

## 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 7.5mg「サワイ」  
ゾピクロン錠 10mg「サワイ」

ZOPICLONE

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、習慣性医薬品 <sup>※1</sup> 、処方箋医薬品 <sup>※2</sup> ※1 注意－習慣性あり ※2 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠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 洋名：Zopiclone
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) 発売年月日：1997年7月11日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2022年7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ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	27
11. 力価	11	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	28
1. 効能又は効果	12	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	28
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	29
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	29
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	30
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	30
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	30
3. 吸収	17	XII. 参考資料	31
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	18	XIII. 備考	31
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	19		

## 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、ゾピクロンを含有する睡眠障害改善剤である。

ゾピクロンは、短時間作用型シクロピロロン系の向精神薬で、入眠潜時の短縮、深睡眠の増加、総睡眠時間の延長等を引き起こす。<sup>1)</sup>

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・用量が改められた。(X. -13. 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。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 原薬の苦味をマスクしたフィルムコーティング錠である。
- 2) シクロピロロン系の短時間作用型睡眠障害改善剤である。<sup>1)</sup>
- 3) ベンゾジアゼピンと化学構造は異なるが、ベンゾジアゼピン受容体に作用してGABA神経機能を亢進させ催眠作用を生じる。<sup>2)</sup>
- 4) REM睡眠には影響せず、徐波睡眠を増加する。
- 5) 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、一過性前向き健忘、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(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

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

##### 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)

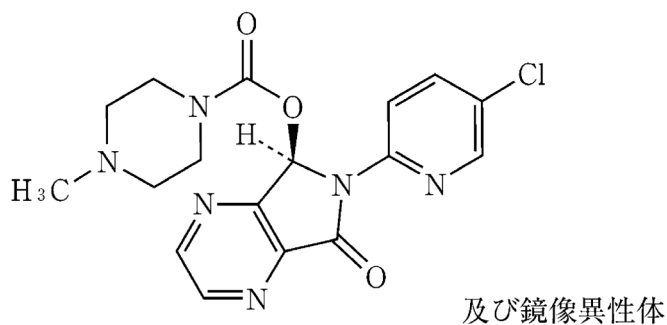
##### 2) 洋名(命名法)

Zopiclone(JAN、INN)

##### 3) ステム

-clone : 睡眠性精神安定薬

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

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

分子量 : 388.81

5. 化学名(命名法) .....  
(5*RS*)-6-(5-Chloropyridin-2-yl)-7-oxo-6,7-dihydro-5*H*-pyrrolo[3,4-*b*]  
pyrazin-5-yl 4-methylpiperazine-1-carboxylate
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。  
においはなく、味は苦い。<sup>1)</sup>

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<sup>3)</sup>：pH1.2：14.92mg/mL、pH4.0：8.24mg/mL、pH6.8：0.14mg/mL、水：0.11mg/mL

3) 吸湿性

吸湿性は認められない。  
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)<sup>3)</sup>

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。<sup>3)</sup>

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。<sup>3)</sup>

直射日光下では、固体の状態では24時間後にごくわずかに分解物の増加が認められる。<sup>3)</sup>  
光によって徐々に微褐色になる。

3. 有効成分の確認試験法

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









4. 有効成分の定量法 .....  
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

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ゾピクロン錠 7.5mg「サワイ」	割線入りフィルム コーティング錠	 10.2×5.2	 約184	 3.7	白色～帯黄白色
ゾピクロン錠 10mg「サワイ」	割線入りフィルム コーティング錠	 7.2	 約164	 3.4	白色～帯黄白色

2) 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。

(pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、30分：80%以上)

3) 識別コード

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」：SW 731

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」：SW 732

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「サワイ」：1錠中に日局ゾピクロン7.5mgを含有する。

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」：1錠中に日局ゾピクロン10mgを含有する。

2) 添加物

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

添加物として、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を含有する。

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」

添加物として、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を含有する。

## 3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## ●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)<sup>4)</sup>

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)<sup>4)</sup>

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(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

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°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	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(kg)	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(%)

