠7.5mg錠又は10mg錠を単回経口投与した時の薬物動態パラメータは以下の通りであった¹⁸⁾。

薬物動態パラメータ

投与量	$t_{\max}$	$C_{\max}$	$t_{1/2}$
7.5mg	1.17hr	67.76ng/mL	3.66hr
10mg	0.75hr	80.87ng/mL	3.94hr

<生物学的同等性試験>

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」¹⁹⁾

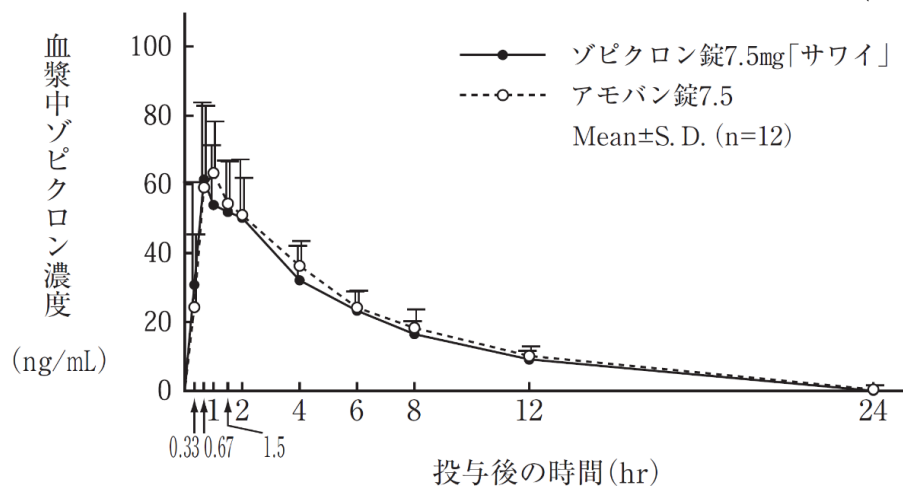
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
標準製剤	アモバン錠7.5

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」とアモバン錠7.5を健康成人男子にそれぞれ1錠(ゾピクロンとして7.5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ゾピクロン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」	70.4±16.8	1.0±0.5	4.6±1.3	375.3±79.7
アモバン錠7.5	69.7±13.9	1.0±0.4	4.8±0.9	403.9±85.7

(Mean±S.D.)



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

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」²⁰⁾

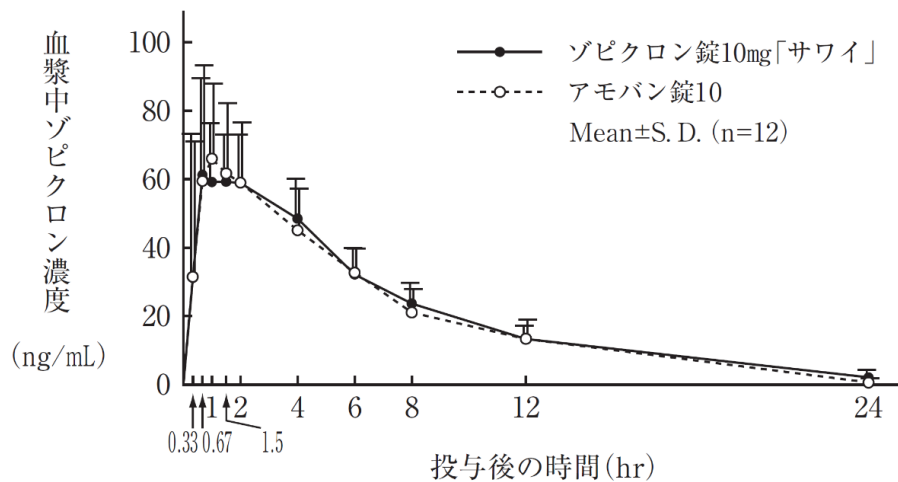
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	ゾピクロン錠10mg「サワイ」
標準製剤	アモバン錠10

ゾピクロン錠10mg「サワイ」とアモバン錠10を健康成人男子にそれぞれ1錠(ゾピクロンとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ゾピクロン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
ゾピクロン錠 10mg「サワイ」	76.6±24.6	0.9±0.5	5.1±1.0	510.1±114.4
アモバン錠 10	80.9±22.9	1.5±1.5	4.5±0.8	491.8±112.2

(Mean±S.D.)



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

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ゾピクロンとして7.5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数¹⁹⁾

$0.161 \pm 0.037 \text{hr}^{-1}$

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(ゾピクロンとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁰⁾

$0.142 \pm 0.029 \text{hr}^{-1}$

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収部位：消化管

5. 分布

1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液－胎盤関門通過性

VIII. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ゾピクロンは生体内で代謝され2種類の主代謝物(N-desmethyl体及びN-oxide体)が生成する。*In vitro*試験においてCYP3A4が両代謝物の生成に、またCYP2C8がN-desmethyl体の生成に関与していることが示された²¹⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

VIII. -10. 参照

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

1. 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。[11. 1. 5参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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
- 2.2 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。]
- 2.3 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。]
- 2.4 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。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

V. - 4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[11. 1. 1参照]
- 8.2 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注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。[11. 1. 2参照]

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

作用が強くあらわれるおそれがある。

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

作用が強くあらわれるおそれがある。[7.1、11.1.3参照]

