

入眠剤

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



エルメッド エーザイ株式会社

ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ゾルピデム酒石酸塩		規格	5 mg 1 錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1 錠中にゾルピデム酒石酸塩 5 mg を含有するだいたい色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。					
添加物	黄色三酸化鉄、結晶セルロース、香料、三酸化鉄、酒石酸、水酸化マグネシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール					
承認年月日	2012年 2月15日	薬価収載日	2012年 6月22日	発売年月日	2012年 6月22日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	気密容器、室温保存				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)					
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤裏面に含量を刻印した、だいたい色の割線入りの口腔内崩壊錠である。 分割性の良い素錠である。 					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109845
140錠 (PTP)	4987623109852
500錠 (PTP)	4987623109869
500錠 (バラ)	4987623109876

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 (口腔内崩壊錠) EE70			
	直径 (mm) 約6.6	質量 (mg) 約95	厚さ (mm) 約2.7

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	6 ヶ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・ バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	性状 確認試験 崩壊性 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	60℃	・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態	3 ヶ月		性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・ シャーレに入れ開放状態	50日		性状 純度試験 崩壊性 溶出性 含量
	湿度に対する安定性	25℃・90%RH	・ ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態	3 ヶ月		性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量

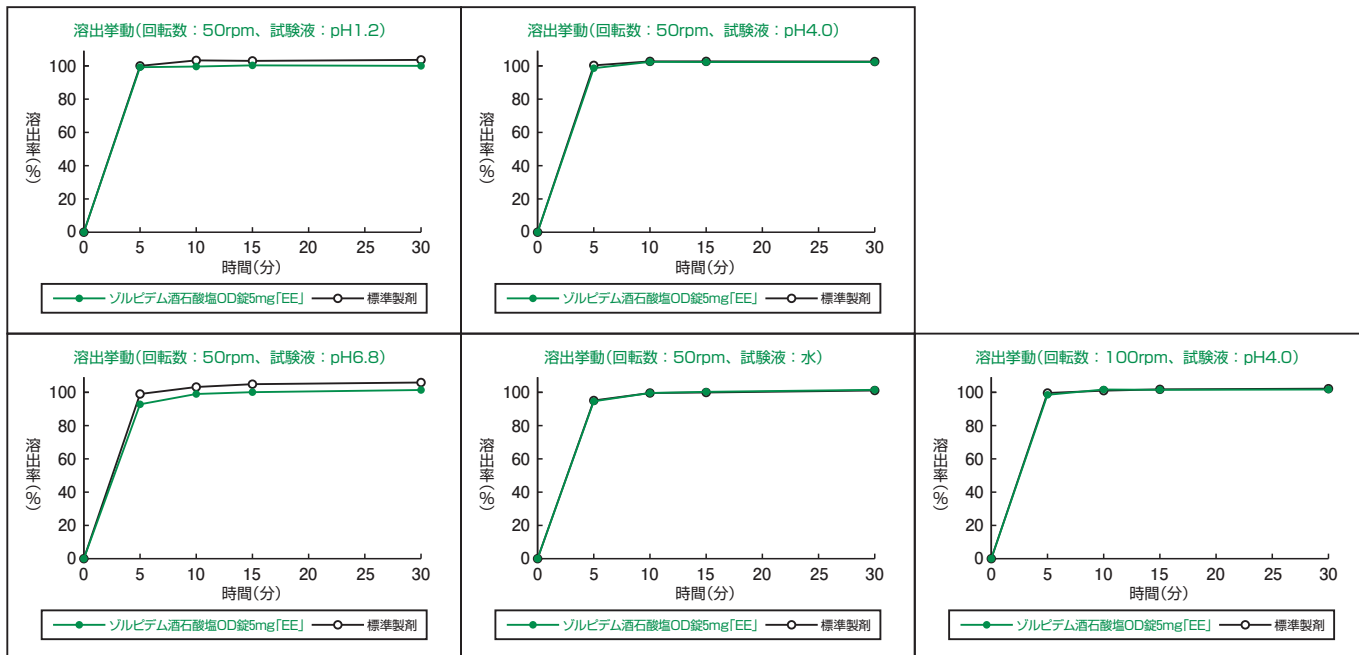
ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙2）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」を標準製剤として試験製剤ゾルピデム酒石酸塩OD錠5mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

