


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2008に準拠して作成

入眠剤

ゾルピデム 酒石酸塩錠 5mg「サンド」
ゾルピデム 酒石酸塩錠 10mg「サンド」
Zolpidem Tartrate Tablets 5mg・10mg [SANDOZ]

<日本薬局方 ゾルピデム酒石酸塩錠>

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サンド」： 1錠中に日局ゾルピデム酒石酸塩5mgを含有する。 ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「サンド」： 1錠中に日局ゾルピデム酒石酸塩10mgを含有する。
一般名	和名：ゾルピデム酒石酸塩 洋名：Zolpidem Tartrate
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：2012年 2月15日 薬価基準収載年月日：2012年 6月22日 発売年月日：2012年 6月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ  0120-982-001 FAX 03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2017年3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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	- 1 -
1. 開発の経緯	- 1 -
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	- 1 -
II. 名称に関する項目	- 2 -
1. 販売名	- 2 -
2. 一般名	- 2 -
3. 構造式又は示性式	- 3 -
4. 分子式及び分子量	- 3 -
5. 化学名（命名法）	- 3 -
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	- 3 -
7. CAS登録番号	- 3 -
III. 有効成分に関する項目	- 4 -
1. 物理化学的性質	- 4 -
2. 有効成分の各種条件下における安定性	- 4 -
3. 有効成分の確認試験法	- 5 -
4. 有効成分の定量法	- 5 -
IV. 製剤に関する項目	- 6 -
1. 剤形	- 6 -
2. 製剤の組成	- 7 -
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	- 7 -
4. 製剤の各種条件下における安定性	- 7 -
5. 調製法及び溶解後の安定性	- 12 -
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	- 12 -
7. 溶出性	- 12 -
8. 生物学的試験法	- 16 -
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	- 16 -
10. 製剤中の有効成分の定量法	- 16 -
11. 力価	- 17 -
12. 混入する可能性のある夾雑物	- 17 -
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	- 17 -
14. その他	- 17 -

V. 治療に関する項目	- 18 -
1. 効能又は効果	- 18 -
2. 用法及び用量	- 18 -
3. 臨床成績	- 18 -
VI. 薬効薬理に関する項目	- 20 -
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	- 20 -
2. 薬理作用	- 20 -
VII. 薬物動態に関する項目	- 21 -
1. 血中濃度の推移・測定法	- 21 -
2. 薬物速度論的パラメータ	- 23 -
3. 吸収	- 23 -
4. 分布	- 23 -
5. 代謝	- 24 -
6. 排泄	- 25 -
7. 透析等による除去率	- 25 -
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	- 26 -
1. 警告内容とその理由	- 26 -
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	- 26 -
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	- 26 -
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	- 27 -
5. 慎重投与内容とその理由	- 27 -
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	- 27 -
7. 相互作用	- 28 -
8. 副作用	- 29 -
9. 高齢者への投与	- 31 -1
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	- 31 -
11. 小児等への投与	- 31 -
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 31 -
13. 過量投与	- 32 -2
14. 適用上の注意	- 32 -
15. その他の注意	- 32 -
16. その他	- 32 -
IX. 非臨床試験に関する項目	- 33 -
1. 薬理試験	- 33 -
2. 毒性試験	- 33 -

X. 管理的事項に関する項目	- 34 -
1. 規制区分	- 34 -
2. 有効期間又は使用期限	- 34 -
3. 貯法・保存条件	- 34 -
4. 薬剤取扱い上の注意点	- 34 -
5. 承認条件等	- 34 -
6. 包装	- 34 -
7. 容器の材質	- 35 -
8. 同一成分・同効薬	- 35 -
9. 国際誕生年月日	- 35 -
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	- 35 -
11. 薬価基準収載年月日	- 35 -
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	- 35 -
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	- 35 -
14. 再審査期間	- 36 -
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	- 36 -
16. 各種コード	- 36 -
17. 保険給付上の注意	- 36 -
X I. 文献	- 37 -
1. 引用文献	- 37 -
2. その他の参考文献	- 37 -
X II. 参考資料	- 38 -
1. 主な外国での発売状況	- 38 -
2. 海外における臨床支援情報	- 38 -
X III. 備考	- 39 -
その他の関連資料	- 39 -