IV. 製剤に関する項目

●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)<sup>6)</sup>

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)<sup>6)</sup>

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<sup>7)</sup>

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°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	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(kg)	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(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性 .....  
該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) .....  
該当資料なし

## 7. 溶出性

本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

＜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」<sup>8)</sup>

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	

【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。

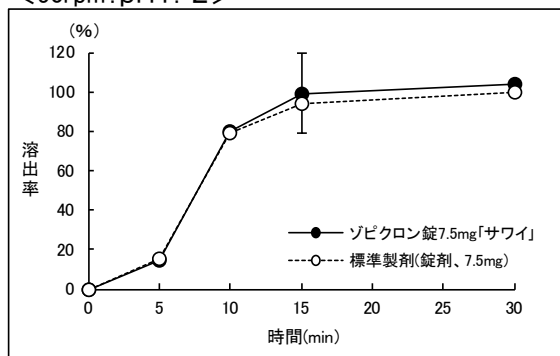
＜50rpm：水＞

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。

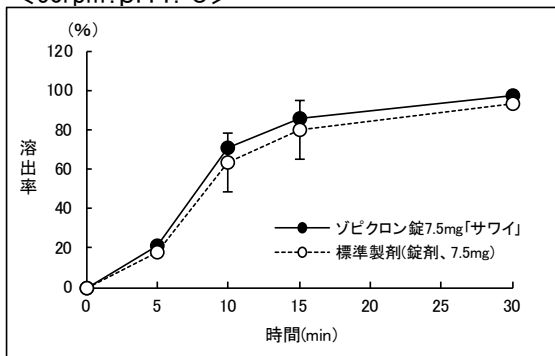
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

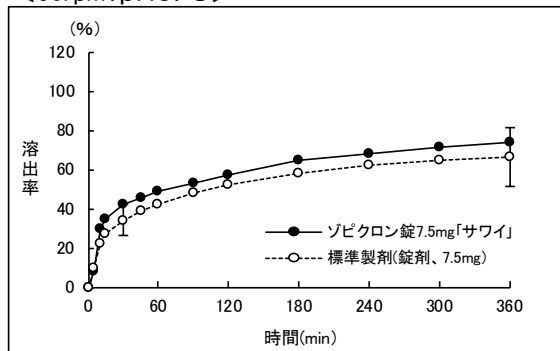
＜50rpm:pH1.2＞



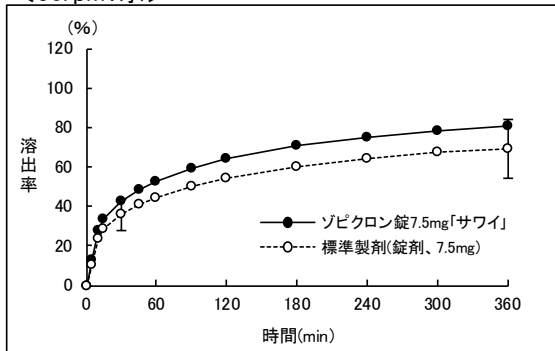
＜50rpm:pH4.0＞



＜50rpm:pH6.8＞



＜50rpm:水＞



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」<sup>9)</sup>

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	

【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。

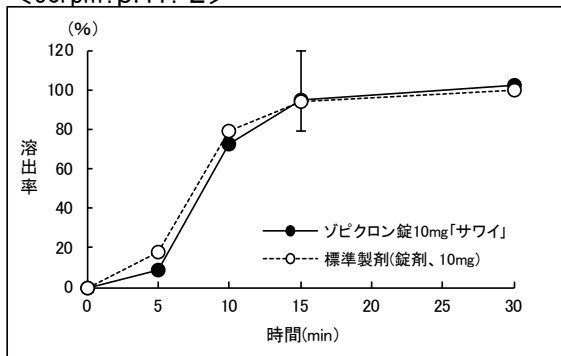
<50rpm：水>

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。

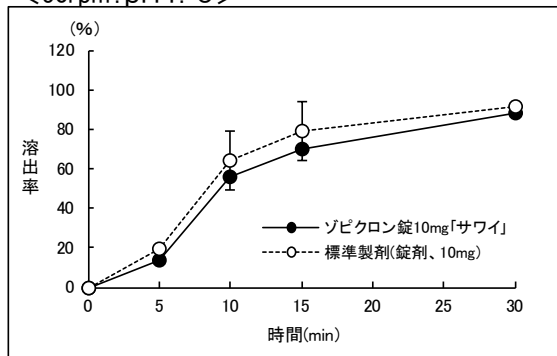
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

