

## 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/10mg 「トーワ」

ZOPICLONE TABLETS 7.5 mg “TOWA” /TABLETS 10 mg “TOWA”

製 品 名	ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」	ゾピクロン錠 10mg「トーワ」
剤 形	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>注1)</sup> 、処方箋医薬品 <sup>注2)</sup> 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	1 錠中 日局 ゾピクロン 7.5mg 含有	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、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2007年 8月 31日	2009年 1月 14日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2007年 12月 21日	2009年 5月 15日
発 売 年 月 日	1998年 7月 10日	2009年 6月 4日
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>	

本 IF は 2022 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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.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 が添付文書を保管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、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。

(2013 年 4 月)

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

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ゾピクロン錠は睡眠障害改善剤であり、本邦では 1989 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、アントマイリン錠 7.5 の開発を企画し、薬発第 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実施、1998 年 2 月に承認を取得、1998 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007 年 12 月にゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

また、ゾピクロン錠 10mg「トーワ」は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成 18 年 3 月 10 日 医政発第 0310001 号)により、2009 年 1 月に承認を取得、2009 年 6 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」及びゾピクロン錠 10mg「トーワ」は、不眠症に対しては通常、成人 1 回、ゾピクロンとして、7.5～10mg を就寝前に経口投与、麻酔前投薬に対しては通常、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ことにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、口中のいがみ等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕  
重大な副作用として、依存性を生じることがある。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あらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ゾピクロン錠 7.5 mg 「トーフ」  
ゾピクロン錠 10 mg 「トーフ」

#### (2) 洋名

ZOPICLONE TABLETS 7.5 mg ” TOWA”  
ZOPICLONE TABLETS 10 mg ” TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーフ」

〔「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)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ゾピクロン(JAN)

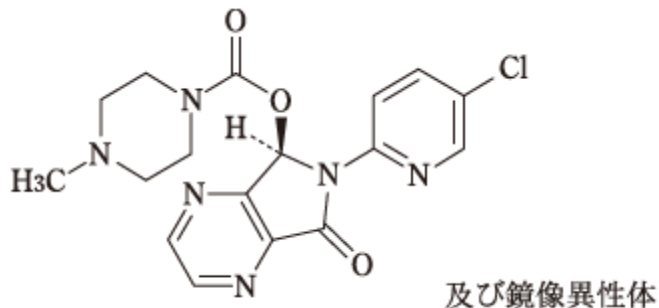
#### (2) 洋名(命名法)

Zopiclone (JAN、INN)

#### (3) ステム

不明

### 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

該当しない

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
エタノール(99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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

pKa：6.8(滴定法)

##### (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

液性(pH)：0.1mol/L 塩酸溶液は 24 時間は安定である。

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。

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

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ゾピクロン」の確認試験による



---







#### 4. 有効成分の定量法

日局「ゾピクロン」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」			ゾピクロン錠 10mg「トーワ」		
剤形の区別		フィルムコーティング錠					
性状		割線入りの白色のフィルムコーティング錠			白色～帯黄白色の割線入りフィルムコーティング錠		
識別コード	本体	Tw240			Tw327		
	包装						
外形		表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 
錠径(mm)		10.2 / 5.2(長径/短径)			7.2		
厚さ(mm)		3.8			3.4		
質量(mg)		185			164		

#### (2) 製剤の物性

製品名	ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」	ゾピクロン錠 10mg「トーワ」
硬度	124N(12.7kg 重)	127N(13.0kg 重)

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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

ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」

1 錠中 日局 ゾピクロン 7.5mg を含有する。

ゾピクロン錠 10mg「トーワ」

1 錠中 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「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、無水リン酸水素 Ca
崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
流動化剤	軽質無水ケイ酸
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン

ゾピクロン錠 10mg「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、無水リン酸水素 Ca
崩壊剤	デンプングリコール酸 Na
結合剤	アルファー化デンプン
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン
光沢化剤	カルナウバロウ

(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) 加速試験

###### ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	割線入りの白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	80.0~97.1	86.0~98.5
含量(%)	99.0~100.8	98.3~100.1

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	割線入りの白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	80.0~97.1	80.9~99.2
含量(%)	99.0~100.8	98.6~100.7

###### ゾピクロン錠 10mg「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色～帯黄白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	2.3~3.2	2.2~3.2
含量(%)	99.2~100.3	97.0~98.2

