

## 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

### 入眠剤

### 日本薬局方ゾルピデム酒石酸塩錠

# ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg「AMEL」 ゾルピデム酒石酸塩錠 10 mg「AMEL」

Zolpidem Tartrate Tablets 「AMEL」

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	錠 5mg：1 錠中、日局ゾルピデム酒石酸塩 5mg を含有する。 錠 10mg：1 錠中、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(JAN) 洋名：Zolpidem Tartrate(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 2 月 15 日 薬価基準収載年月日：2012 年 6 月 22 日 販売開始年月日：2012 年 6 月 22 日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本 IF は 2023 年 12 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 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

### 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の 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、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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 I F 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、I F を利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。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	15
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	15
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	16
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	.....	17
6. RMPの概要	1	2. 薬理作用	17
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移	18
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 構造式又は示性式	2	3. 母集団(ポピュレーション)解析	21
4. 分子式及び分子量	2	4. 吸収	22
5. 化学名(命名法)又は本質	3	5. 分布	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 代謝	22
III. 有効成分に関する項目	4	7. 排泄	23
1. 物理化学的性質	4	8. トランスポーターに関する情報	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	9. 透析等による除去率	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	10. 特定の背景を有する患者	23
IV. 製剤に関する項目	6	11. その他	24
1. 剤形	6	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 警告内容とその理由	25
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	2. 禁忌内容とその理由	25
4. 力価	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	.....	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	.....	25
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	5. 重要な基本的注意とその理由	25
9. 溶出性	10	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
10. 容器・包装	14	7. 相互作用	27
11. 別途提供される資材類	14	8. 副作用	28
12. その他	14	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
V. 治療に関する項目	15	10. 過量投与	29
1. 効能又は効果	15	11. 適用上の注意	29
2. 効能又は効果に関連する注意	15	12. その他の注意	30

IX. 非臨床試験に関する項目	31
1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31
X. 管理的事項に関する項目	32
1. 規制区分	32
2. 有効期間	32
3. 包装状態での貯法	32
4. 取扱い上の注意	32
5. 患者向け資材	32
6. 同一成分・同効薬	32
7. 国際誕生年月日	32
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	33
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	33
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容	33
11. 再審査期間	33
12. 投薬期間制限に関する情報	33
13. 各種コード	33
14. 保険給付上の注意	33
X I. 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
X II. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
X III. 備考	36
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	36
2. その他の関連資料	37

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 17 年 3 月 31 日薬食発第 0331015 号)」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し、平成 24 年 2 月に承認を取得して同年 6 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1)ゾルピデム酒石酸塩は、 $\omega_1$  (BZD<sub>1</sub>)受容体に対して選択的な親和性を示し、GABA<sub>A</sub>系の抑制機構を増強するものと考えられる<sup>1)</sup>。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」の項参照)
- (2)重大な副作用として、依存性、離脱症状、精神症状、意識障害、一過性前向性健忘、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)、呼吸抑制、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。(「VIII.8.副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 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料、最適使用推進ガイドライン等	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料	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

### 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

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」

#### (2) 洋名

Zolpidem Tartrate Tablets 「AMEL」

#### (3) 名称の由来

本剤の一般名「ゾルピデム酒石酸塩」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

### 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)

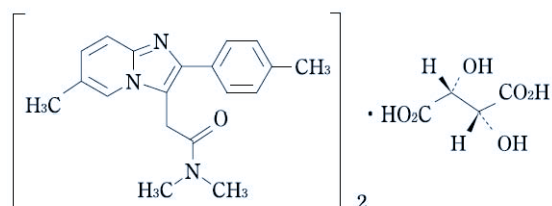
Zolpidem Tartrate(JAN)

Zolpidem(INN)

#### (3) ステム(s t e m)

ゾルピデム誘導体、催眠鎮静剤：-pidem

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：(C<sub>19</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量：764.87