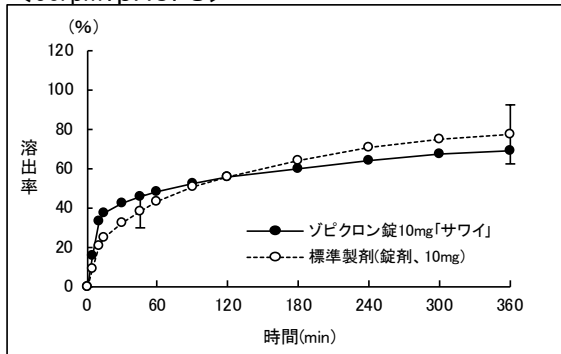
<50rpm：pH1.2>



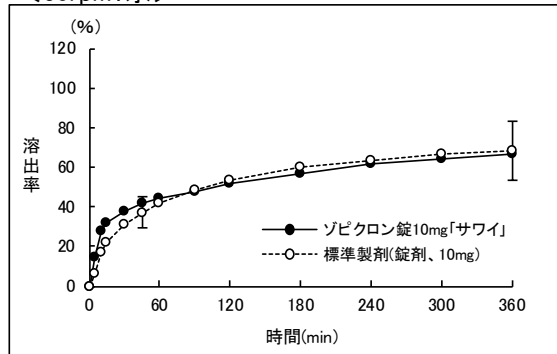
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



( I : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法 .....  
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....  
日局「ゾピクロン錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
日局「ゾピクロン錠」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
11. 力価 .....  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....  
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....  
該当資料なし
14. その他 .....  
該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

1. 不眠症
2. 麻酔前投薬

### 2. 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、10mgを超えないこと。
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。

**<用法及び用量に関連する使用上の注意>**

- 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。
- 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。

### 3. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

該当資料なし

#### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 4) 探索的試験

該当資料なし

#### 5) 検証的試験

##### (1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### (2) 比較試験

該当資料なし



(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンゾジアゼピン受容体刺激作用：トリアゾラム、リルマザホン塩酸塩、ロルメタゼパム、エスゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、プロチゾラム、エスタゾラム、フルニトラゼパム、ニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、クアゼパム、ハロキサゾラム<sup>10)</sup>

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

1. ベンゾジアゼピン受容体に結合し、GABA受容体のGABA親和性を増大させることにより、GABA系の抑制機構を増強させ、視床下部及び大脳辺縁系に抑制的に作用する。
2. 抗コンフリクト作用、抗闘争作用等の抗不安作用はジアゼパムに比べて強い。
3. 抗痙攣作用、筋弛緩作用はジアゼパムと比べて非常に弱い。
4. REM睡眠には影響せず、徐波睡眠を増加する。

