

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「ケミファ」**ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」****Zolpidem**

剤 形	フィルムコーティング錠（片面割線入）
製剤の規制区分	向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規 格 ・ 含 量	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」： 1 錠中、（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「ケミファ」： 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 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	製造販売元：日本ケミファ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL. 03-3863-1225／FAX. 03-3861-9567 受付時間：9:00 ～ 17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/

本 IF は 2012 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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（以下、MR と略す）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）として位置付け並びに 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 判、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、添付文書で赤字・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の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て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. 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

- 1. 販売名 2
- 2. 一般名 2
- 3. 構造式又は示性式 2
- 4. 分子式及び分子量 2
- 5. 化学名（命名法） 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
- 7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
- 3. 有効成分の確認試験法 3
- 4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形 4
- 2. 製剤の組成 4
- 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意 4
- 4. 製剤の各種条件下における安定性 4
- 5. 調整法及び溶解後の安定性 5
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 5
- 7. 溶出性 6
- 8. 生物学的試験法 9
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 9
- 10. 製剤中の有効成分の定量法 9
- 11. 力価 9
- 12. 混入する可能性のある夾雑物 9
- 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 9
- 14. その他 9

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 10
- 2. 用法及び用量 10
- 3. 臨床成績 10

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
- 2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 12
- 2. 薬物速度論的パラメータ 13
- 3. 吸収 13
- 4. 分布 14
- 5. 代謝 14
- 6. 排泄 14
- 7. 透析等による除去率 14

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 15
- 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
- 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
- 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
- 5. 慎重投与内容とその理由 15
- 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
- 7. 相互作用 15
- 8. 副作用 16
- 9. 高齢者への投与 17
- 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 17
- 11. 小児等への投与 17
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 17
- 13. 過量投与 17
- 14. 適用上の注意 18
- 15. その他の注意 18
- 16. その他 18

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 19
- 2. 毒性試験 19

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 20
- 2. 有効期間又は使用期限 20
- 3. 貯法・保存条件 20
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 20
- 5. 承認条件等 20
- 6. 包装 20
- 7. 容器の材質 20
- 8. 同一成分・同効薬 20
- 9. 国際誕生年月日 20
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 20
- 11. 薬価基準収載年月日 21
- 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 21
- 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 21
- 14. 再審査期間 21
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 21
- 16. 各種コード 21
- 17. 保険給付上の注意 21

XI. 文献

- 1. 引用文献 22
- 2. その他の参考文献 22

XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 23
- 2. 海外における臨床支援情報 23

XIII. 備考

- その他の関連資料 24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾルピデム酒石酸塩製剤は入眠剤であり、本邦では 2000 年に上市され、不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）に対して使用されている。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」及びゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」は、日本ケミファ株式会社が後発医薬品として開発し、2012 年 2 月に承認を取得し、2012 年 6 月にそれぞれ上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）に適応を有している。
- (2) 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。
- (3) 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、呼吸抑制、肝機能障害、黄疸があらわれることがある（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 「ケミファ」
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」

(2) 洋名

Zolpidem

(3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

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）

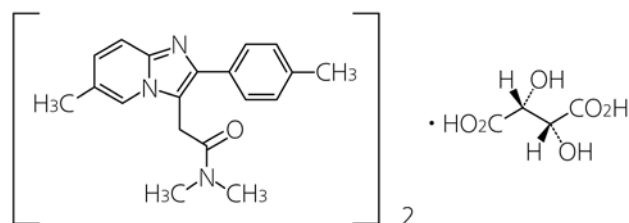
zolpidem（INN）

(3) ステム

ゾルピデム誘導体、催眠鎮静剤：-pidem

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

$(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6$: 764.87

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

99294-93-6 [zolpidem tartrate]

82626-48-0 [zolpidem]

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。光によって徐々に黄色となる。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解度表記
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

(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

pK_{a1} : 2.84 (カルボキシ基)、 pK_{a2} : 3.96 (カルボキシ基)、
 pK_{a3} : 6.35 (イミダゾール基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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) ドラージェ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

4. 有効成分の定量法

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

区別：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」 片面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 「ケミファ」 片面割線入りフィルムコーティング錠
 性状：ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」 淡いだいだい色のフィルムコーティング錠
 ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」 淡いだいだい色のフィルムコーティング錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」				淡いだいだい色
直径：6.6mm、厚さ：2.7mm、重量：93mg				
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」				淡いだいだい色
直径：8.6mm、厚さ：3.3mm、重量：185mg				

(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 「ケミファ」 : NC Z5

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」 : NC Z10

(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 「ケミファ」 : 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 「ケミファ」 : 1 錠中（日局）ゾルピデム酒石酸塩 10mg