5. 化学名(命名法)又は本質

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

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	日局表現
酢酸(100)	溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド メタノール	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5) 無水酢酸	溶けにくい

0.1 mol/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

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

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

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に黄色となる。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法：日本薬局方「ゾルピデム酒石酸塩」による

- (1) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応
- (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(3)

有効成分の定量法：日本薬局方「ゾルピデム酒石酸塩」による

電位差滴定法

(0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 38.24 mg(C<sub>19</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>)







## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤(フィルムコーティング錠)

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「アメル」	割線入りフィルムコーティング錠	  	Kw272 /ZOL 5
	淡いだいだい色	直径：約 6.6mm 厚さ：約 2.7mm 質量：約 93.0mg	
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「アメル」	割線入りフィルムコーティング錠	  	Kw273 /ZOL 10
	淡いだいだい色	直径：約 8.6mm 厚さ：約 3.4mm 質量：約 185.0mg	

#### (3) 識別コード

IV.1.(2) 参照

錠剤本体に表示。

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「アメル」	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「アメル」
有効成分	1錠中、日局ゾルピデム酒石酸塩 5mg を含有する。	1錠中、日局ゾルピデム酒石酸塩 10mg を含有する。
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

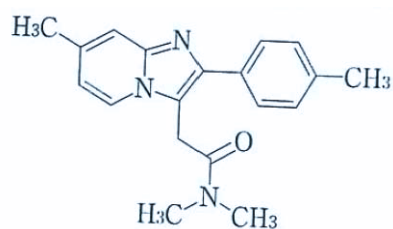
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

混入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。



6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験での安定性<sup>2)</sup>

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装品：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔 バラ包装品：ポリエチレン瓶

販売名	保存形態	試験項目	試験結果
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」	PTP 包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」	PTP 包装、 バラ包装	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内

(2) 無包装下の安定性<sup>3)</sup>

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40°C±2°C (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、 硬度	規格内
25±2°C、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、 硬度	規格内
25°C、 60 万 lx・hr (光)	グラシン紙分包	1000 lx、 25 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、 硬度	規格内
	気密容器		性状、溶出性、定量法、純度試験、 硬度	規格内

(3) 分割品の安定性

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」

2 分割状態における安定性は、25°C75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であったが、光(1000 lx)で 3 日目から分割面の変色が認められた。

湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性 状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	淡いだいだい色のフィルムコーティング錠分割品	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	—	0.0	0.0	0.0	0.0
定量法 <sup>*1</sup>	95.0～105.0%	101.2	99.2	100.2	99.8

※1.3 回の平均値(%)

光(25°C、60 万 lx・hr<sup>\*1</sup>、グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60 万 lx・hr
性 状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	淡いだいだい色のフィルムコーティング錠分割品	淡いだいだい色のフィルムコーティング錠分割品。ただし、分割面は黄色味に変色(規格外)
純度試験 (類縁物質)	—	0.0	0.0
定量法 <sup>*2</sup>	95.0～105.0%	101.2	98.0

※1.1000 lx、25 日間

※2.3 回の平均値(%)

### ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「アメル」

2分割状態における安定性は、25°C75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であったが、光(1000 lx)で3日目から分割面の変色が認められた。

湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	淡いだいだい色のフィルムコーティング錠分割品	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(類縁物質)	—	0.0	0.0	0.0	0.0
定量法 <sup>※1</sup>	95.0～105.0%	101.9	100	100.1	100.5

※1.3回の平均値(%)

光(25°C、60万lx・hr<sup>※1</sup>、グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	淡いだいだい色のフィルムコーティング錠分割品	淡いだいだい色のフィルムコーティング錠分割品。ただし、分割面は黄色味に変色(規格外)
純度試験(類縁物質)	—	0.0	0.0
定量法 <sup>※2</sup>	95.0～105.0%	101.9	99.1

※1.1000 lx、25日間

※2.3回の平均値(%)