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」及びゾピクロン錠 10mg「トーワ」は通常の商品流通下において、それぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ゾピクロン錠 10mg「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	白色～帯黄白色の割線入り フィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	97.8～100.3	96.9～102.2
含量(%)	99.1	99.4

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ゾピクロン錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」<sup>4)</sup>

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*	変化なし
光 (60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

\*：186N(19.0kg重)→122N(12.4kg重、1箇月)、124N(12.7kg重、3箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(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)」を参考に評価した。

ゾピクロン錠 10mg「トーワ」<sup>5)</sup>

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注)「(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)」を参考に評価した。

#### (4) 分割後の安定性

##### ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」<sup>6)</sup>

包装形態：開放プラスチックシャーレ\*<sup>1</sup>

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=1\*<sup>2</sup>)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	割線入りの 白色のフィルム コーティング錠	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		88.2~95.1	90.7~101.6	91.0~99.7	91.7~98.5
含量(%)		99.7	101.9	102.3	101.2

\*1：溶出率のみ開放 12 ウェルプレートに入れたもの

\*2：含量のみ n=3 で実施した試験

包装形態：開放プラスチックシャーレ\*<sup>1</sup>

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=1\*<sup>2</sup>)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	割線入りの 白色のフィルム コーティング錠	白色	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		88.2~95.1	90.7~101.6	90.8~100.8
含量(%)		99.7	101.9	100.7

\*1：溶出率のみ開放 12 ウェルプレートに入れたもの

\*2：含量のみ n=3 で実施した試験

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)及び 25℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月))の結果、ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

##### ゾピクロン錠 10mg「トーワ」<sup>7)</sup>

包装形態：開放プラスチックシャーレ\*<sup>1</sup>

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*<sup>2</sup>)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		98.7~100.3	97.4~103.3	99.9~106.1	101.6~104.9
含量(%)		98.6	100.1	100.0	100.8

\*1：溶出率のみ開放 12 ウェルプレートに入れたもの

\*2：溶出率のみ n=1 で実施した試験

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月))の結果、ゾピクロン錠 10mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

---

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

(1) 規格及び試験方法<sup>8)9)</sup>

ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」及びゾピクロン錠 10mg「トーワ」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。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

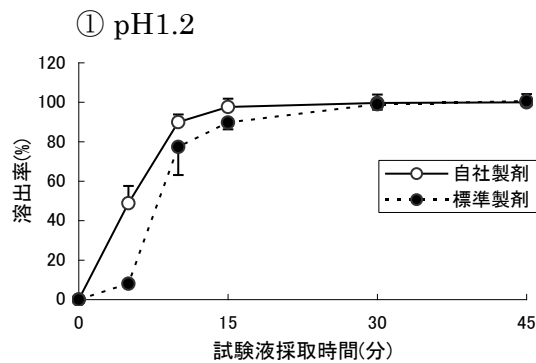
(2) 品質再評価

ゾピクロン錠 7.5mg「トローワ」<sup>10)</sup>

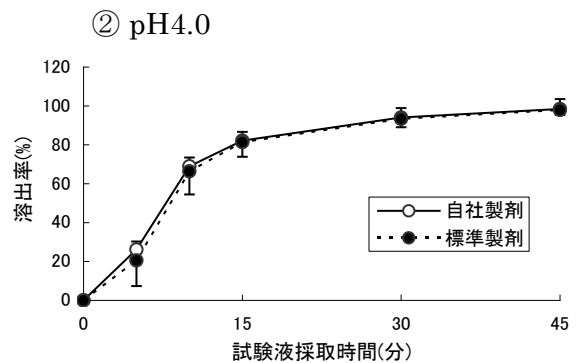
ゾピクロン錠7.5mg「トローワ」の溶出試験

ゾピクロン錠7.5mg「トローワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第15次)で指定された田記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

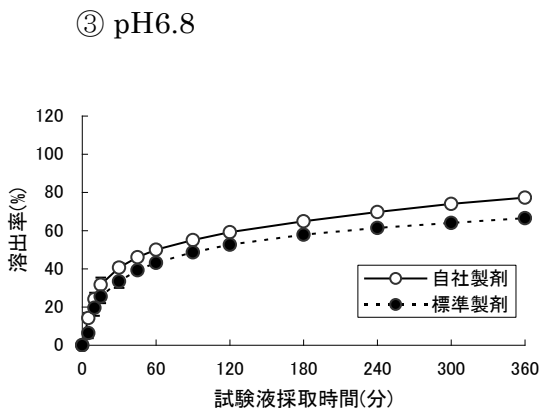
名称	販売名	ゾピクロン錠7.5mg「トローワ」		
	有効成分名	ゾピクロン		
剤形	錠剤	含量	7.5mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