(2) 添加物

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」 :

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、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」 :

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、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

(3) その他

該当しない

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⁾

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験*1	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	規格に適合
			バラ包装（ポリエチレンボトル）	
無包装 安定性 試験*2	40±2℃	3 ヶ月	遮光・気密ガラス容器	規格に適合
	25±1℃、 75±5%RH	3 ヶ月	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 120 万 Lux・hr	—	気密ガラス容器	規格に適合
粉砕後 安定性 試験*3	40±2℃	3 ヶ月	遮光・気密ガラス容器	規格に適合
	25±1℃、 75±5%RH	3 ヶ月	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 120 万 Lux・hr	—	気密ガラス容器	規格に適合

* 1 試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

* 2 試験項目：外観、溶出、含量、硬度

* 3 試験項目：外観、含量

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験*1	40±1℃、 75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装	規格に適合
			バラ包装（ポリエチレンボトル）	
無包装 安定性 試験*2	40±2℃	3 ヶ月	遮光・気密ガラス容器	規格に適合
	25±1℃、 75±5%RH	3 ヶ月	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 120 万 Lux・hr	—	気密ガラス容器	規格に適合
粉砕後 安定性 試験*3	40±2℃	3 ヶ月	遮光・気密ガラス容器	規格に適合
	25±1℃、 75±5%RH	3 ヶ月	遮光・開放	規格に適合
	曝光量 120 万 Lux・hr	—	気密ガラス容器	規格に適合

* 1 試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

* 2 試験項目：外観、溶出、含量、硬度

* 3 試験項目：外観、含量

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
分割*	室内散乱光 (1000lux)	7 日間	ガラス瓶（密封）	保存開始3日目から分割面がわずかに黄色味を帯び始め、7日目には黄色味に変化した。

* 試験項目：性状

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（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性²⁾

(1) 溶出挙動の類似性

①ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」は、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）に準拠。

(方 法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

(条 件) 回転数：50rpm、100rpm

(試験液) 50rpm ①pH1.2 ②pH4.0 ③pH6.8 (溶出試験第2液)

④pH6.8 (崩壊試験第2液) ⑤水

100rpm ⑥pH1.2

(判定基準) 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

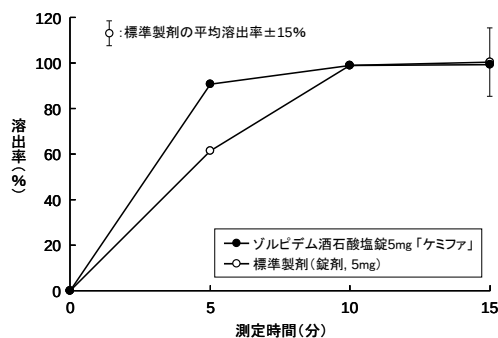
(結 果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と同等性を有することが確認された。

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH 1.2	15	100.3%	99.3%	適合
	pH 4.0	15	99.0%	99.8%	適合
	pH 6.8 (溶出試験第2液)	15	99.7%	101.4%	適合
	pH 6.8 (崩壊試験第2液) *	15	99.7%	96.7%	適合
	水	15	99.8%	99.1%	適合
100rpm	pH 1.2	15	99.8%	98.8%	適合

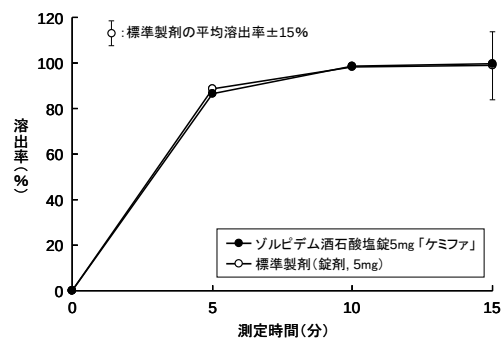
*：旧ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）に準じて実施

(参考：溶出挙動)

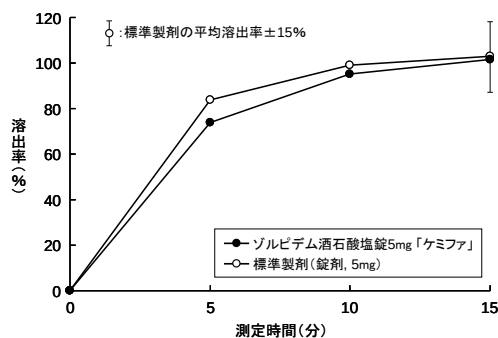
①pH1.2 (パドル法 50rpm)