## 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(物理化学的変化)

該当しない

## 9. 溶出性<sup>4)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

#### ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」(試験製剤)及びマイスリー錠 5mg (標準製剤)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転、100 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH5.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

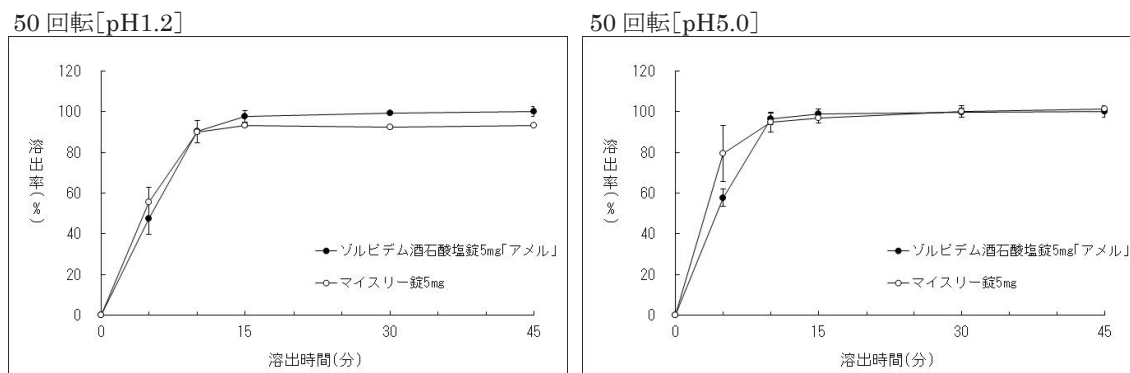
判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH5.0 pH6.8 水	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH6.8	

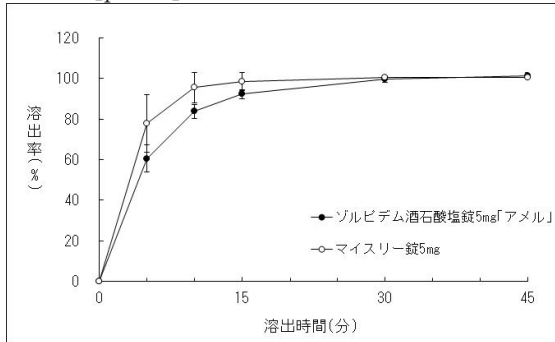
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

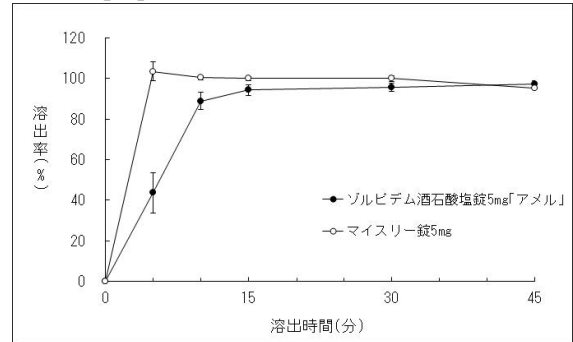
図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

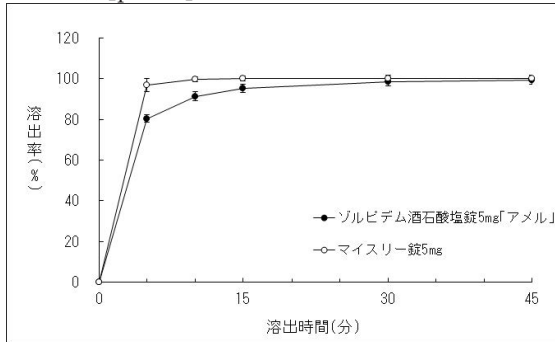


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	93.3	97.6	適合
		pH5.0	85%以上	15分	96.9	98.8	適合
		pH6.8	85%以上	15分	98.5	92.2	適合
		水	85%以上	15分	100.0	94.2	適合
	100	pH6.8	85%以上	15分	100.1	95.2	適合



## ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」(試験製剤)及びマイスリー錠 10mg (標準製剤)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50 回転、100 回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	pH3.0	薄めた McIlvaine 緩衝液
	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	水	日本薬局方 精製水

判定基準：

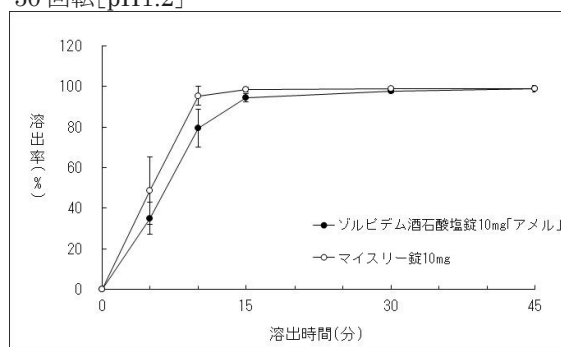
回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH3.0 pH6.8 水	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
100	pH6.8	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

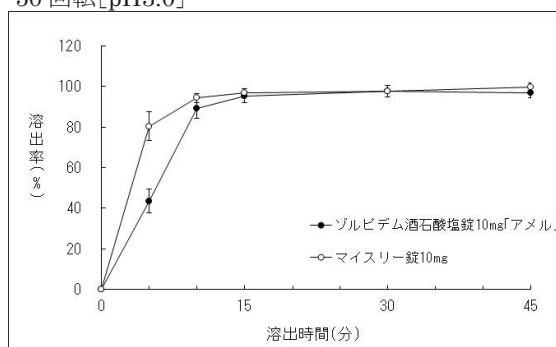
各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

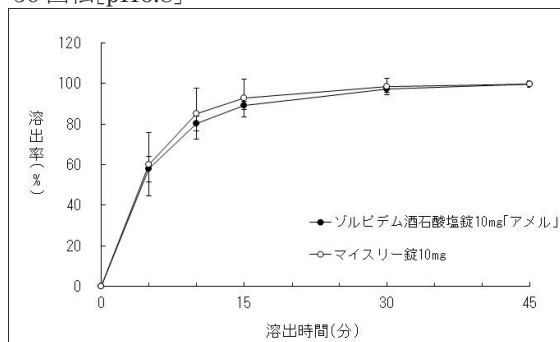
50 回転 [pH1.2]



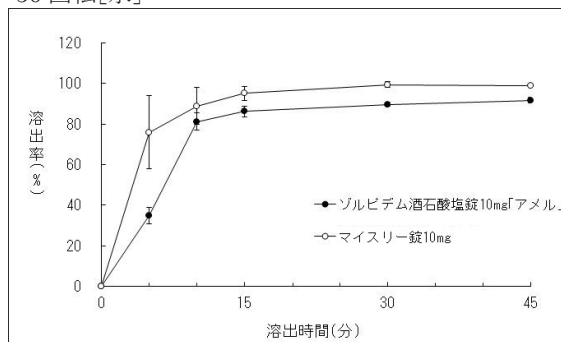
50 回転 [pH3.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

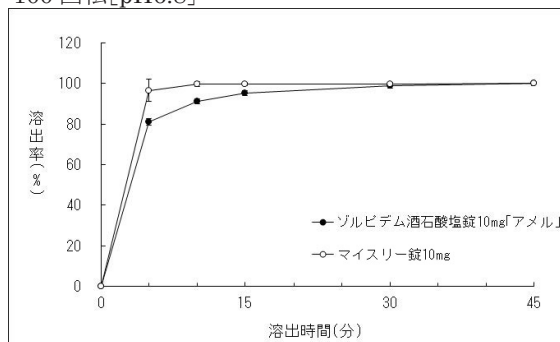


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98.4	94.4	適合
		pH5.0	85%以上	15分	96.7	95.4	適合
		pH6.8	85%以上	15分	92.8	89.1	適合
		水	85%以上	15分	95.0	86.1	適合
	100	pH6.8	85%以上	15分	99.8	95.2	適合