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

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」<sup>12)</sup>

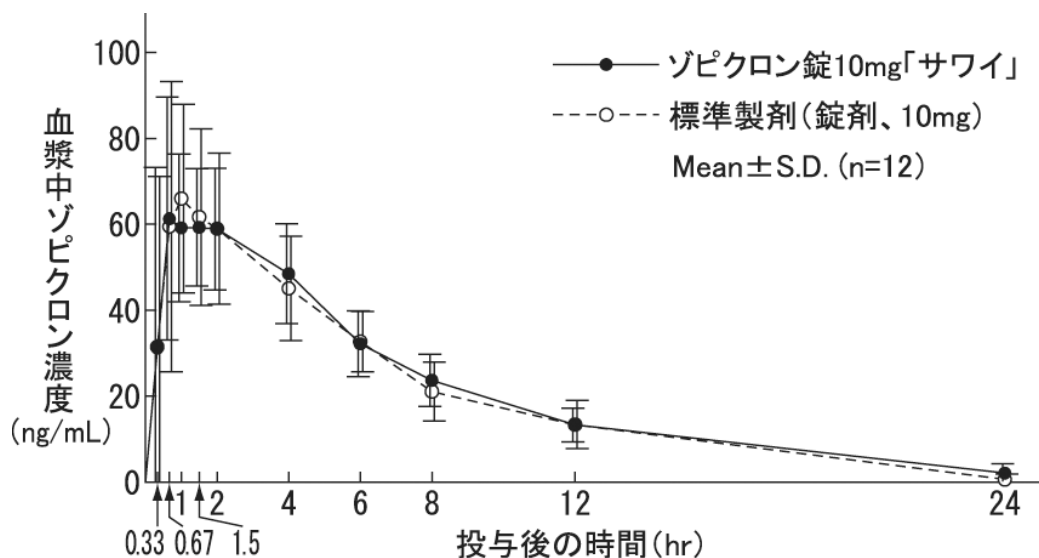
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

ゾピクロン錠10mg「サワイ」と標準製剤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(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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)
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
標準製剤(錠剤、10mg)	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. -7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

## 1) 解析方法

該当資料なし

## 2) 吸収速度定数

該当資料なし

## 3) バイオアベイラビリティ

VII. -1. -3) 参照

## 4) 消失速度定数

●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<sup>11)</sup>

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

●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<sup>12)</sup>

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

## 5) クリアランス

該当資料なし

## 6) 分布容積

該当資料なし

## 7) 血漿蛋白結合率

血漿タンパク結合率は69.0%(健康成人、アルブミン)、68.4%(高齢者、アルブミン)<sup>1)</sup>

## 3. 吸収

吸収部位：消化管

## 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

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。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 3) 乳汁への移行性

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。

12名の女性において、血漿中濃度の約1/2が母乳中へ移行した(海外データ)。<sup>13)</sup>

### 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

主に肝臓<sup>13)</sup>

### 2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

本剤は主に薬物代謝酵素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

N-oxide : ズピクロンより弱い活性あり<sup>13)</sup>

N-desmethylzopiclone : 活性なし<sup>13)</sup>

### 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

主に尿中<sup>13)</sup>

### 2) 排泄率

健康成人において48時間までの尿中排泄率は32.1%(7.5mg投与時)、34.8%(10mg投与時)であった。<sup>1)</sup>

### 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.....  
血液透析による除去は有効ではない。

## 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) 本剤の成分又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。]

**【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)**

肺性心、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している場合[炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 1) 衰弱者[薬物の作用が強くあらわれ、副作用が発現しやすい。]
- 2) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- 3) 心障害のある患者[血圧低下があらわれるおそれがあり、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。]



6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>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)</p> <p>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。</p>
--

7. 相互作用

<p>本剤は主に薬物代謝酵素CYP3A4、一部CYP2C8で代謝される。</p>
--

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- (1) **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、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**：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**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には、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**：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)**：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、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。
  - (6) **アナフィラキシー**：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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

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。

	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)の上昇、ALT(GPT)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	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 <sup>注)</sup>	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

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

- 1) 本剤の成分又はエスゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者

**副作用**

1) 重大な副作用(頻度不明)

(6) **アナフィラキシー**：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) その他の副作用

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。

	頻度不明
<b>過 敏 症</b> <sup>注)</sup>	そう痒症、発疹

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]
- 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。]

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。
- 2) 処置：呼吸、脈拍、血圧の監視を行うとともに、催吐、胃洗浄、吸着剤・下剤の投与、輸液、気道の確保等の適切な処置を行うこと。また、本剤の過量投与が明白又は疑われた場合の処置としてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与する場合には、使用前にフルマゼニルの使用上の注意(禁忌、慎重投与、相互作用等)を必ず読むこと。なお、血液透析による除去は有効ではない。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