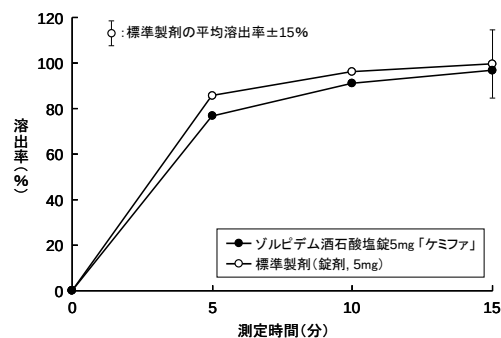
②pH4.0 (パドル法 50rpm)



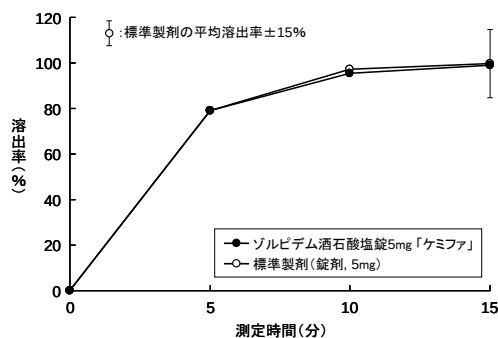
③pH6.8<溶出試験第2液> (パドル法 50rpm)



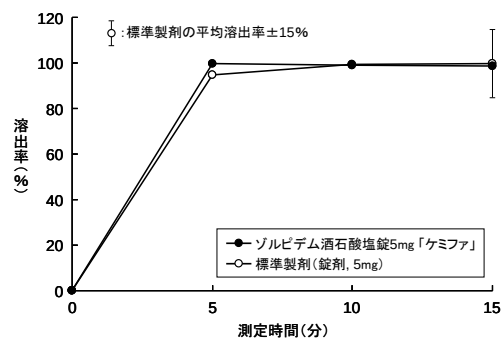
④pH6.8<崩壊試験第2液> (パドル法 50rpm)



⑤水 (パドル法 50rpm)



⑥pH1.2 (パドル法 100rpm)



②ゾルピデム酒石酸塩錠10mg「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」は、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）に準拠。

(方 法) 日本薬局方 溶出試験法 パドル法

(条 件) 回転数：50rpm、100rpm

(試験液) 50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 (溶出試験第2液)

④pH6.8 (崩壊試験第2液) ⑤水

100rpm ⑥pH6.8 (崩壊試験第2液)

(判定基準) 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

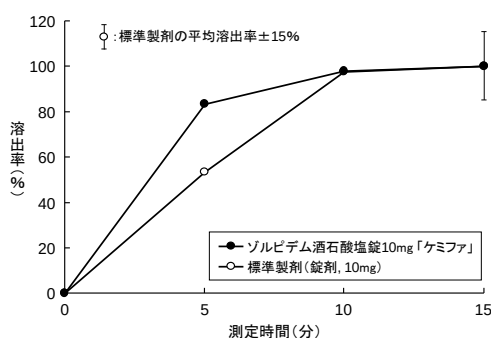
(結 果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と同等性を有することが確認された。

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH 1.2	15	100.2%	100.1%	適合
	pH 5.0	15	100.0%	99.8%	適合
	pH 6.8 (溶出試験第2液)	15	101.3%	100.5%	適合
	pH 6.8 (崩壊試験第2液) *	15	96.3%	95.5%	適合
	水	15	99.5%	99.8%	適合
100rpm	pH 6.8 (崩壊試験第2液) *	15	100.2%	98.7%	適合

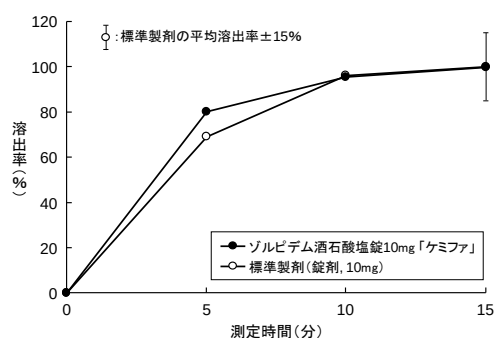
* : 旧ガイドライン (平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号) に準じて実施

(参考：溶出挙動)

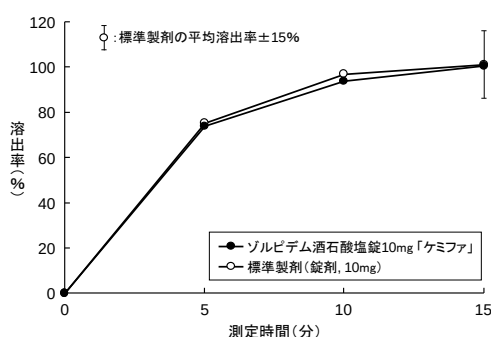
①pH1.2 (パドル法 50rpm)