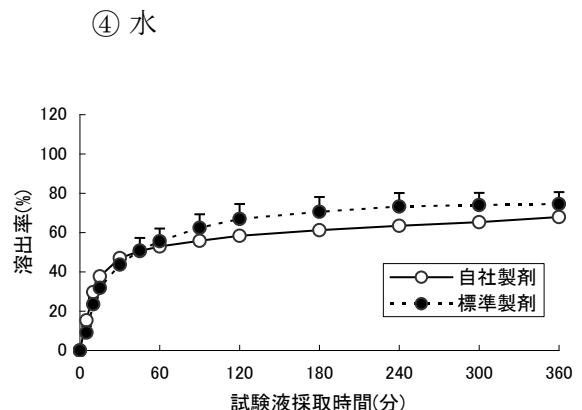
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	48.8	89.9	97.6	99.7	100.0
標準製剤	0	8.1	77.4	89.8	99.0	100.6



pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分
自社製剤	0	26.1	68.9	82.1	94.0	98.4
標準製剤	0	20.6	66.4	81.4	93.4	97.9



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	14.2	24.1	31.7	40.6	46.1	50.0	55.1	59.2	64.9	69.7	74.0	77.3
標準製剤	0	6.4	19.6	25.5	33.4	39.2	43.2	48.6	52.6	57.9	61.4	64.0	66.5



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	15.4	29.7	37.7	47.0	50.6	52.9	55.8	58.3	61.2	63.4	65.3	67.9
標準製剤	0	9.1	23.5	31.8	43.7	50.8	55.6	62.5	66.9	70.6	73.3	74.0	74.6

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。



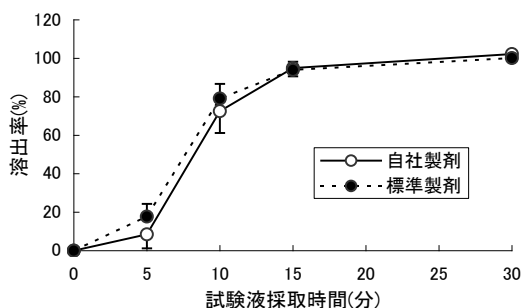
ゾピクロン錠 10mg「トーワ」<sup>11)</sup>

ゾピクロン錠10mg「トーワ」の溶出試験

ゾピクロン錠10mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第15次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

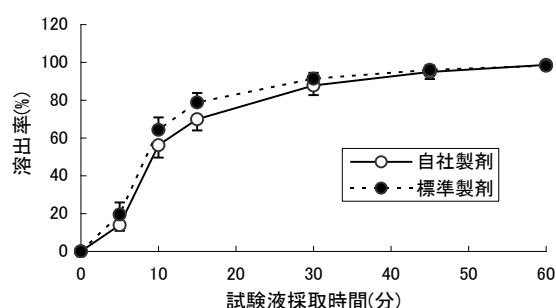
名称	販売名			ゾピクロン錠10mg「トーワ」		
	有効成分名			ゾピクロン		
	剤形			錠剤	含量	10mg
溶出試験条件	回転数	50rpm				
	界面活性剤	なし				
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液				
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)				
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)				
	④ 水	: 日本薬局方精製水				

① pH1.2



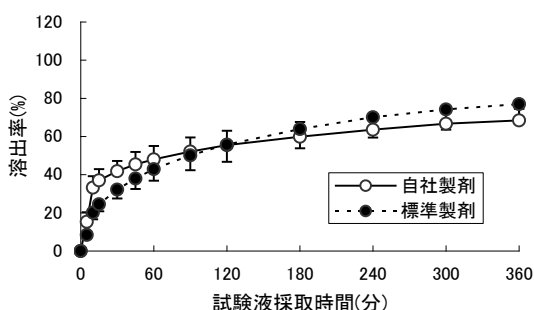
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	8.5	72.5	94.9	102.2
標準製剤	0	17.7	79.1	94.0	100.1