## (2) 溶出規格

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」

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。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
5 mg	50 rpm	水	15分	80%以上
10 mg	50 rpm	水	15分	80%以上

## 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  
該当しない

### (2) 包装

〈ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

140 錠[14 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠[10 錠 (PTP) × 100]

1,000 錠[瓶、バラ]

〈ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」〉

100 錠[10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠[瓶、バラ]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

PTP サイズ：10 錠シート 31×83(mm)

14 錠シート 31×113(mm)

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリプロピレンキャップ)

PTP サイズ：10 錠シート 35×88(mm)

## 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

不眠症(統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く)

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

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。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (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

7.1 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。[1.、7.2、11.1.3 参照]

7.2 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など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。[1.、7.1、11.1.3 参照]

7.3 高齢者に投与する場合、少量(1回5mg)から投与を開始し、1回10mgを超えないこと。[9.8、16.6.3 参照]

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (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

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 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  
該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ベンゾジアゼピン系睡眠薬、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬

注意：関連のある化合物の効能・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

ゾルピデム酒石酸塩は、 $\omega_1$  (BZD<sub>1</sub>)受容体に対して選択的な親和性を示し、GABA<sub>A</sub>系の抑制機構を増強するものと考えられる<sup>1)</sup>。

#### (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

#### (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<sup>5, 6)</sup>

##### ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たりゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」、錠 10mg 「アメル」又は各標準製剤を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中の未変化体濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審発第 786 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。 なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。	
	薬剤名	健康成人男子の人数
	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」	35 例(1 群 17、18 例)
	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」	12 例(1 群 6 例)
投与条件	<u>ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」</u> 被験者に対して 10 時間以上の絶食(投与前 2 時間以上絶飲)下において、1 錠中にゾルピデム酒石酸塩として 5 mg 含有するゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」1 錠又はマイスリー錠 5mg 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは、絶食絶飲かつ安静にさせた。	
	<u>ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」</u> 被験者に対して 10 時間以上の絶食(投与前 2 時間以上絶飲)下において、1 錠中にゾルピデム酒石酸塩として 10 mg 含有するゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」1 錠又はマイスリー錠 10mg 1 錠を 150 mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは、絶食絶飲かつ安静にさせた。	
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 10、20、30、45 分、1、1.5、2、4、6、9、12 及び 24 時間後の 13 時点とした。 採血量は 1 回につき 5 mL とした。	
分析法	HPLC 法/蛍光検出器	

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」

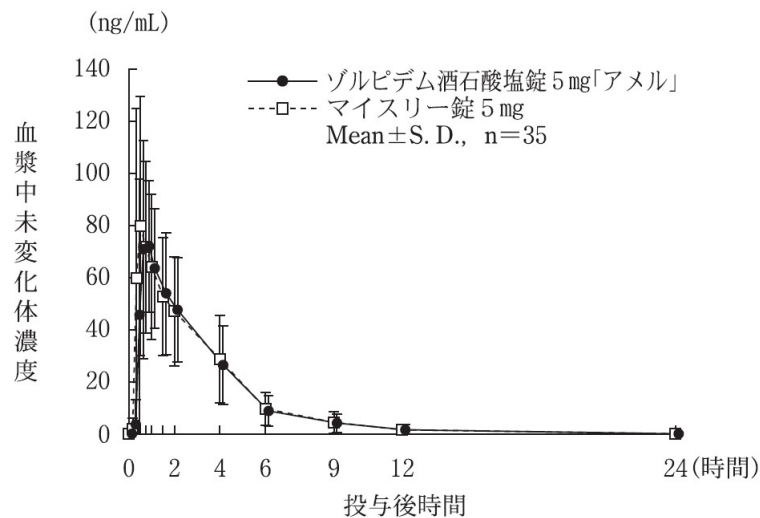
<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」	249.3±119.2	95.65±36.80	0.75±0.43	2.05±0.66
マイスリー錠 5mg	259.6±119.2	105.69±43.16	0.87±0.87	1.95±0.60