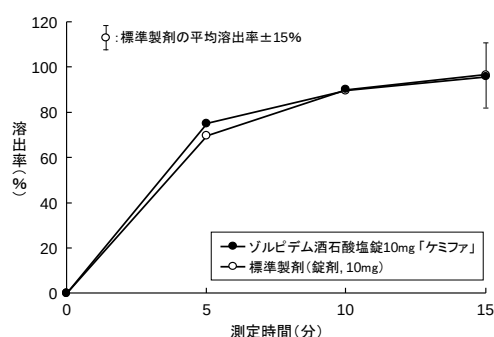
②pH5.0 (パドル法 50rpm)



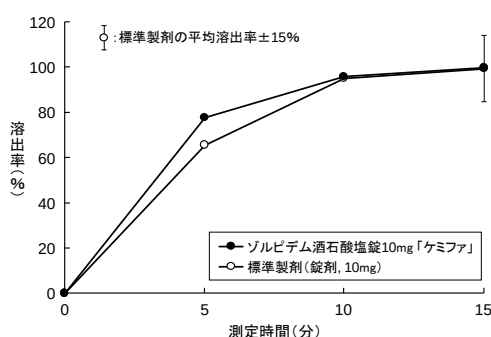
③pH6.8<溶出試験第2液> (パドル法 50rpm)



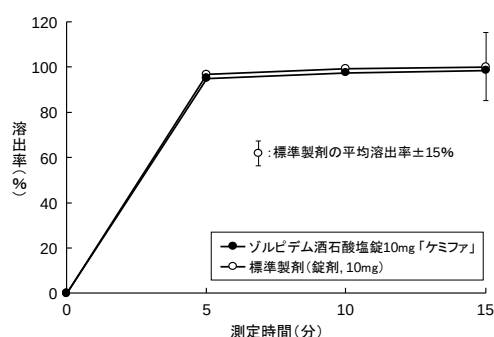
④pH6.8<崩壊試験第2液> (パドル法 50rpm)



⑤水 (パドル法 50rpm)



⑥pH6.8 (崩壊試験第2液) (パドル法 100rpm)



(2) 公的溶出規格への適合

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」・10mg 「ケミファ」

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」・10mg 「ケミファ」は、日本薬局方に定められたゾルピデム酒石酸塩の溶出規格に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

試験条件：回転数 50rpm

試験液：水 (900mL)

(判定) 15 分間の溶出率が 80%以上のとき適合する。

- 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
紫外可視吸光度測定法
- 10. 製剤中の有効成分の定量法
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. 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

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。

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

イミダゾピリジン構造を有する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

該当資料なし

(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⁾

「VII-1-(3). 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

生物学的同等性試験

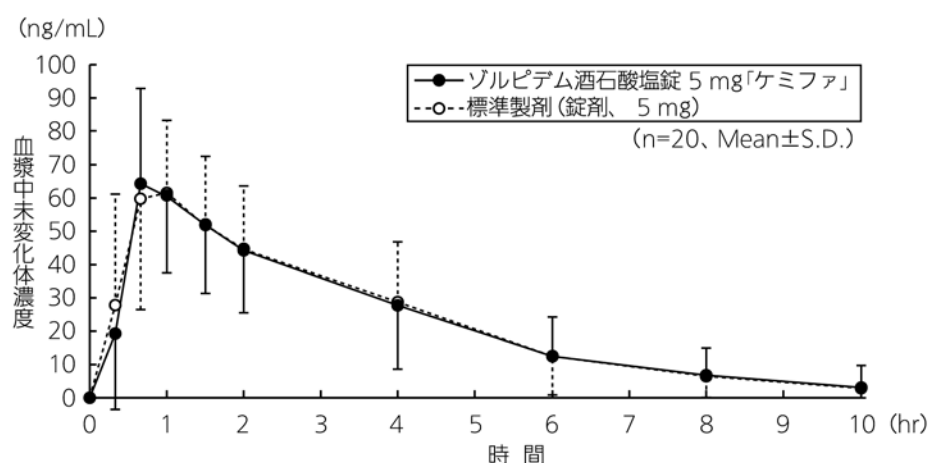
本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日付 薬食審査発第1124004号)に準拠。

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」又はゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」と標準製剤を、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 5mg 又はゾルピデム酒石酸塩 10mg)健康成人男性に絶食単回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。

1) ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」	231.725±129.118	67.602±23.654	0.79±0.22	2.18±1.07
標準製剤 (錠剤、5mg)	234.618±121.399	71.925±29.079	0.83±0.35	2.08±0.84

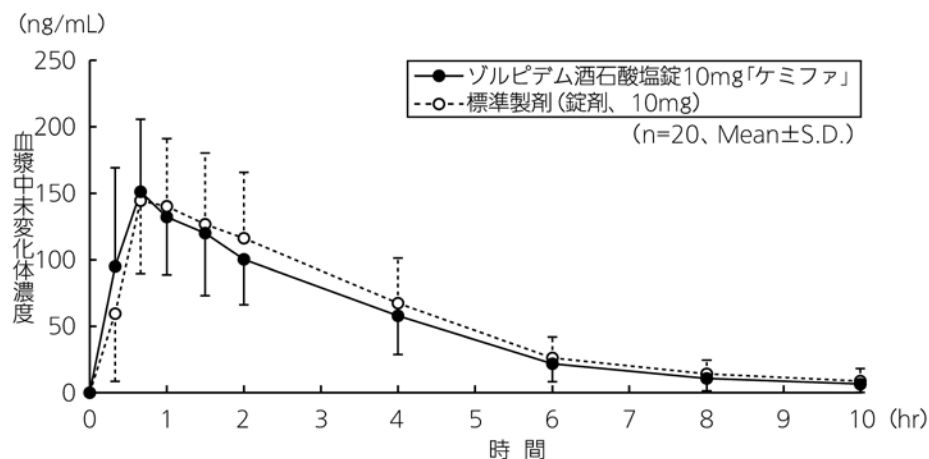
(n=20、Mean±S.D.)



2) ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ギルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」	510.228±196.916	165.378±56.109	0.78±0.32	2.23±0.85
標準製剤 (錠剤、10mg)	559.331±240.246	160.964±52.564	0.81±0.22	2.43±0.91

(n=20、Mean±S.D.)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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) コンパートメントモデル

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

該当しない

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
母乳中への移行が報告されている。
- (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

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
該当しない
- (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. 透析等による除去率

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

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）

- (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。〕

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

「V.治療に関する項目」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.治療に関する項目」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

- (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
（「VIII-9. 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
（「VIII-2. 禁忌内容とその理由(2)」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

- (1) 本剤の投与は継続投与を避け、短期間にとどめること。やむを得ず継続投与を行う場合には、定期的に患者の状態、症状などの異常の有無を十分確認のうえ慎重に行うこと。
- (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。

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

薬剤名	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（頻度不明）と初期症状

- (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、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：せん妄、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、Al-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

	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
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
循環器	動悸
過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒感
骨格筋	倦怠感、疲労、下肢脱力感
その他	口渇、複視、不快感、味覚異常

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

「Ⅷ-2.禁忌内容とその理由の(2)」、「Ⅷ-8-(2)重大な副作用と初期症状の(7)」、「Ⅷ-8-(3)その他の副作用の過敏症」の項参照

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 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：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

症状：ゾルピデム酒石酸製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。
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

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

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：

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「ケミファ」

向精神薬、習慣性医薬品（注意－習慣性あり）、

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せん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）、

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

2. 有効期間又は使用期限

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg・10mg「ケミファ」

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、ただし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

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

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「ケミファ」 : 100錠（10錠×10）、
100錠（バラ）、
140錠（14錠×10）、
500錠（10錠×50）

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」 : 100錠（10錠×10）、
100錠（バラ）、
140錠（14錠×10）、
500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

PTP : ポリプロピレン、アルミニウム箔

ピロー包装 : ポリプロピレン

外袋（バラ） : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マイスリー錠 5mg、マイスリー錠 10mg

同効薬：ゾピクロン、トリアゾラム、ニトラゼパム等

9. 国際誕生年月日

ゾルピデム製剤：1987年6月9日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」	2012年2月15日	22400AMX00445000
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」	2012年2月15日	22400AMX00446000

11. 薬価基準収載年月日

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミファ」：2012 年 6 月 22 日

ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」：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. 投与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。

16. 各種コード一覧

販売名	HOT（9 桁）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「ケミファ」	121625701	1129009F1238	622162501
ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「ケミファ」	121626401	1129009F2234	622162601

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) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料(社内資料)
- 3) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2. その他の参考文献

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.30ーゾルピデム酒石酸塩錠

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

1) 妊婦への投与に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りである。

【使用上の注意】（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。]

(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。]

出 典	分 類
FDA : Pregnancy Category	C (2010年8月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3 (2007年2月)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XⅢ. 備考

その他の関連資料