② pH4.0



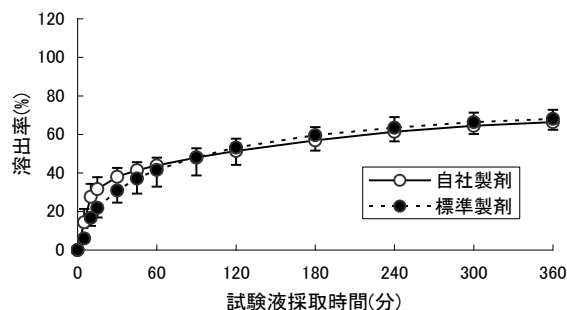
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	13.9	56.2	69.9	87.8	94.9	98.7
標準製剤	0	19.5	64.3	78.8	91.4	96.0	98.2

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	15.3	33.2	37.0	41.8	45.4	48.0	52.1	55.5	59.9	63.6	66.7	68.4
標準製剤	0	8.4	20.1	24.5	32.2	38.0	42.9	50.1	55.7	63.9	70.1	74.2	77.0

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	14.4	27.6	31.6	38.0	41.4	43.9	48.0	51.4	56.9	61.4	64.5	66.4
標準製剤	0	6.0	16.7	21.9	30.9	37.1	41.6	48.1	53.2	59.6	63.5	66.4	68.1

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

---

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

日局「ゾピクロン錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ゾピクロン錠」の定量法による

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

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

- ・不眠症
- ・麻酔前投薬

### 2. 用法・用量

#### 1. 不眠症：

通常、成人1回、ゾピクロンとして、7.5～10 mg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、10 mg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、7.5～10 mg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、10 mgを超えないこと。

#### 【用法・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 3.75 mg）から投与を開始すること。また、肝障害のある患者では 3.75 mg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、10 mg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

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

---

3) 安全性試験

該当資料なし

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

ゾルピデム等の非ベンゾジアゼピン系化合物

ジアゼパム、ニトラゼパム等のベンゾジアゼピン系化合物

クロチアゼパム、エチゾラム、ブロチゾラム等のフェノジアゼピン系化合物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

GABA<sub>A</sub>受容体に存在するベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA神経系の抑制機能を増強する。

#### (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

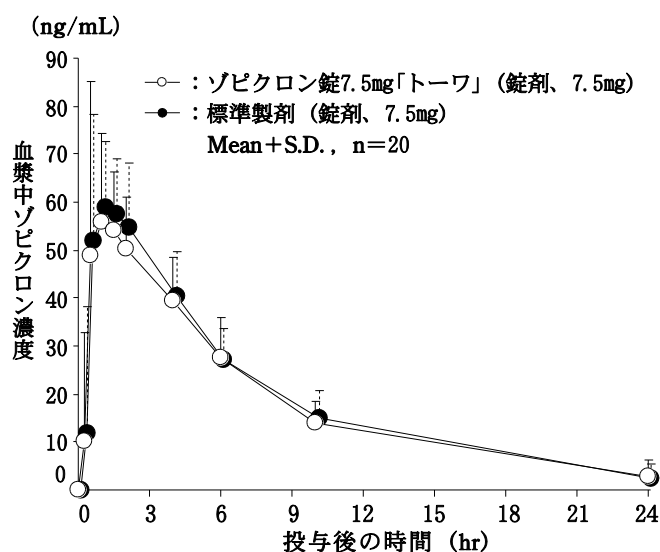
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ゾピクロン錠 7.5 mg 「トーワ」<sup>12)</sup>

ゾピクロン錠 7.5 mg 「トーワ」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7.5 mg)健康成人男子(n=20)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(昭和55年5月30日薬審第718号に基づく)。



薬物動態パラメータ

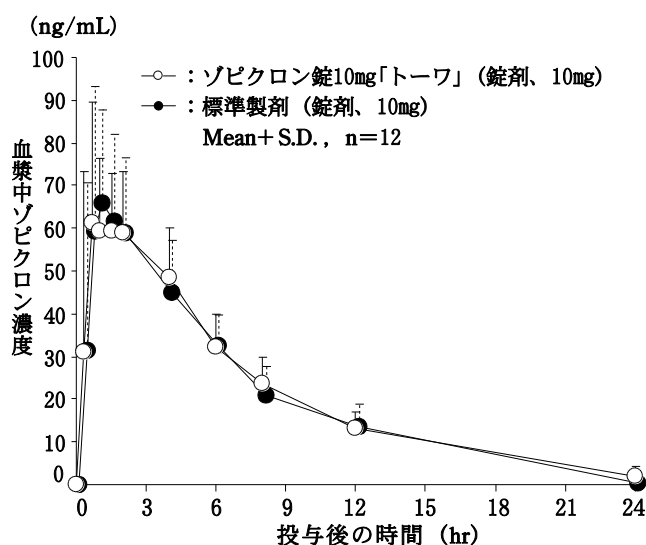
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」 (錠剤、7.5mg)	446.76 ± 112.64	68.49 ± 23.25	1.34 ± 1.08	5.78 ± 2.60
標準製剤 (錠剤、7.5mg)	462.96 ± 125.99	69.12 ± 16.70	1.21 ± 0.85	5.34 ± 2.06