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦

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にのみ投与すること。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。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。

7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者

運動失調が起こりやすい。また、副作用が発現しやすい。[7.1参照]

7. 相互作用

10. 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

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

10. 2 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 [11. 1. 2参照]	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を誘導する薬剤 (リファンピシン等)	本剤の作用を減弱させることがある。	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。
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)	本剤の作用を増強させることがある。	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

11. 副作用

次の副作用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。

1) 重大な副作用と初期症状

11. 1 重大な副作用

11. 1. 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。[8. 1参照]

11. 1. 2 呼吸抑制(頻度不明)

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。
[9. 1. 1、10. 2参照]

11. 1. 3 肝機能障害(頻度不明)

AST、ALT、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。
[9. 3参照]

11. 1. 4 精神症状(頻度不明)、意識障害(頻度不明)

幻覚、せん妄、錯乱、悪夢、易刺激性、攻撃性、異常行動等があらわれることがある。

11.1.5 一過性前向性健忘(頻度不明)、もうろう状態(0.06%)、睡眠随伴症状(夢遊症状等)(頻度不明)

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、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。[1.参照]

11.1.6 アナフィラキシー(頻度不明)

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) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	ふらつき、眠気、頭重、頭痛	不快感、めまい等		錯感覚
肝臓	ALTの上昇	ASTの上昇、Al-Pの上昇		
腎臓		蛋白尿		BUNの上昇
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	口中のにおい(8.06%)、口渇	嘔気、食欲不振、口内不快感、胃部不快感等		消化不良
過敏症		発疹		そう痒症
骨格筋	だるさ	倦怠感	脱力感等の筋緊張低下症状	
その他				転倒

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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性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。

13.2 処置

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

12. その他の注意.....

1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) その他の薬理試験
該当資料なし
2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) その他の特殊毒性
VIII. -12. 参照

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	向精神薬(第三種)、習慣性医薬品 ^{注1)} 、処方箋医薬品 ^{注2)}
有効成分	向精神薬、習慣性医薬品

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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資料

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アモバン錠7.5/錠10

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、エスゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、ブロチゾラム¹²⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ゾピクール錠7.5	1997年3月14日	20900AMZ00262000	1997年7月11日	1997年7月11日
販売名変更 ゾピクロン錠7.5mg 「サワイ」	2012年12月5日	22400AMX01438000	2013年6月21日	

X. 管理的事項に関する項目

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 ゾピクール錠10	1997年3月14日	20900AMZ00263000	1997年7月11日	1997年7月11日
販売名変更 ゾピクロン錠10mg 「サワイ」	2012年12月5日	22400AMX01439000	2013年6月21日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
再審査結果公表年月日：1998年3月12日
再審査結果の内容：医薬安第218号の指示に基づき、用法及び用量が以下のように変更された。

	新	旧
用法及び用量	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、<u>10mgを超えないこと。</u> 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、<u>10mgを超えないこと。</u>	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・症状により適宜増減する。

11. 再審査期間
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
本剤は、厚生労働省告示第365号(平成28年10月13日付)により、投薬量が1回30日分を限度とされています。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
ゾピクロン錠7.5mg 「サワイ」	1129007F1018	1129007F1123	100593601	620059301
ゾピクロン錠10mg 「サワイ」	1129007F2014	1129007F2103	100598101	620059801

14. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) Blanchard, J. C. et al. : Int. Pharmacopsychiatry, 1982 ; 17(S-2) : 59-69/Pharmacology, 1983 ; 27(S-2) : 59-69
- 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No.17, 薬事日報社, 2003, p.182.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] ゾピクロン錠10mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] ゾピクロン錠10mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ゾピクロン錠10mg「サワイ」
- 9) 小林亮三他 : 臨床評価, 1986 ; 14(1) : 77-108
- 10) 大友英一 : 老年医学, 1985 ; 23(6) : 971-992
- 11) 百瀬隆他 : 診療と新薬, 1983 ; 20(10) : 2347-2357
- 12) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2024/9/2 アクセス)
- 13) 菅野道他 : 帝京医学雑誌, 1983 ; 6(3) : 311-320
- 14) Tanaka, M. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 1983 ; 24 : 469-474
- 15) 植木昭和他 : 福岡医学雑誌, 1983 ; 74(8) : 550-567
- 16) 安東潔他 : 実中研・前臨床研究報, 1985 ; 11(1) : 1-20
- 17) 田辺恭子他 : 米子医学雑誌, 1983 ; 34(3) : 285-295
- 18) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-3022-3028
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] ゾピクロン錠10mg「サワイ」
- 21) Becquemont, L. et al. : Drug Metab. Dispos., 1999 ; 27(9) : 1068-1073
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ゾピクロン錠10mg「サワイ」
- 24) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
- 25) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] ゾピクロン錠10mg「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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」²²⁾

ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件下でも含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	94.4	96.2	96.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」²³⁾

ゾピクロン錠10mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	97.7	98.7	98.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」²⁴⁾

試験方法

1. ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr. (外径 2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となったが、フィルム片が混在していた
チューブ通過性	通過した

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」²⁵⁾

試験方法

1. ゾピクロン錠10mg「サワイ」を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して放置した。
2. 5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
3. シリンジ内の液を8Fr. (外径 2.7mm) フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となったが、フィルム片が混在していた
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・睡眠薬指導箋
- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