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾルピデム酒石酸塩は非ベンゾジアゼピン系入眠剤であり、本邦では平成 12 年 12 月に上市されている。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」及びゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成 24 年 2 月に製造販売承認を取得し、平成 24 年 6 月に上市した。

(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤は日局ゾルピデム酒石酸塩を有効成分とする非ベンゾジアゼピン系入眠剤である。
- ・ゾルピデムは GABA_A 受容体複合体のベンゾジアゼピン結合部位 (ω_1 受容体) に働くが、GABA の作用を増強する ω 受容体には二つのサブタイプがあり、 ω_1 受容体は睡眠鎮静作用に関与している。ゾルピデムはベンゾジアゼピン系睡眠薬と比較して ω_1 選択性が高く、催眠鎮静作用に比べて抗不安作用、抗痙攣作用や筋弛緩作用が弱いのが特徴である。また、反復投与しても依存性が形成されにくい。¹⁾
- ・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。
- ・ゾルピデム酒石酸塩製剤の重大な副作用として、依存性、離脱症状、精神症状、意識障害、一過性前向き健忘、もうろう状態、呼吸抑制、肝機能障害、黄疸が報告されている (頻度不明)。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」

(2) 洋名

Zolpidem Tartrate Tablets 5mg [SANDOZ]

Zolpidem Tartrate Tablets 10mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ゾルピデム酒石酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

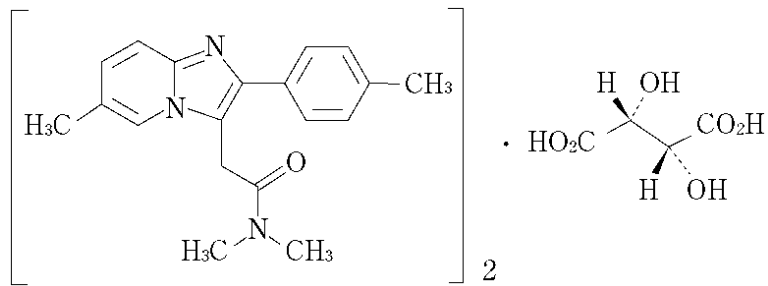
Zolpidem Tartrate (JAN)

Zolpidem (INN)

(3) ステム

入眠剤／鎮静剤、ゾルピデム誘導体：-pidem

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6$

分子量：764.87

5. 化学名（命名法）

N,N,6-Trimethyl-2-(4-methylphenyl)imidazo[1,2- α]pyridine-3-acetamide hemi-(2*R*,3*R*)-tartrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：酒石酸ゾルピデム

7. CAS 登録番号

99294-93-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色の結晶性の粉末である。無味、無臭である。光によって徐々に黄色となる。

(2) 溶解性¹⁾

酢酸（100）に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）又は無水酢酸に溶けにくい。
0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性¹⁾

水分 3.0%以下（0.5g、容量滴定法、直接滴定）

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: 約 +1.8°（1g、*N,N*-ジメチルホルムアミド、20mL、100mm）

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⁾

- (1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (4) 酒石酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法¹⁾

電位差滴定法







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」 : 白色円形の割線入りフィルムコーティング錠

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」 : 黄色円形の割線入りフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」				7.1	2.8	114
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」				7.1	2.9	124

(2) 製剤の物性

「該当資料なし」

(3) 識別コード

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」 本体コード : ZLP5

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」 本体コード : ZLP10

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「該当しない」

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」 : 1 錠中 日局ゾルピデム酒石酸塩 5mg

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」 : 1 錠中 日局ゾルピデム酒石酸塩 10mg

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 400、酸化チタン、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄^{注)}

注) ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」 にのみ添加

(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

(1) 最終包装品の安定性試験^{2)、3)}

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」及びゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」は通常の商品流通下において3年間安定であることが推測された。

試験方法	保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装 バラ包装 (ボトル包装)	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 定量法	いずれの試験項目においても規格に適合