(Mean±S.D.,n=35)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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)～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。

	AUC <sub>(0→24)</sub>	Cmax
2 製剤間対数変換値の差	log(0.943)	log(0.919)
90%信頼区間	log(0.890)～log(1.000)	log(0.808)～log(1.044)



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。



ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」

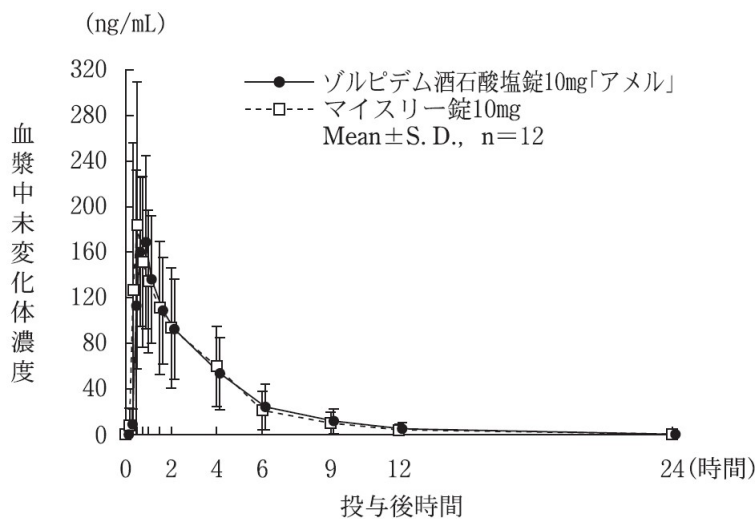
<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>(0→24)</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」	558.4±272.4	227.53±72.08	0.59±0.33	2.28±0.78
マイスリー錠 10mg	556.6±315.5	239.42±106.71	0.67±0.41	2.17±0.96

(Mean±S.D.,n=12)

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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)～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。

	AUC <sub>(0→24)</sub>	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.040)	log(0.993)
90%信頼区間	log(0.904)～log(1.196)	log(0.822)～log(1.198)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### 併用薬の影響

##### リファンピシン

健康成人 8 例にリファンピシン 600 mg 又はプラセボを 1 日 1 回 5 日間経口投与し、翌日、ゾルピデム酒石酸塩 20 mg<sup>(注)</sup>を経口投与したとき、リファンピシン併用時におけるゾルピデムの C<sub>max</sub>、AUC 及び t<sub>1/2</sub> はプラセボ併用時に比べてそれぞれ 58、73 及び 33%の有意な低下が認められた<sup>7,8)</sup>。

注)本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として 1 回 5 ～ 10 mg を就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には 1 回 5 mg 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 10 mg を超えないこととする。」である。

## 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) 消失速度定数<sup>5,6)</sup>

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」 : 0.3754±0.1267(hr<sup>-1</sup>)

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」 : 0.3384±0.1202(hr<sup>-1</sup>)

### (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

該当資料なし

#### 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

本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており、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。

##### (3) 乳汁への移行性

授乳中の女性 5 例にゾルピデム酒石酸塩錠 20mg<sup>(注)</sup>を経口投与したとき、未変化体の乳汁中排泄率は投与量の 0.004 ～ 0.019%であった。投与後 3 時間目の乳汁中／血漿中濃度比は 0.11 ～ 0.18 であった<sup>9)</sup>(外国人データ)

注)本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として 1 回 5 ～ 10 mg を就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には 1 回 5 mg 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 10 mg を超えないこととする。」である。