- 1) 投与した薬剤が特定されないままにフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を投与された患者で、新たに本剤を投与する場合、本剤の鎮静・抗痙攣作用が変化、遅延するおそれがある。
- 2) 臨床用量の約800倍(100mg/kg/日)をマウス、ラットに2年間投与した試験において、マウス雄の皮下、雌の肺、ラット雄の甲状腺、雌の乳腺での腫瘍発生頻度が対照群に比べ高いとの報告がある。

16. その他

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

ゾピクロンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

### 1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> (mg/kg)<sup>14)</sup>

動物種	性	経口	皮下	筋肉内	腹腔内	静注
マウス	♂	2,940以上	911.7	579.2	1,485	321.2
ラット	♀	826.9	811.5	449.7	797.7	280.4

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. -15. 参照

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	向精神薬、習慣性医薬品 <sup>注1)</sup> 、処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

V. -2.、VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

**患者さんへ** sawai

このお薬は不眠の治療薬(睡眠薬)です。  
服用する時は次のことに気をつけましょう。

**1**  このお薬は、患者さんの症状にあわせて医師が処方するお薬です。自分の判断で服用を中止したり、服用する量を変えないで、必ず医師または薬剤師に相談してください。

**2**  このお薬は眠る直前に服用してください。ただし、夜中に起きて仕事をする必要がある時は服用しないでください。

**3**  水またはぬるま湯  
コップ1杯程度の水またはぬるま湯と一緒に服用してください。また、このお薬を服用している時は、アルコール類(飲酒)をさけてください。  
※口腔内崩壊錠は水なしでも服用できますが、寝たままの状態では、服用しないでください。

**4**  薬の効果が翌朝に残り、眠気・ふらつきや注意力・集中力の低下が起こることがあります。危険を伴う機械操作(自動車の運転など)はさけてください。

**5**  このお薬を他の人にあげないでください。

**6**  子供の手の届かない場所に保管してください。

**7**  服用していて何か異常・疑問を感じた場合には、医師または薬剤師に相談してください。

A003M102 **沢井製薬株式会社** 2017年6月作成C101

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

7. 容器の材質 .....

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：ポリエチレン袋

8. 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、エスタゾラム、フルニトラゼパム、ニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、クアゼパム、ハロキサゾラム<sup>10)</sup>

9. 国際誕生年月日 .....

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年12月5日(販売名変更)、承認番号：22400AMX01438000

ゾピクール錠7.5(旧販売名)

製造販売承認年月日：1997年3月14日、承認番号：20900AMZ00262000

●ゾピクロン錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2012年12月5日(販売名変更)、承認番号：22400AMX01439000

ゾピクール錠10(旧販売名)

製造販売承認年月日：1997年3月14日、承認番号：20900AMZ00263000

11. 薬価基準収載年月日

●ゾピクロン錠7.5mg/錠10mg「サワイ」：2013年6月21日(販売名変更)

ゾピクール錠7.5/錠10(旧販売名)：1997年7月11日 経過措置期間終了：2014年3月31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

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・用量が以下のように変更された。

	新	旧
用法・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・ <u>疾患</u> 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。

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、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。



## 16. 各種コード .....

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ゾピクロン錠7.5mg 「サワイ」	100593601	1129007F1018	620059301
ゾピクロン錠10mg 「サワイ」	100598101	1129007F2014	620059801

## 17. 保険給付上の注意 .....

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献 .....

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-3022-C-3028.
- 2) 田中千賀子他編, NEW 薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 327.
- 3) 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.
- 4) 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」
- 5) 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」
- 6) 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」
- 7) 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」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ゾピクロン錠7.5mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] ゾピクロン錠10mg「サワイ」
- 10) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2022/12/16 アクセス)
- 11) 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」
- 12) 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」
- 13) Martindale : The Complete Drug Reference 35<sup>th</sup> edition, 2007, p. 935.
- 14) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 282-283.

### 2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....