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」の加速試験における安定性試験

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		白色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	試料溶液と標準溶液のスペクトルは、同一波長のところに同様の強度の吸収を認め、波長約 207nm、約 238nm 及び約 295nm に吸収の極大を示す	適合	適合
	呈色反応試験	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		15 分間の溶出率は 80%以上である	適合	適合
定量法		95%～105%	100.4%*	99.8%*

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		白色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	試料溶液と標準溶液のスペクトルは、同一波長のところに同様の強度の吸収を認め、波長約 207nm、約 238nm 及び約 295nm に吸収の極大を示す	適合	適合
	呈色反応試験	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		15 分間の溶出率は 80%以上である	適合	適合
定量法		95%～105%	100.4%*	100.1%*

*：3 ロットの平均値

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」の加速試験における安定性試験

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		黄色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	試料溶液と標準溶液のスペクトルは、同一波長のところに同様の強度の吸収を認め、波長約 207nm、約 238nm 及び約 295nm に吸収の極大を示す	適合	適合
	呈色反応試験	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		15 分間の溶出率は 80%以上である	適合	適合
定量法		95%～105%	99.7%*	99.0%*

*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装

試験項目		規格	結果	
			イニシャル	6ヵ月
性状		黄色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	試料溶液と標準溶液のスペクトルは、同一波長のところに同様の強度の吸収を認め、波長約 207nm、約 238nm 及び約 295nm に吸収の極大を示す	適合	適合
	呈色反応試験	だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
製剤均一性		含量均一性試験を行うとき、適合する	適合	適合
溶出性		15 分間の溶出率は 80%以上である	適合	適合
定量法		95%～105%	99.7%*	99.5%*

*：3 ロットの平均値

(2) 無包装下における安定性試験

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」の無包装状態の安定性

高温条件条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・気密容器

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左 (変化なし)	変化なし	変化なし	変化なし
定量 (%)	95.0~105.0	98.3	98.0	99.1	99.2
溶出 (%)	80%以上	94.4	94.4	96.2	94.9
硬度 (kp)	-	7.8	7.6	7.6	7.9

(表中の数字は平均値)

高湿度状態条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・開放

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左 (変化なし)	変化なし	変化なし	変化なし
定量 (%)	95.0~105.0	98.3	98.2	99.0	99.2
溶出 (%)	80%以上	94.4	94.4	94.7	96.1
硬度 (kp)	-	7.8	4.3	4.4	4.2

(表中の数字は平均値)

光による条件下

保存条件：1000Lux/hr 保存期間：25日 保存形態：透明の気密容器

試験項目	規格	結果	
		開始時	60万Lux・hr (25日)
性状	白色円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左 (変化なし)	変化なし
定量 (%)	95.0~105.0	98.3	98.3
溶出 (%)	80%以上	94.4	94.8
硬度 (kp)	-	7.8	7.1

(表中の数字は平均値)

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」の無包装状態の安定性

高温条件条件下

保存条件：40±2℃ 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・気密容器

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	黄色円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左 (変化なし)	変化なし	変化なし	変化なし
定量 (%)	95.0~105.0	99.3	98.2	99.3	99.0
溶出 (%)	80%以上	92.2	96.6	93.7	96.5
硬度 (kp)	-	7.8	7.5	7.7	7.9

(表中の数字は平均値)

高湿度条件下

保存条件：25±2℃、75±5%RH 保存期間：3ヵ月 保存形態：遮光・開放

試験項目	規格	結果			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	黄色円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左 (変化なし)	変化なし	変化なし	変化なし
定量 (%)	95.0~105.0	99.3	98.2	99.0	99.0
溶出 (%)	80%以上	92.2	92.8	94.0	93.2
硬度 (kp)	-	7.8	5.3	5.3	4.9

(表中の数字は平均値)

光による条件下

保存条件：1000Lux/hr 保存期間：25日 保存形態：透明の気密容器

試験項目	規格	結果	
		開始時	60万 Lux・hr (25日)
性状	黄色円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左 (変化なし)	変化なし
定量 (%)	95.0~105.0	99.3	98.9
溶出 (%)	80%以上	92.2	93.5
硬度 (kp)	-	7.8	7.6

(表中の数字は平均値)

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

溶出挙動における同等性

(1) ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」⁴⁾

「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 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL

温度：37°C ± 0.5°C

試験液：pH1.2 溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine 緩衝液

pH6.8 溶出試験第 2 液

水

回転数：50 回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）

100 回転（pH6.8）

採取時間：溶出開始 5、10、15、30 分後

判定基準：

【平均溶出率】

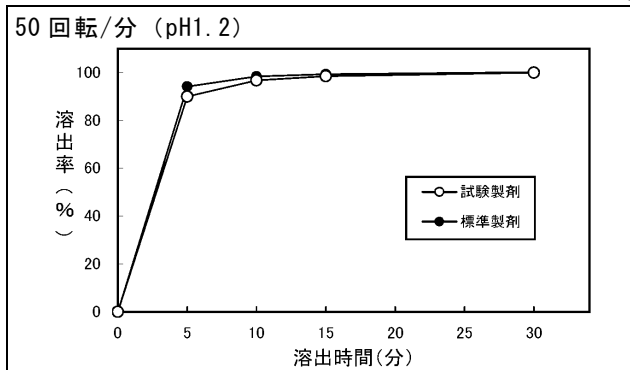
①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ± 10% の範囲にある。

【個々の溶出率】

比較時点は【平均溶出率】において標準製剤と試験製剤を比較した最終時点とした。

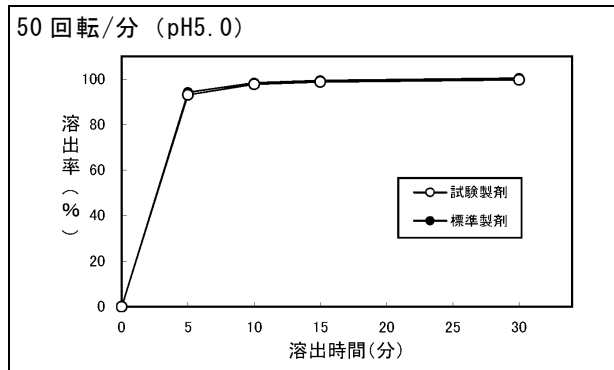
①標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、± 25% の範囲を超えるものがない。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」の平均溶出曲線



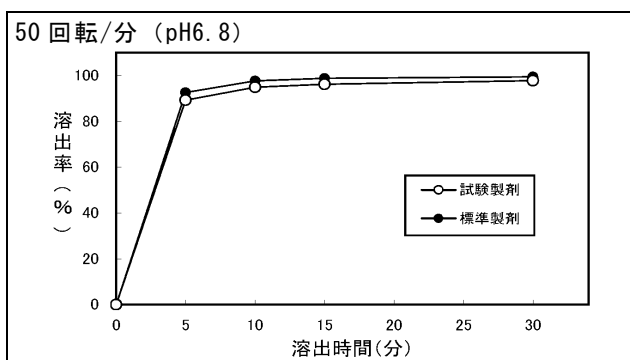
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	94.2	98.4	99.4	100.2
試験製剤	0	90.0	96.8	98.5	100.0



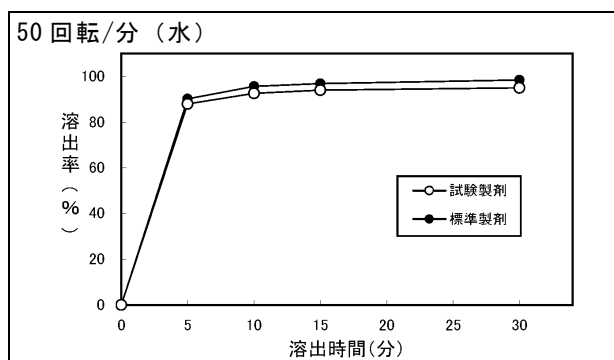
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	94.2	98.4	99.4	100.4
試験製剤	0	93.1	97.7	98.8	99.7



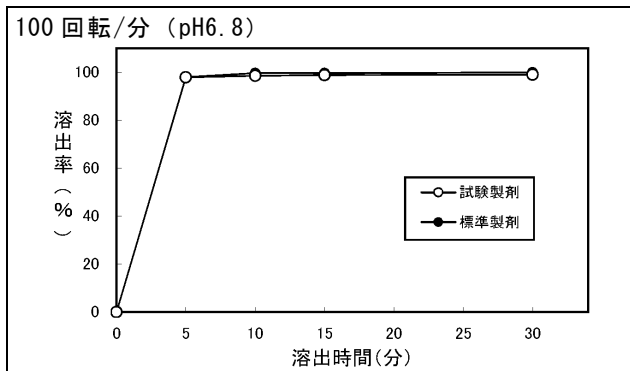
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	92.6	97.7	98.8	99.4
試験製剤	0	89.3	94.9	96.2	97.8



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	90.2	95.6	96.8	98.4
試験製剤	0	87.9	92.6	94.0	95.0



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	98.0	99.7	99.7	99.9
試験製剤	0	97.9	98.6	98.8	99.0

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」)	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」
方法	回転数 (回転/分)	試験液	判定時間： 平均溶出率 (%) *	判定時間： 平均溶出率 (%) *
パドル法	50	pH1.2	15分：99.4±1.4	15分：98.5±1.3
		pH5.0	15分：99.4±1.8	15分：98.8±1.3
		pH6.8	15分：98.8±1.6	15分：96.2±2.0
		水	15分：96.8±2.1	15分：94.0±0.9
	100	pH6.8	15分：99.7±1.2	15分：98.8±1.2

* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

(2) ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験条件

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

試験液：pH1.2 溶出試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine 緩衝液

pH6.8 溶出試験第2液

水

回転数：50回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）

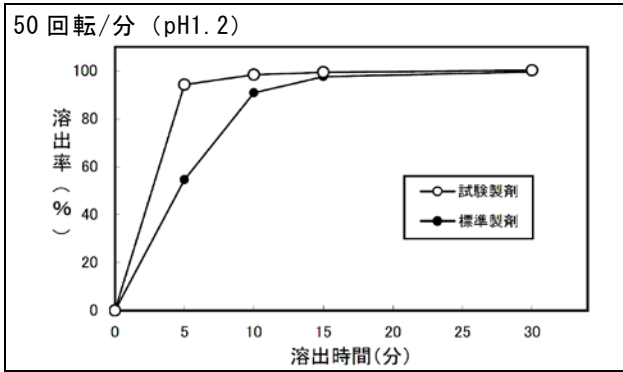
100回転（pH6.8）

採取時間：溶出開始5、10、15、30分後

判定基準：

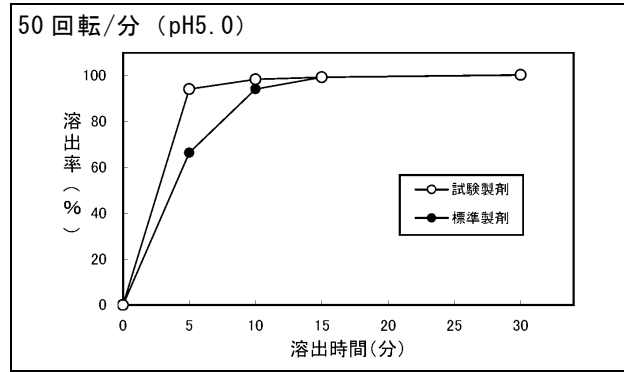
- ①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」 の平均溶出曲線



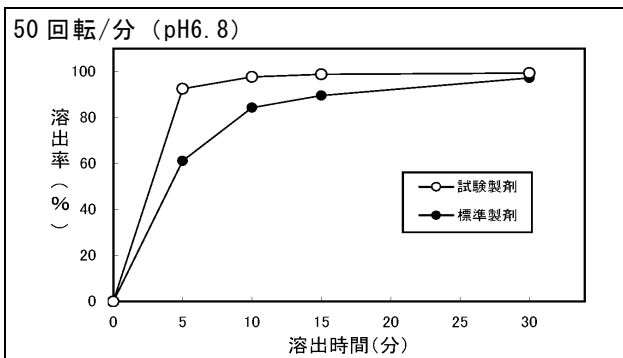
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	54.5	90.8	97.5	99.6
試験製剤	0	94.2	98.4	99.4	100.2



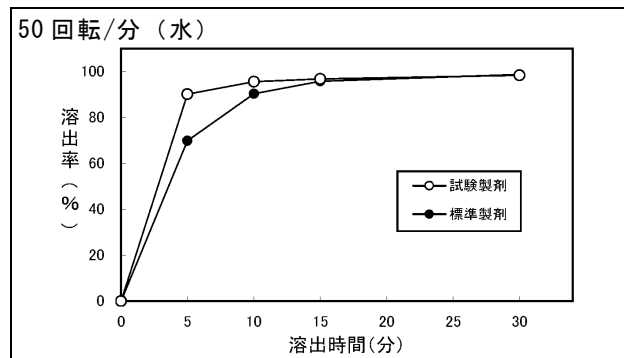
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	66.4	94.2	99.4	100.3
試験製剤	0	94.2	98.4	99.4	100.4



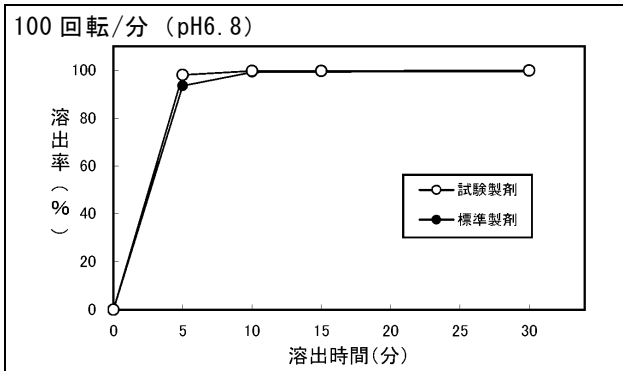
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	61.2	84.3	89.6	97.3
試験製剤	0	92.6	97.7	98.8	99.4



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	69.9	90.3	95.8	98.7
試験製剤	0	90.2	95.6	96.8	98.4



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30
標準製剤	0	93.5	99.2	99.3	99.5
試験製剤	0	98.0	99.7	99.7	99.9

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		標準製剤	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」	
方法	回転数 (回転/分)	試験液	判定時間： 平均溶出率 (%) *	
パドル法	50	pH1.2	15分：97.5±4.3	判定時間： 平均溶出率 (%) *
		pH5.0	15分：99.4±1.3	15分：99.4±1.4
		pH6.8	15分：89.6±14.6	15分：99.4±1.8
		水	15分：95.8±5.6	15分：98.8±1.6
	100	pH6.8	15分：99.3±0.7	15分：96.8±2.1
			15分：99.7±1.2	

* 平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

公的溶出試験への適合性^{6)、7)}

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」及びゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」は、日本薬局方医薬品各条に定められたゾルピデム酒石酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：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：水 900mL

回転数：50rpm

判定基準：15分間の溶出率が80%以上

試験結果：15分以内に80%以上溶出した

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⁸⁾

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法⁸⁾

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¹⁾

混在する可能性のある主たる類縁物質には、7-メチル体がある。

13. 治療上注意が必要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（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

本剤の投与は、不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお、統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。

2. 用法及び用量

通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mg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) 本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。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。
- (2) 本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合等において健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

「該当しない」

(2) 臨床効果

「該当資料なし」

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

「該当資料なし」

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

「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）

「該当しない」

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

ゾピクロンなど非ベンゾジアゼピン系睡眠薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ゾルピデム酒石酸塩は、ベンゾジアゼピン系化合物ではないが、ベンゾジアゼピン結合部位に選択的に結合し、同様の作用を示す。ベンゾジアゼピン結合部位は抑制性神経伝達物質 GABA_A 受容体のサブユニットに存在し、ここに結合することにより GABA_A 受容体への GABA の親和性を高め、GABA_A 系の神経抑制機構を増強して催眠鎮静作用を示す。

(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」を参照すること

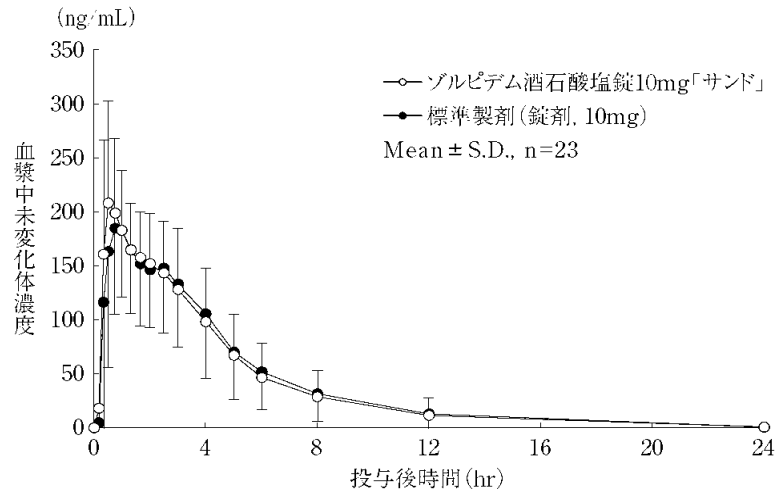
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」⁹⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、10mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾルピデム酒石酸塩として 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、 C_{max} ）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。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」 投与後の血漿中濃度推移



薬物動態パラメータ

	AUC _t (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」	950.41 ±481.03	243.22 ±67.22	0.69 ±0.56	2.92 ±1.21
標準製剤 (錠剤、10mg)	951.79 ±540.75	225.37 ±75.23	0.92 ±0.62	2.79 ±1.24

(Mean ± S. D., n=23)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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 (2) 併用注意とその理由」を参照すること

(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) コンパートメントモデル

「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¹⁾

健康成人に錠 2.5～10mg を空腹時単回経口投与したとき、血漿蛋白結合率は約 96% である。

3. 吸収¹⁾

健康成人に錠 2.5～10mg を空腹時単回経口投与したとき、速やかに吸収され、投与後 0.7～0.9 時間に最高血漿中濃度に達する。

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」を参照すること

(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」を参照すること

(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¹⁾

大部分は肝で代謝され、その主なものは芳香環のメチル基が酸化されてカルボン酸となった薬理活性のない代謝物である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2C9、CYP1A2 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¹⁾

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 5. 代謝（1）代謝部位及び代謝経路」を参照すること

(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¹⁾

健康成人に錠 2.5～10mg を空腹時単回経口投与したとき、24 時間までの尿中排泄率は 0.5%以下である。

(2) 排泄率¹⁾

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照すること

(3) 排泄速度

「該当資料なし」

7. 透析等による除去率

本剤は血液透析では除去されない。

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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝障害のある患者〔代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (3) 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。〕
- (4) 急性狭隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。〕

【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〔呼吸抑制により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

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉

本剤の投与は、不眠症の原疾患を確定してから行うこと。なお、統合失調症あるいは躁うつ病に伴う不眠症には本剤の有効性は期待できない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回 5mg）から投与を開始すること。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。
- (2) 本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合等において健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

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) 衰弱患者〔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) 肝障害のある患者（「禁忌」の項参照）
- (5) 腎障害のある患者〔排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがある。〕
- (6) 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。〕

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（「8. 副作用(2) 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、主として肝薬物代謝酵素 CYP3A4 及び一部 CYP2C9、CYP1A2 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
麻酔剤	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。	相加的に呼吸が抑制される可能性がある。
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	相互に中枢神経抑制作用が増強することがあるので、慎重に投与すること。	本剤及びこれらの薬剤は中枢神経抑制作用を有する。
アルコール（飲酒）	精神機能・知覚・運動機能等の低下が増強することがあるので、できるだけ飲酒を控えさせること。	アルコールは GABA _A 受容体に作用すること等により中枢神経抑制作用を示すため、併用により相互に中枢神経抑制作用を増強することがある。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱するおそれがある。	薬物代謝酵素 CYP3A4 が誘導され、本剤の代謝が促進される。

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

重大な副作用（頻度不明）

- 1) **依存性、離脱症状**：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、反跳性不眠、いらいら感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) **精神症状、意識障害**：譫妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下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、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 3) **一過性前向性健忘、もうろう状態**：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。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。
- 4) **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、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、A1-P 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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種 類	頻度不明
精神神経系	ふらつき、眠気、頭痛、残眠感、頭重感、めまい、不安、悪夢、気分高揚、錯視、しびれ感、振戦
血 液	白血球増多、白血球減少
肝 臓	ALT (GPT) 上昇、 γ -GTP 上昇、AST (GOT) 上昇、LDH 上昇
腎 臓	蛋白尿
消 化 器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、口の錯感覚、食欲亢進
循 環 器	動悸
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、痒痒感
骨 格 筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感、筋痙攣
眼	複視、視力障害、霧視
そ の 他	口渇、不快感、転倒 ^{注2)} 、味覚異常

注1) 発現した場合には、投与を中止すること。

注2) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
種 類	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、痒痒感

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

運動失調が起りやすい。また、副作用が発現しやすいので、少量（1回 5mg）から投与を開始し、1回 10mg を超えないこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠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たことがある。なお、これらの症状は、新生時仮死として報告される場合もある。]

(2) 授乳婦

授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されており、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（使用経験が少ない）。

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) 症状

本剤単独の過量投与では、傾眠から昏睡までの意識障害が報告されているが、さらに中枢神経抑制症状、血圧低下、呼吸抑制、無呼吸等の重度な症状があらわれるおそれがある。

(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、本剤は血液透析では除去されない。

14. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、さらには穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

15. その他の注意

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。

16. その他

「該当資料なし」

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
「該当資料なし」

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、
処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：ゾルピデム酒石酸塩
向精神薬、習慣性医薬品、処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存（錠剤分割後は遮光保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（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」を参照すること
「患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り」

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」 : 100錠 (PTP)
500錠 (PTP、バラ)
700錠 (PTP)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」 : 100錠 (PTP)
500錠 (PTP、バラ)
700錠 (PTP)

7. 容器の材質

PTP 包装: ポリ塩化ビニルフィルム・ポリ塩化ビニリデン-アルミ箔 [PTP シート]、
紙 [箱]

バラ包装: ポリエチレン [瓶]、ポリプロピレン [キャップ]、紙 [箱]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: マイスリー錠 5mg・錠 10mg (アステラス製薬株式会社-サノフィ株式会社)

同 効 薬: 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」

製造販売承認年月日: 2012 年 2 月 15 日

承認番号: 22400AMX00613000

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」

製造販売承認年月日: 2012 年 2 月 15 日

承認番号: 22400AMX00614000

11. 薬価基準収載年月日

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」

2012 年 6 月 22 日

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」

2012 年 6 月 22 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

厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付、平成 18 年厚生労働省告示 107 号一部改正）に基づき、1 回 30 日分を超える投薬は認められていない。

〈参考〉

「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」を参照

16. 各種コード

販売名	包装単位	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
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」	100 錠 (PTP)	1217643010101	1129009F1254	622176401
	500 錠 (PTP)	1217643010102		
	500 錠 (バラ)	1217643010301		
	700 錠 (PTP)	1217643010201		
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」	100 錠 (PTP)	1217650010102	1129009F2250	622176501
	500 錠 (PTP)	1217650010101		
	500 錠 (バラ)	1217650010301		
	700 錠 (PTP)	1217650010201		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-2897（2016）
- 2) ギルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) ギルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 5) ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料－溶出試験－（サンド株式会社社内資料）
- 6) ギルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 7) ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-2902（2016）
- 9) ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

「特になし」

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、ブラジル、オーストラリア他、41 ヶ国 (2010 年 7 月現在)

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

サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1
製造販売：山形県上山市新金谷827-7