##### (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

ゾルピデム酒石酸塩の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を有しない代謝物であった<sup>10)</sup>。

##### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

ゾルピデム酒石酸塩は肝薬物代謝酵素 CYP3A4 のほか CYP2C9、CYP1A2 など複数の分子種により代謝される<sup>11, 12)</sup>。

##### (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

本剤は血液透析では除去されない。

#### 10. 特定の背景を有する患者

##### (1) 腎機能障害患者

慢性腎障害を有する患者 16 例 (Ccr : 0 ~ 47 mL/min) にゾルピデム酒石酸塩 10 mg を 20 分間静脈内持続注入<sup>注)</sup>したところ、健康成人に比べ  $\beta$  相での分布容量 (Vd $\beta$ ) のみ有意に大きかった<sup>13)</sup> (外国人データ)。

また、透析を受けている慢性腎障害患者 9 例にゾルピデム酒石酸塩錠 10 mg を 1 日 1 回 13 ~ 18 日間経口投与したときの血漿中濃度は単回投与時とほぼ同じであり、血中での蓄積は認められなかった<sup>13)</sup> (外国人データ)。

##### (2) 肝機能障害患者

肝硬変患者 8 例にゾルピデム酒石酸塩錠 20 mg<sup>注)</sup>を経口投与したところ、同年齢の健康成人に比べて Cmax は 2.0 倍、AUC は 5.3 倍大きかった<sup>14)</sup> (外国人データ)。

肝硬変患者における薬物速度論的パラメータ

対象	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	t <sub>1/2</sub> (h)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・h/mL)
肝硬変患者	0.69±0.54	499±215	9.91±7.57*	4203±3773
健康成人	0.72±0.42	250±57	2.15±0.25	788±279

(Mean±S.D.、※のみ n = 7)

##### (3) 高齢者

高齢患者 7 例 (67 ~ 80 歳、平均 75 歳) にゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg を就寝直前に経口投与したところ、高齢患者の方が健康成人に比べて Cmax で 2.1 倍、Tmax で 1.8 倍、AUC で 5.1 倍、t<sub>1/2</sub> で 2.2 倍大きかった<sup>15)</sup>。

注) 本剤の承認された用法及び用量は「通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として 1 回 5 ~ 10 mg を就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には 1 回 5 mg 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 10 mg を超えないこととする。」である。

## 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。[7.1、7.2、11.1.3 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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重篤な肝障害のある患者[9.3.1、16.6.2 参照]
- 2.3 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。]
- 2.4 急性閉塞隅角緑内障の患者[眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.5 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

「V.治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.治療に関する項目」を参照すること。

### 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・反射運動能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転など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。

## 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など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。呼吸抑制により炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。[11.1.4 参照]

##### 9.1.2 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。

##### 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、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

排泄が遅延し、作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.1 参照]

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

##### 9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。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。[2.2、16.6.2 参照]

##### 9.3.2 肝障害のある患者(重篤な肝障害のある患者を除く)

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。[16.6.2 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。本薬はヒトで胎盤を通過することが報告されており、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。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。[16.3.1 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標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。[7.3、16.6.3 参照]

7. 相互作用

10. 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。  
[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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
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 <sub>A</sub> 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 [16.7.1 参照]	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

### 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、離脱症状

連用により薬物依存(頻度不明)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(0.1～5%未満)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 精神症状、意識障害

せん妄(頻度不明)、錯乱(0.1～5%未満)、幻覚、興奮、脱抑制(各0.1%未満)、意識レベルの低下(頻度不明)等の精神症状及び意識障害があらわれることがある。

###### 11.1.3 一過性前向き健忘(0.1～5%未満)、もうろう状態(頻度不明)、睡眠随伴症状(夢遊症状等)(頻度不明)

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。また、死亡を含む重篤な自傷・他傷行為、事故等の報告もある。[1.、7.1、7.2 参照]