(Mean ± S.D., n=20)

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。

#### ゾピクロン錠 10 mg 「トーワ」<sup>13)</sup>

ゾピクロン錠 10 mg 「トーワ」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 10 mg)健康成人男子(n=12)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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



#### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」 (錠剤、10mg)	510.1±114.4	76.6±24.6	0.9±0.5	5.1±1.0
標準製剤 (錠剤、10mg)	491.8±112.2	80.9±22.9	1.5±1.5	4.5±0.8

(Mean±S.D., n=12)

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

該当資料なし

- 
- (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし

- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし

- (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし

- (4) 消失速度定数  
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  
該当資料なし

- (3) 乳汁への移行性  
Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照



---

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は主に 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

VIII. 13. 過量投与の項を参照

## 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。]

#### 【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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【用法・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 3.75 mg）から投与を開始すること。また、肝障害のある患者では 3.75 mg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、10 mg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。

### 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

### 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

### (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**：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)、A1-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

#### 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) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-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、口中のながみ、口渇、嘔気、食欲不振、口内不快感、胃部不快感等
過敏症 <sup>注3)</sup>	そう痒症、発疹
骨格筋	けん怠感、脱力感等の筋緊張低下症状
その他	転倒

注3) 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

添付文書より抜粋

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

- 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

<b>その他の副作用</b>	
	頻度不明
過敏症 <sup>注3)</sup>	そう痒症、発疹

注3) 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

**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 3.75 mg）から投与を開始すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性には、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。妊娠後期にゾピクロン製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。]
- 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

**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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

**過量投与**

**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命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、ごくまれに致命的な経過をたどることがある。

**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

**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

**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（100 mg/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

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (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<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

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

有効成分：向精神薬、習慣性医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ゾピクロン錠 7.5mg 「トーワ」	PTP包装	100錠、1000錠
	バラ包装	1000錠
ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」	PTP包装	100錠



7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ゾピクロン錠 7.5mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : アモバン錠 7.5、アモバン錠 10

同効薬 : ゴルピデム、トリアゾラム、ブロチゾラム等

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ゾピクロン錠 7.5mg 「トーワ」	1998 年 2 月 12 日	21000AMZ00185000	
	2007 年 8 月 31 日	21900AMX01249000	販売名変更による
ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」	2009 年 1 月 14 日	22100AMX00169000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ゾピクロン錠 7.5mg 「トーワ」	1998 年 7 月 10 日	
	2007 年 12 月 21 日	販売名変更による
ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」	2009 年 5 月 15 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」

用法・用量変更年月日 : 1998 年 6 月 9 日

内容 : 用法・用量を「新医薬品等の再審査結果 平成 9 年度(その 1)」(平成 10 年 3 月 12 日 医薬発第 218 号)に合わせるため一部変更した(下線部分)。

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・症状により適宜増減するが、10mg を超えないこと。

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：該当しない

ゾピクロン錠 7.5mg「トーワ」

品質再評価結果公表年月日：2003年9月25日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

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)に基づき、投薬量は1回30日分を限度とされている。

なお、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項1)に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

製品名	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 「トーワ」	112104901	1129007F1018 (統一名) 1129007F1107 (個別)	622708200 (統一名) 620006013 (個別)
ゾピクロン錠 10mg 「トーワ」	119066301	1129007F2014 (統一名) 1129007F2073 (個別)	622708300 (統一名) 620009346 (個別)

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。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 7.5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 10mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 10mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 7.5mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 10mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 7.5mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 10mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 7.5mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 10mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 7.5mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 10mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験：血漿中未変化体濃度(錠 7.5mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験：血漿中未変化体濃度(錠 10mg)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号