入眠剤

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



エルメッド エーザイ株式会社

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	ゾルピデム酒石酸塩		規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にゾルピデム酒石酸塩10mgを含有するだいたい色の割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）である。					
添加物	黄色三酸化鉄、結晶セルロース、香料、三酸化鉄、酒石酸、水酸化マグネシウム、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール					
承認年月日	2012年2月15日	薬価収載日	2012年6月22日	発売年月日	2012年6月22日	薬価基準収載医薬品コード
貯法	気密容器、室温保存				使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)					
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤裏面に含量を刻印した、だいたい色の割線入りの口腔内崩壊錠である。 分割性の良い素錠である。 					

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623109883
140錠 (PTP)	4987623109890
500錠 (PTP)	4987623109906
500錠 (バラ)	4987623109913

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
素錠 (口腔内崩壊錠) EE71			
	直径 (mm) 約8.6	質量 (mg) 約190	厚さ (mm) 約3.5

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> PTP包装品 (PTPシートを乾燥剤とともにアルミニウム・ポリエチレン袋に入れ、紙箱に入れた状態) 	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	<ul style="list-style-type: none"> バラ包装品 (錠剤を乾燥剤入りのポリエチレン容器に入れ、紙箱に入れた状態) 	36ヵ月	性状 確認試験 崩壊性 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	60℃	<ul style="list-style-type: none"> ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 	3ヵ月		性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	<ul style="list-style-type: none"> シャーレに入れ開放状態 	50日		性状 純度試験 崩壊性 溶出性 含量
	湿度に対する安定性	25℃・90%RH	<ul style="list-style-type: none"> ポリエチレン容器に入れ、蓋を開けた状態 	3ヵ月		性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 溶出性 含量

ゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」

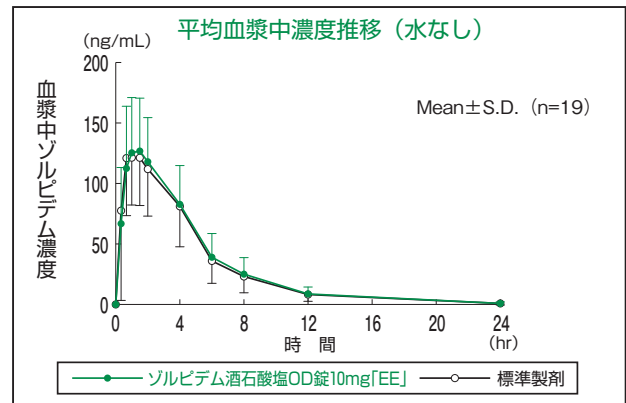
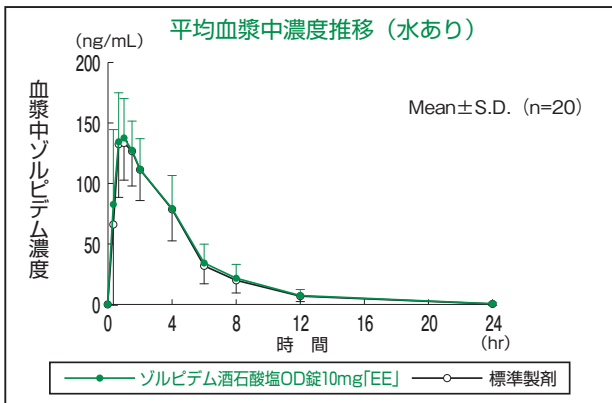
● 効能・効果、用法・用量、警告、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名（水あり）、19名（水なし※）にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（ゾルピデム酒石酸塩として10mg）絶食下、水あり及び水なしで単回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

※水なしの服用はゾルピデム酒石酸塩OD錠10mg「EE」のみで、標準製剤（普通錠）は水で服用

● 本剤と標準製剤を1錠（ゾルピデム酒石酸塩として10mg）投与時の平均血漿中濃度推移



水あり	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	687.78±216.50	153.95±33.43	0.9±0.4	2.7±0.7
標準製剤	663.17±207.89	147.57±37.95	1.0±0.4	2.8±0.8

(Mean±S.D., n=20)

水なし	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	716.23±276.86	145.27±42.79	1.2±0.5	2.8±0.9
標準製剤	691.62±280.31	144.76±49.11	1.0±0.6	2.8±1.0

(Mean±S.D., n=19)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

● 「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日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