###### 11.1.4 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、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照]

###### 11.1.5 肝機能障害、黄疸

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	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 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、AST 上昇、LDH 上昇		
腎臓	蛋白尿		

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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	発疹、そう痒感		
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		味覚異常、転倒 <sup>注1)</sup>

注1) 転倒により高齢者が骨折する例が報告されている。

## 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。

#### 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、本剤は血液透析では除去されない。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

錠剤分割後は遮光保存すること。

#### 14.2 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。

## 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

設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (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

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(第三種)  
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(注意－習慣性あり)

### 2. 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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : 有り  
くすりのしおり : 有り

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名 : マイスリー錠 5mg、錠 10mg  
同効薬 : ゾピクロン、トリアゾラム、ニトラゼパム等

### 7. 国際誕生年月日

1987年6月9日

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

販売名	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
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「アメル」	2012年2月15日	22400AMX00207	2012年6月22日	2012年6月22日
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「アメル」	2012年2月15日	22400AMX00208	2012年6月22日	2012年6月22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

該当しない

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97号(平成20年3月19日付、平成18年厚生労働省告示第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。

13. 各種コード

販売名	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(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「アメル」	1129009F1017	1129009F1203	121441301	622144101
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「アメル」	1129009F2013	1129009F2200	121442001	622144201

14. 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) ラット大脳皮質、小脳他・薬理作用(マイスリー錠：2000年9月22日承認、申請資料概要ホ.1.3)(1)、(2))(D-002625)
- 2) 社内資料：安定性試験(加速)
- 3) 社内資料：安定性試験(無包装)
- 4) 社内資料：溶出試験
- 5) 前田彰, 他：新薬と臨牀. 2012 ; 61 (5) : 1171-1181 [錠 5mg]
- 6) 前田彰, 他：新薬と臨牀. 2012 ; 61 (5) : 1182-1190 [錠 10mg]
- 7) Villikka, K. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1997 ; 62 (6) : 629-634 (PMID : 9433391) (D-002623)
- 8) 薬物相互作用(マイスリー錠：2000年9月22日承認、申請資料概要へ.3.3)(4) (D-002624)
- 9) Pons, G. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol. 1989 ; 37 (3) : 245-248 (PMID : 2612539) (D-002616)
- 10) 海外健康成人・薬物動態(マイスリー錠：2000年9月22日承認、申請資料概要へ.2.3)(1)、(2))(D-002617)
- 11) Pichard, L. et al. : Drug Metab. Dispos. 1995 ; 23 (11) : 1253-1262 (PMID : 8591727) (D-002618)
- 12) Moltke, L. L. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 1999 ; 48 (1) : 89-97 (PMID : 10383565) (D-002619)
- 13) 海外慢性腎障害患者・薬物動態(マイスリー錠：2000年9月22日承認、申請資料概要へ.3.2)(3))(D-002620)
- 14) 海外肝硬変患者・薬物動態(マイスリー錠：2000年9月22日承認、申請資料概要へ.3.2)(2))(D-002621)
- 15) 高齢不眠症患者・薬物動態(マイスリー錠：2000年9月22日承認、申請資料概要へ.3.2)(1))(D-002622)

### 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



### 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

###### ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	淡いだいだい色の被膜及び白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(類縁物質)	—	0.0	0.0	0.0	0.0
定量法 <sup>*1</sup>	95.0～105.0%	101.2	98.8	99.5	99.5

※1.3回の平均値(%)

###### ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・グラシン紙分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡いだいだい色の割線入りフィルムコーティング錠	淡いだいだい色の被膜及び白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験(類縁物質)	—	0.0	0.0	0.0	0.0
定量法 <sup>*1</sup>	95.0～105.0%	101.9	99.1	99.5	100.1

※1.3回の平均値(%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第4版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部客員教授)、梶じほう、2020)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm)(日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし