

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第3版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	ゾルピデム酒石酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「A A」	あすか製薬
	2	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「A F P」	アルフレッサファーマ
	3	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「D K」	大興製薬
	4	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「D S E P」	第一三共エスファ
	5	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「K M P」	共創未来ファーマ
	6	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「E E」	エルメッド
	7	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「F」	富士製薬工業
	8	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「J G」	日本ジェネリック
	9	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「K N」	小林化工
	10	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「N P I」	東洋カプセル
	11	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「N P」	ニプロ
	12	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「T C K」	辰巳化学
	13	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「Y D」	陽進堂
	14	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「Z E」	全星薬品工業
	15	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「アメル」	共和薬品工業
	16	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「オーハラ」	大原薬品工業
	17	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「杏林」	キョーリンリメディオ
	18	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「ケミファ」	日本ケミファ
	19	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「サワイ」	沢井製薬
	20	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「サンド」	サンド
	21	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「タカタ」	高田製薬
	22	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「テバ」	武田テバ薬品
	23	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「トーワ」	東和薬品
	24	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「日医工」	日医工
	25	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「日新」	日新製薬（山形）
	26	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「ファイザー」	ファイザー
	27	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「明治」	M e i j i S e i k a ファルマ
	28	ゾルピデム酒石酸塩錠 5 m g 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
	29	ゾルピデム酒石酸塩錠 1 0 m g 「A A」	あすか製薬
	30	ゾルピデム酒石酸塩錠 1 0 m g 「A F P」	アルフレッサファーマ
	31	ゾルピデム酒石酸塩錠 1 0 m g 「D K」	大興製薬
	32	ゾルピデム酒石酸塩錠 1 0 m g 「D S E P」	第一三共エスファ

33	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」	共創未来ファーマ
34	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「EE」	エルメッド
35	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「F」	富士製薬工業
36	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
37	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工
38	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「NPI」	東洋カプセル
39	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「NP」	ニプロ
40	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
41	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂
42	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ZE」	全星薬品工業
43	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業
44	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
45	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメディ オ
46	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ
47	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
48	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」	サンド
49	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬
50	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「テバ」	武田テバ薬品
51	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
52	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工
53	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
54	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー
55	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「明治」	Meiji Sei ka ファルマ
56	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬
57	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「EE」	エルメッド
58	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「KN」	小林化工
59	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬
60	ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム 5mg 「モチダ」	救急薬品工業
61	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「トーワ」	東和薬品
62	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「日医工」	日医工
63	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「EE」	エルメッド
64	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「KN」	小林化工
65	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬
66	ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム 10mg 「モチダ」	救急薬品工業
67	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品
68	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「日医工」	日医工
69	ゾルピデム酒石酸塩内用液 5mg 「タカタ」	高田製薬
70	ゾルピデム酒石酸塩内用液 10mg 「タカタ」	高田製薬

品目名（製造販売業者）【先発医薬品】	①	マイスリー錠 5mg	アステラス製薬		
	②	マイスリー錠 10mg	アステラス製薬		
効能・効果	http://www.bbdb.jp				
用法・用量	http://www.bbdb.jp				
添加物	http://www.bbdb.jp				
解離定数 ¹⁾ (25℃)	<p>pKa₁ : 2.84 (カルボキシル基 滴定法)</p> <p>pKa₂ : 3.96 (カルボキシル基 滴定法)</p> <p>pKa : 6.35 (イミダゾール環 滴定法)</p>				
溶解度 ¹⁾ (37℃)	<p>pH1.2 : 10 mg/mL 以上</p> <p>pH4.0 : 10 mg/mL 以上</p> <p>pH6.8 : 4.7mg/mL</p> <p>水 : 8.9mg/mL</p>				
原薬の安定性 ²⁾	水	なし			
	液性 (pH)	なし			
	光	苛酷試験			
		保存条件	保存形態	保存期間	結果
室内散光下 (1000lx)	開放容器 (ガラスシャーレ)	40日	水分がわずかに増加し外観がわずかに黄色味を帯びた。その他の試験項目はほとんど変化なし		
測定項目：性状、確認試験、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、旋光度、水分、溶状、類縁物質 (HPLC)、定量及び薄層クロマトグラフィー					
その他	試験				
	試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験	室温	ポリエチレン袋/スチール缶	36箇月	水分がわずかに増加、その他の試験項目はほとんど変化なし
	苛酷試験	温度	50℃	ポリエチレン袋/スチール缶	3箇月
湿度		30℃、75%RH	開放容器 (ガラス瓶)	3箇月	水分がわずかに増加し赤外吸収スペクトルが変化した。その他の試験項目はほとんど変化なし
測定項目：性状、確認試験、紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル、旋光度、水分、溶状、類縁物質 (HPLC)、定量及び薄層クロマトグラフィー					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤				
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠 5mg 1mL 1包 10mg 2mL 1包				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「AA」	あすか製薬	○		①No. 18	
2	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「AFP」	アルフレッサファーマ	○		①No. 19	
3	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「DK」	大興製薬	○		①No. 20	
4	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○		①No. 21	
5	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KMP」	共創未来ファーマ	○		①No. 22*	
6	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「EE」	エルメッド	○		①No. 23	
7	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「F」	富士製薬工業	○		①No. 24	
8	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック	○		①No. 26	
9	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工	○		①No. 27	
10	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「NPI」	東洋カプセル	○		①No. 28*	
11	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「NP」	ニプロ	○		①No. 29	
12	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学	○		①No. 31	
13	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂	○		①No. 32	
14	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ZE」	全星薬品工業	○		①No. 2	
15	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業	○		①No. 4	
16	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○		①No. 5	
17	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○		①No. 6	
18	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○		①No. 7	
19	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○		①No. 8	
20	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「サンド」	サンド	○		①No. 9	
21	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「タカタ」	高田製薬	○		①No. 10	
22	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「テバ」	武田テバ薬品	○		①No. 11	
23	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○		①No. 12	
24	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「日医工」	日医工	○		①No. 13	
25	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「日新」	日新製薬（山形）	○		①No. 14	
26	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「ファイザー」	ファイザー	○		①No. 15	
27	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		①No. 17	
28	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		①No. 3*	
29	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「AA」	あすか製薬	○			○
30	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「AFP」	アルフレッサファーマ	○			○
31	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」	大興製薬	○			○

32	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DSEP」	第一三共エスファ	○		○
33	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KMP」	共創未来ファーマ	○		○*
34	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「EE」	エルメッド	○		○
35	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「F」	富士製薬工業	○		○
36	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック	○		○
37	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KN」	小林化工	○		○
38	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「NPI」	東洋カプセル	○		○*
39	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「NP」	ニプロ	○		○
40	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「TCK」	辰巳化学	○		○
41	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「YD」	陽進堂	○		○
42	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ZE」	全星薬品工業	○		○
43	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「アメル」	共和薬品工業	○		○
44	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業	○		○
45	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○		○
46	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○		○
47	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○		○
48	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「サンド」	サンド	○		○
49	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「タカタ」	高田製薬	○		○
50	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「テバ」	武田テバ薬品	○		○
51	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○		○
52	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「日医工」	日医工	○		○
53	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）	○		○
54	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「ファイザー」	ファイザー	○		○
55	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		○
56	ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「クニヒロ」	皇漢堂製薬	○		○
57	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「EE」	エルメッド	○		○
58	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「KN」	小林化工	○		○
59	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬	○		○
60	ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム 5mg 「モチダ」	救急薬品工業	○		○
61	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「トーワ」	東和薬品	○		○
62	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 5mg 「日医工」	日医工	○		○
63	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「EE」	エルメッド	○		○
64	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「KN」	小林化工	○		○
65	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「サワイ」	沢井製薬	○		○
66	ゾルピデム酒石酸塩ODフィルム 10mg 「モチダ」	救急薬品工業	○		○
67	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「トーワ」	東和薬品	○		○
68	ゾルピデム酒石酸塩OD錠 10mg 「日医工」	日医工	○		○

69	ゾルピデム酒石酸塩内用液 5mg 「タカタ」	高田製薬	○	記載		
70	ゾルピデム酒石酸塩内用液 10mg 「タカタ」	高田製薬	○	対象外		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【7～19 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知³⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【20 ページ】

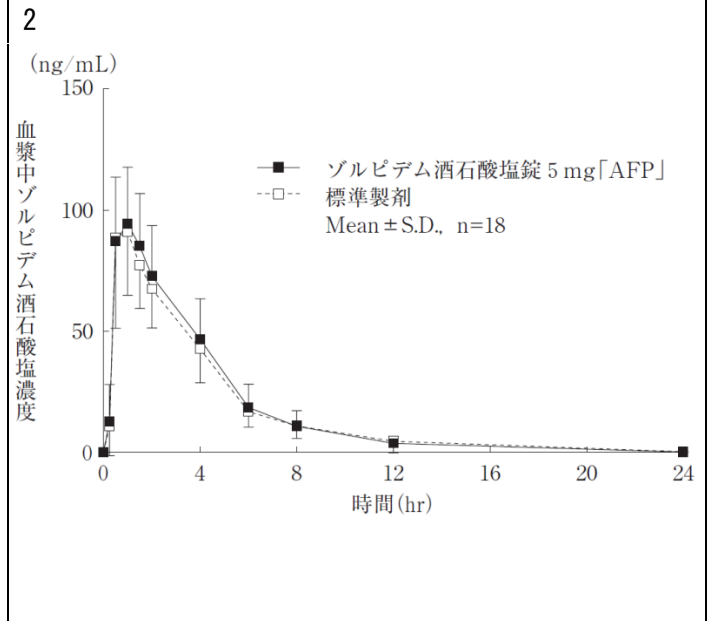
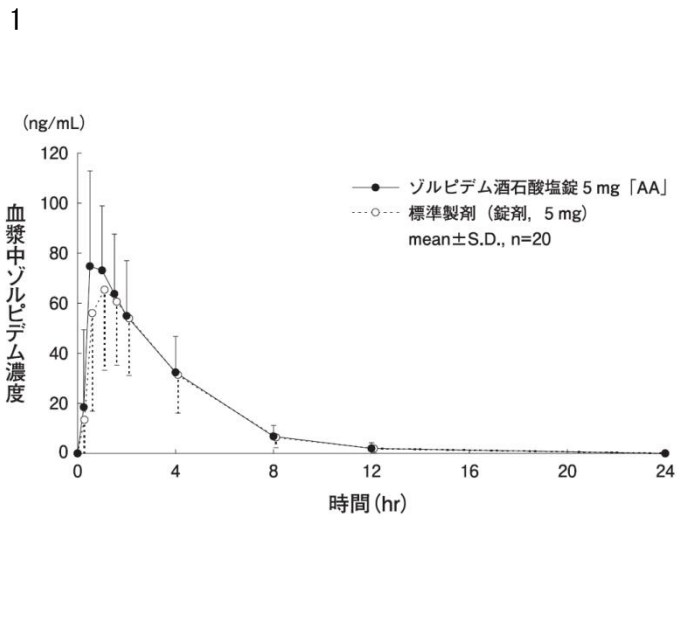
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。) 全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【21～25 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【26 ページ】

注) あすか製薬、アルフレッサファーマ、大興製薬、第一三共エスファ、共創未来ファーマ、エルメッド、富士製薬工業、小林化工、東洋カプセル、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、全星薬品工業、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、高田製薬、武田テバ薬品、日新製薬 (山形)、ファイザー、Meiji Seika ファルマの錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド及び小林化工の OD 錠は、承認時において共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

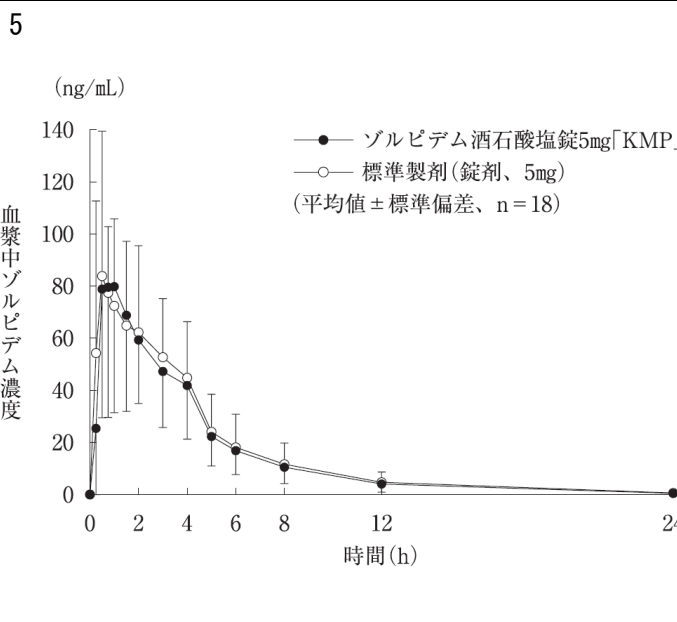
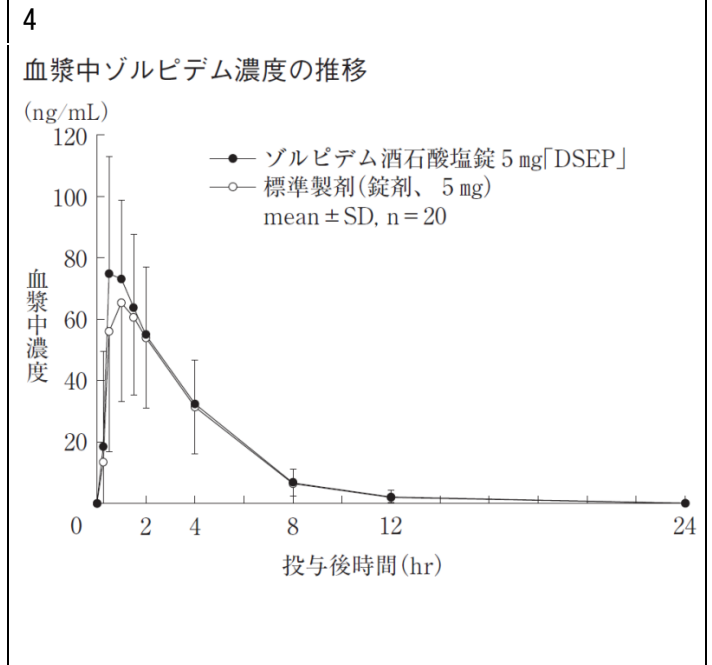
* : 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



3

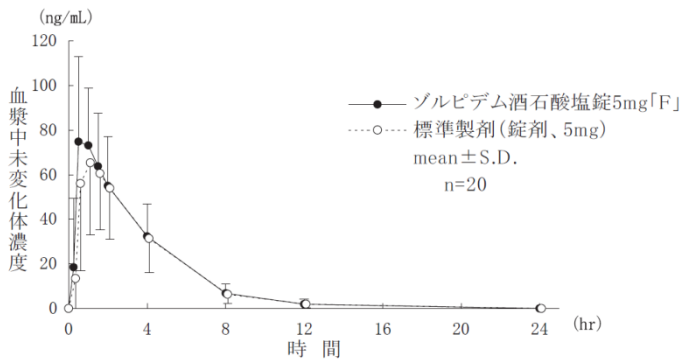
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「DK」 は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「DK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



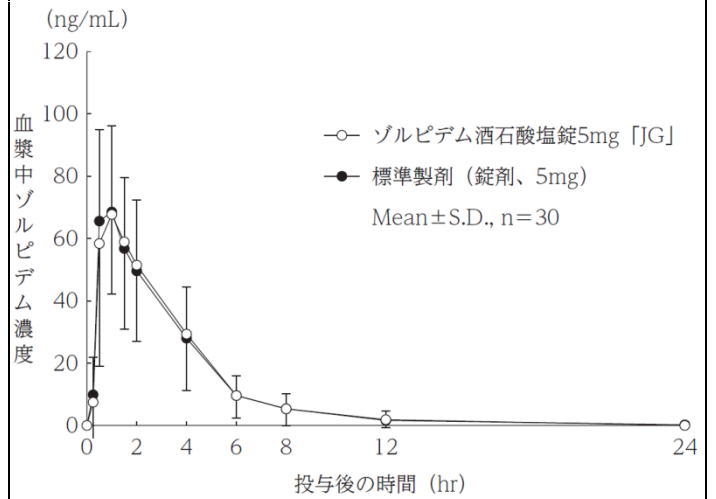
6

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「EE」 は、「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」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

7



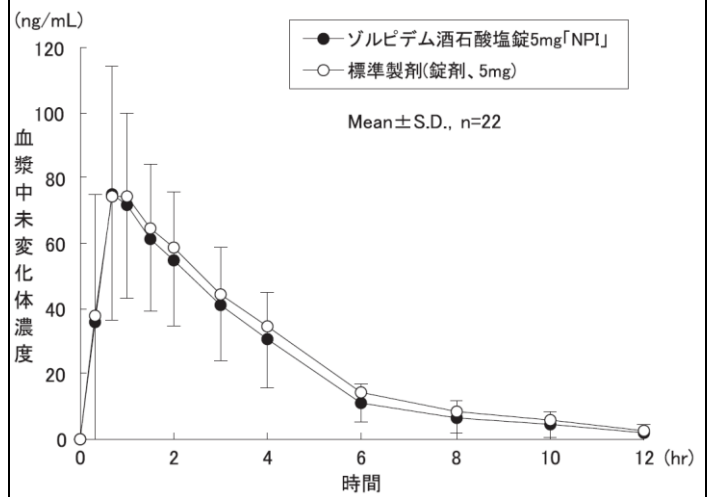
8



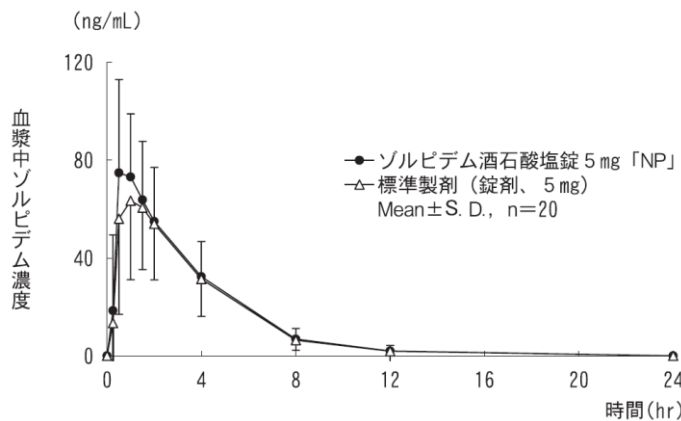
9

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KN」 は、「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」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg 「KN」 を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

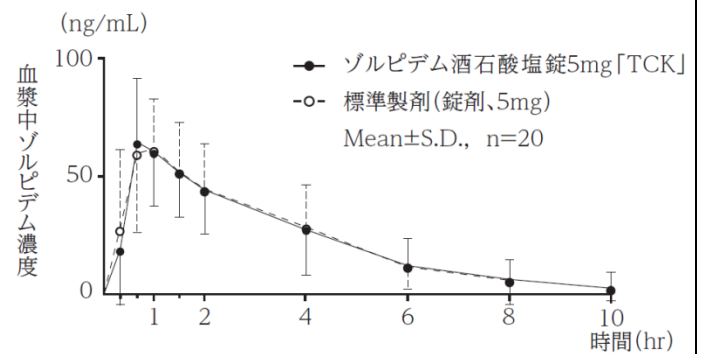
10



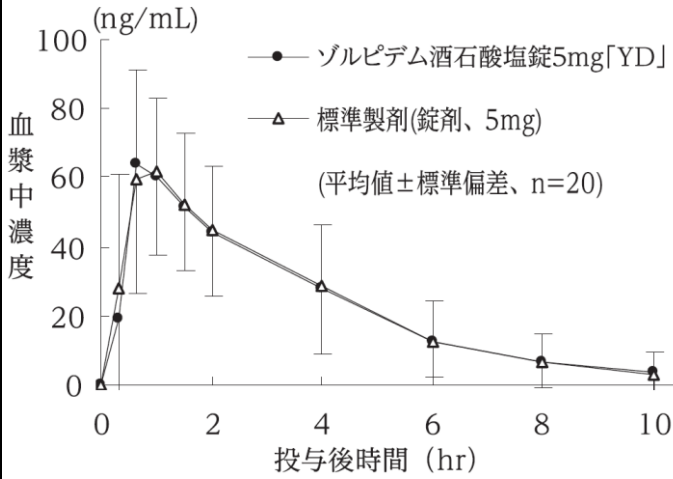
11



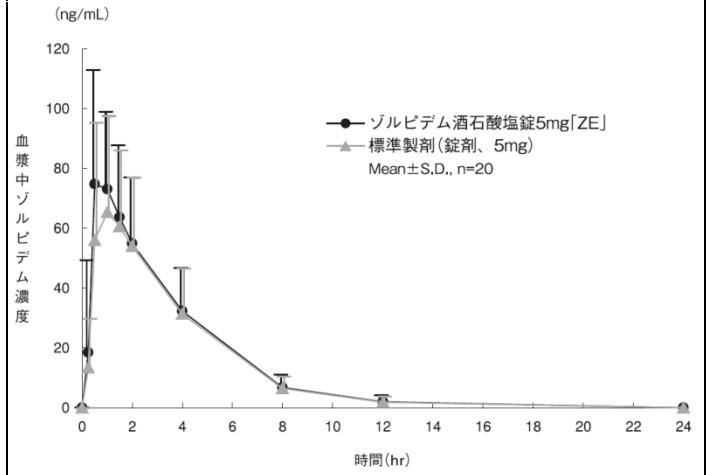
12



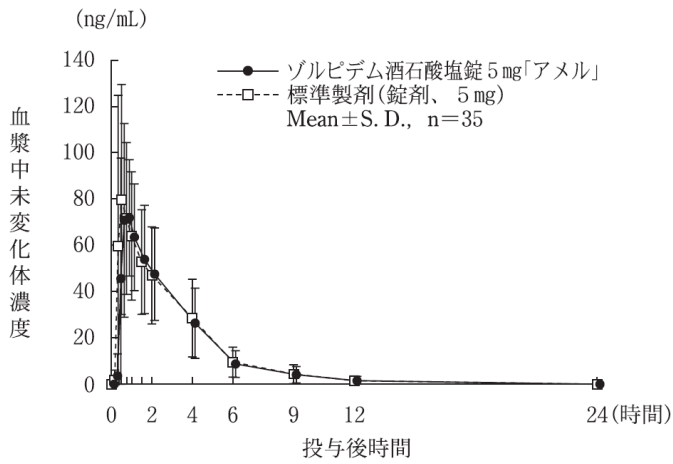
13



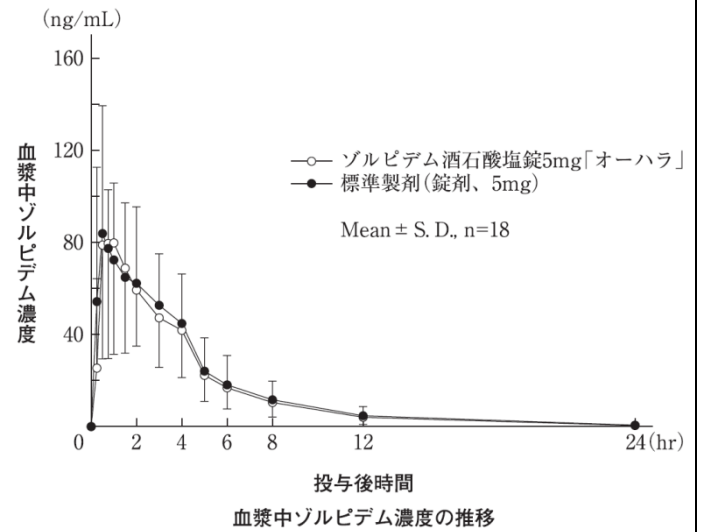
14



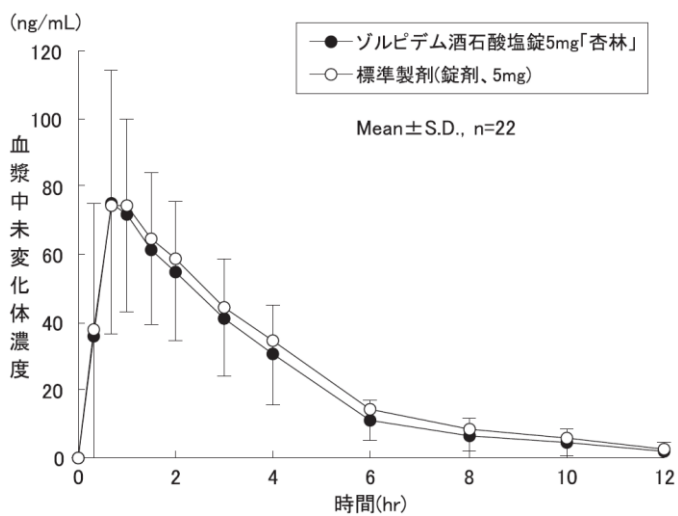
15



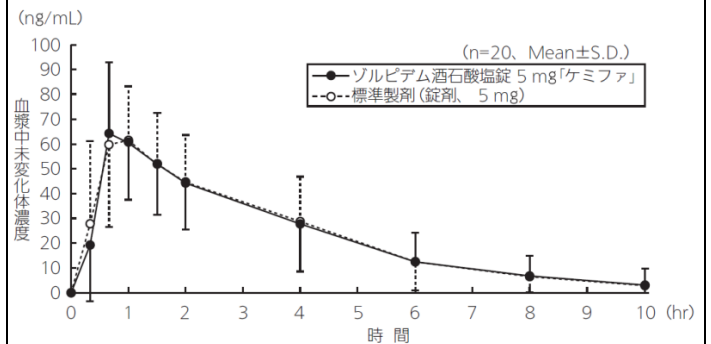
16



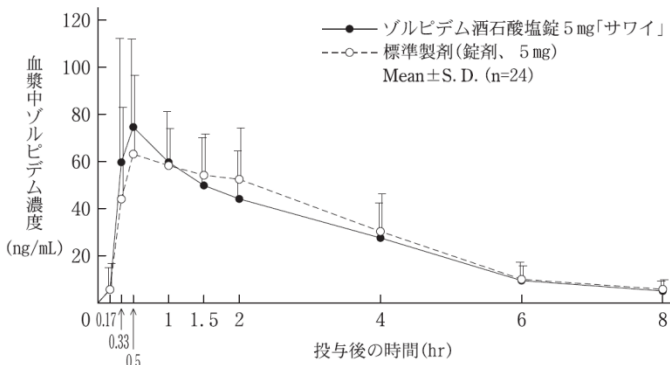
17



18



19



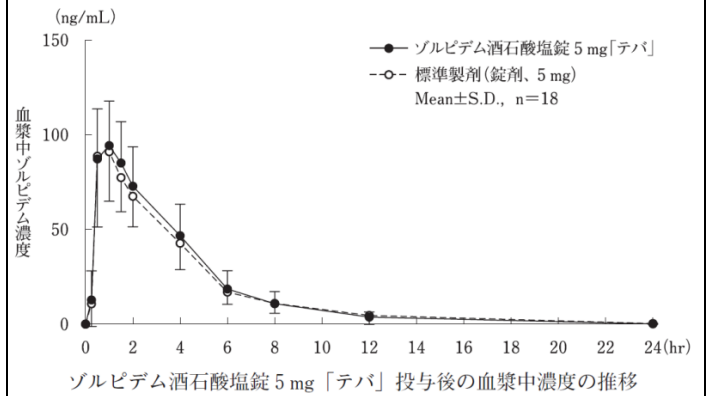
20

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」は「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 日付薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

21

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「タカタ」
本剤はゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「タカタ」と溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

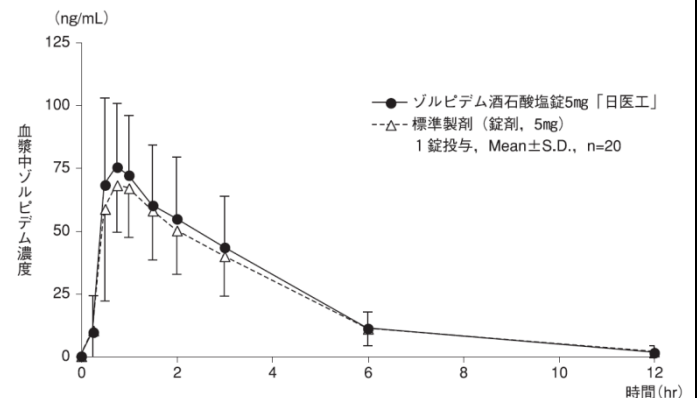
22



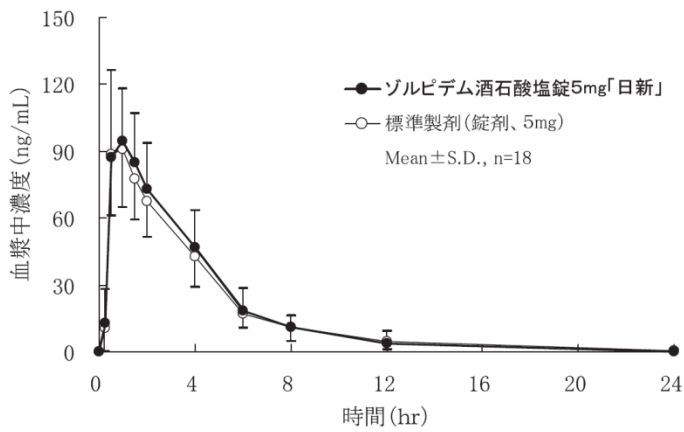
23

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「トーワ」は、「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）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

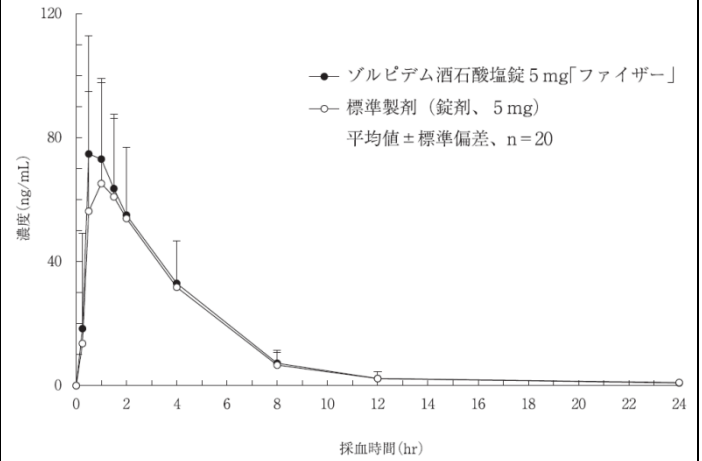
24



25



26



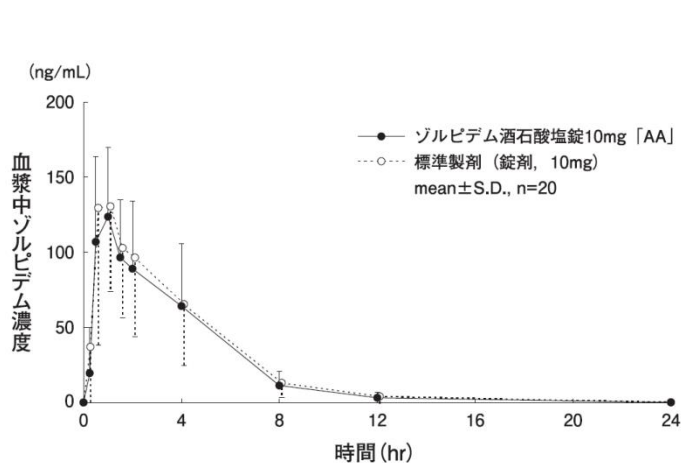
27

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「明治」は、「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」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

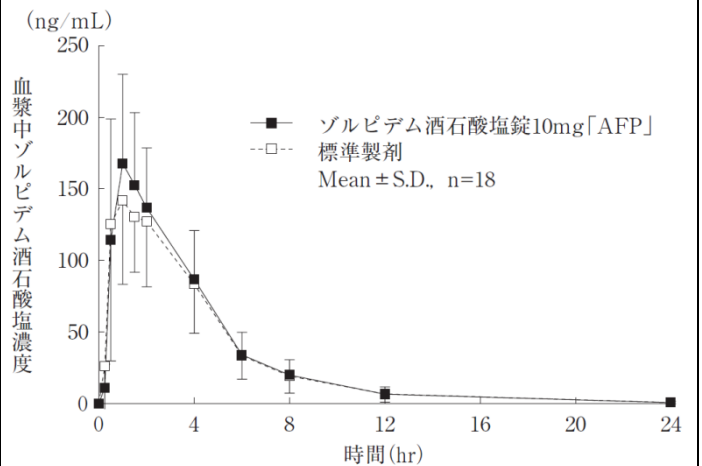
28

ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「クニヒロ」は、「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)」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩錠 10mg「クニヒロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

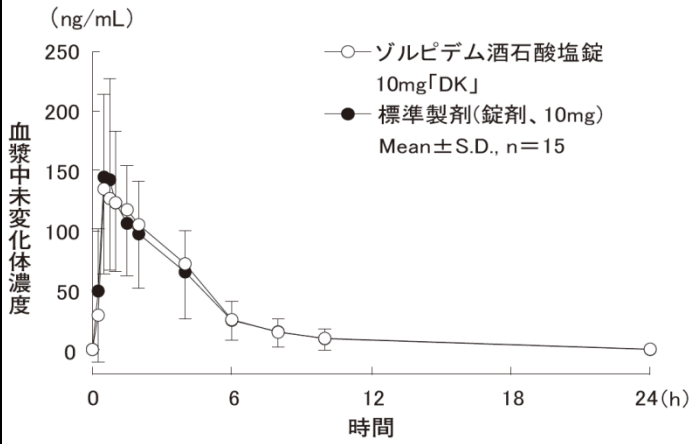
29



30

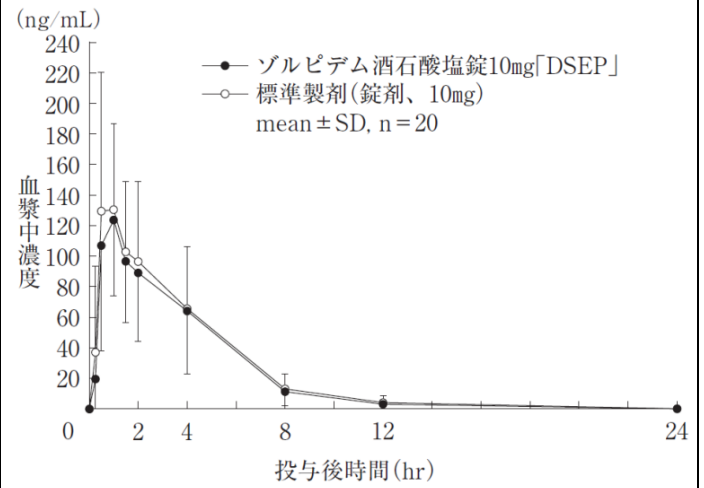


31

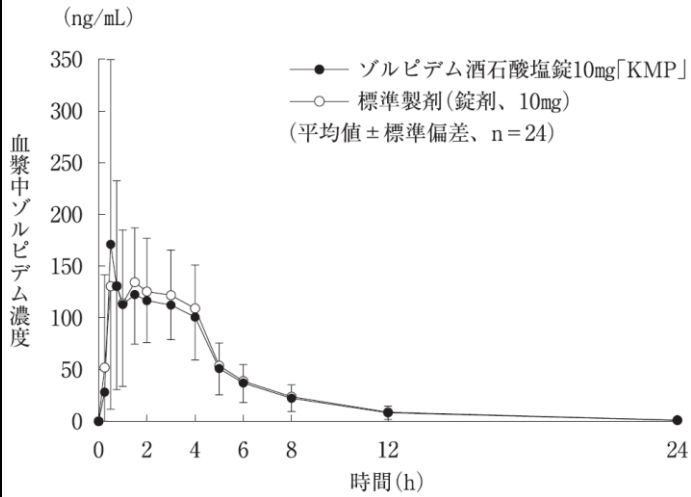


32

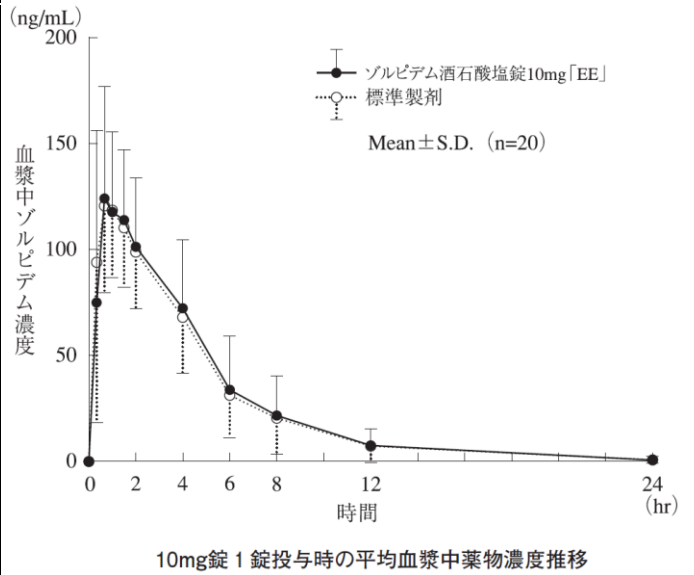
血漿中ゾルピデム濃度の推移



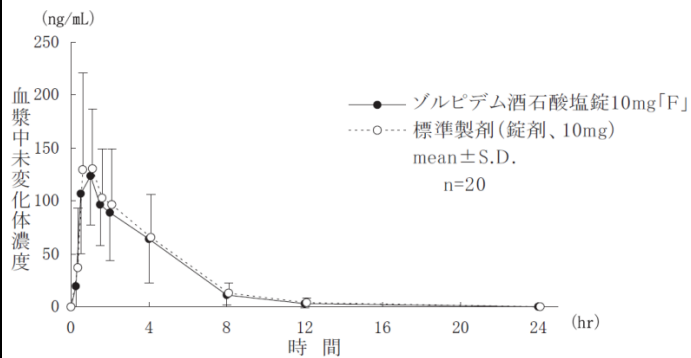
33



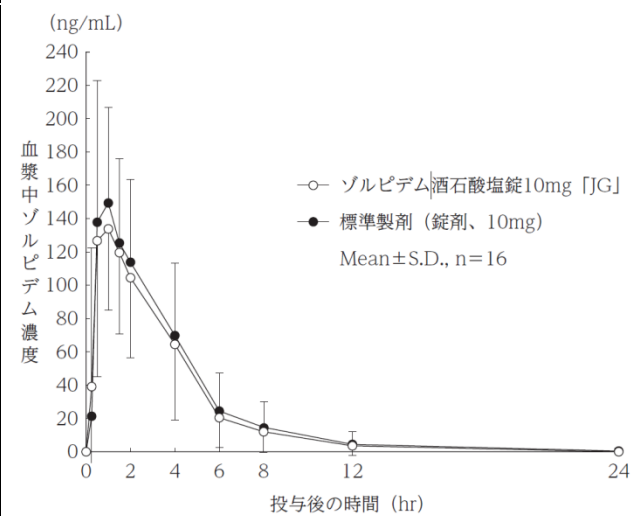
34



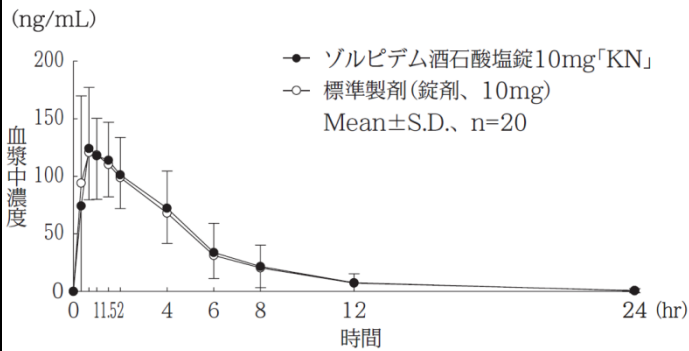
35



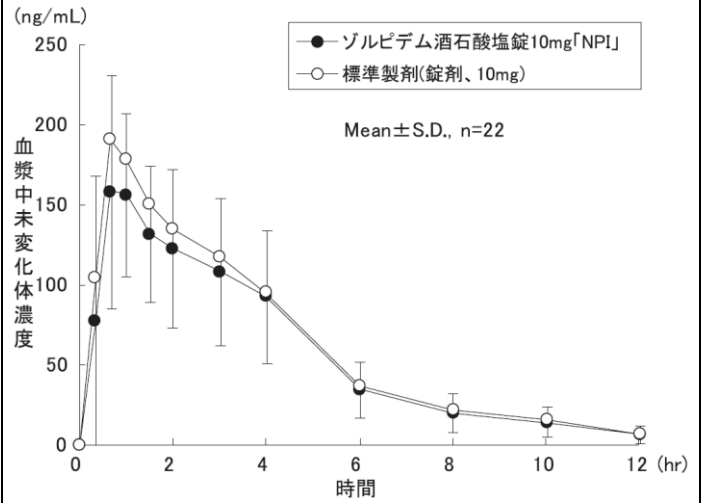
36



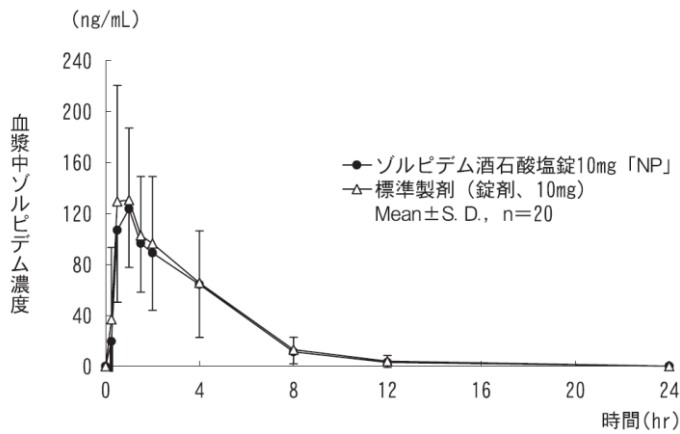
37



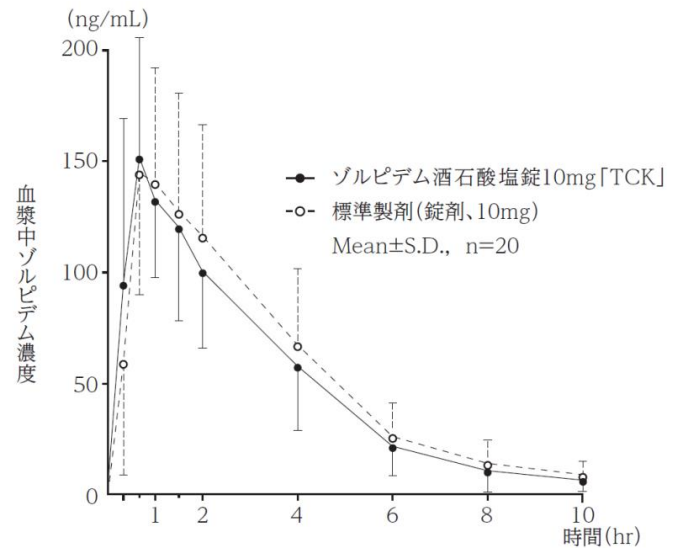
38



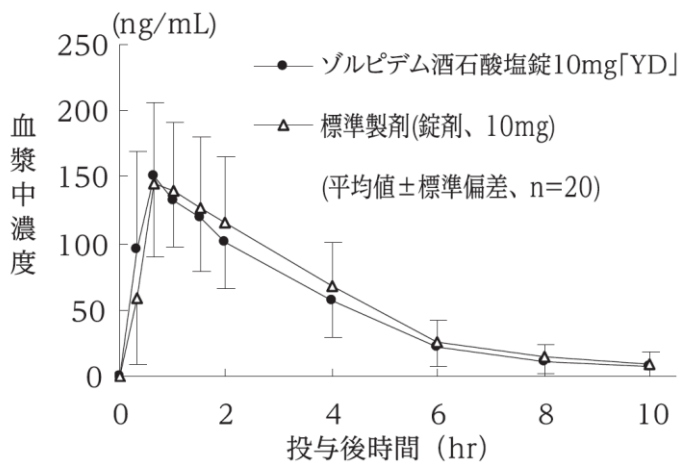
39



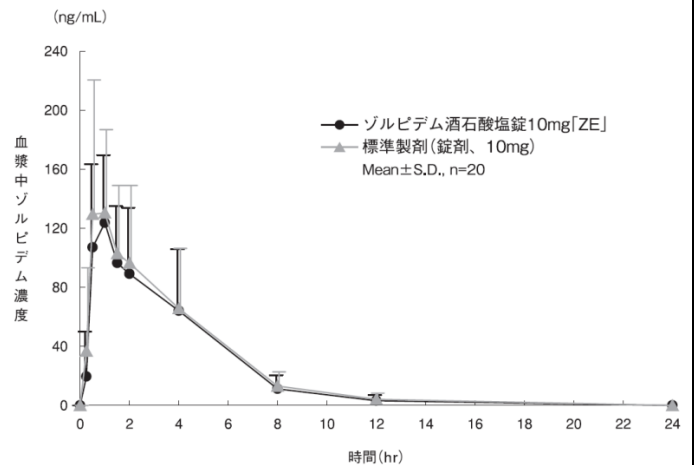
40



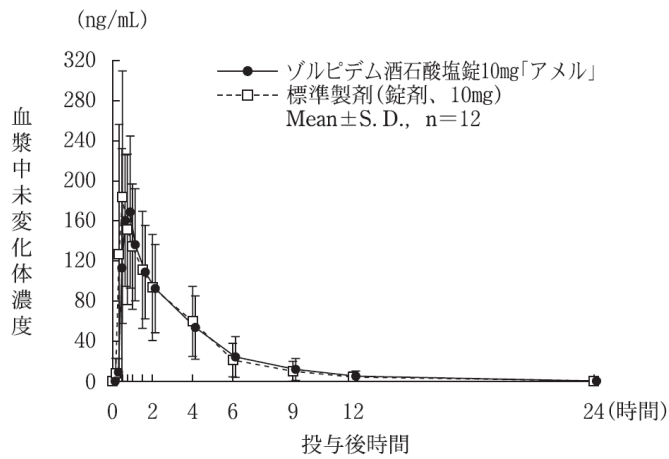
41



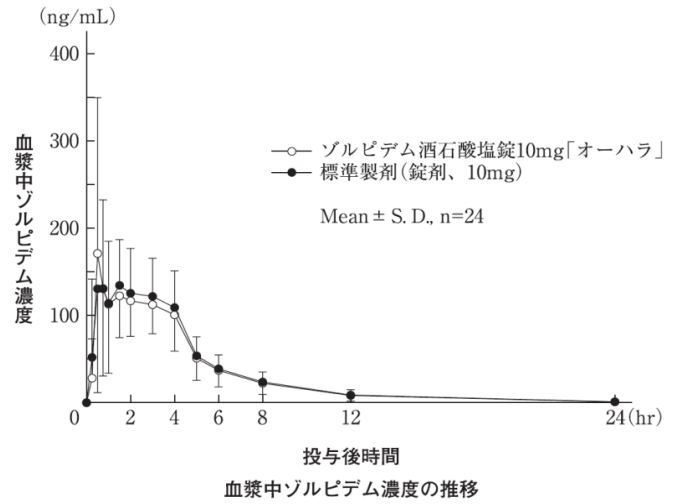
42



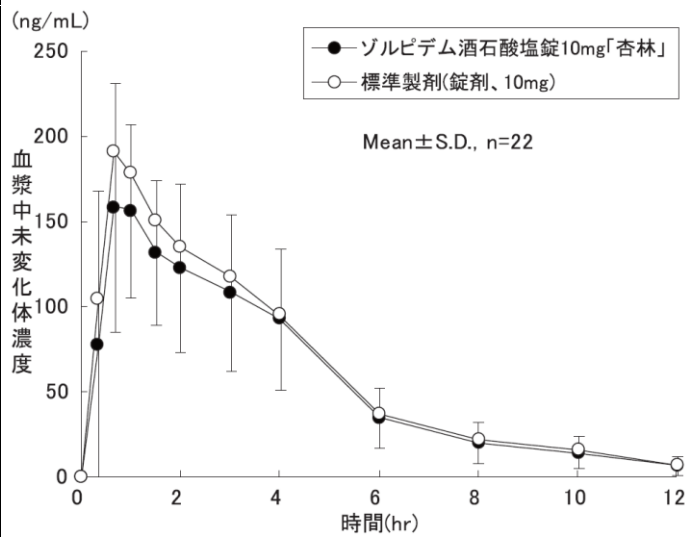
43



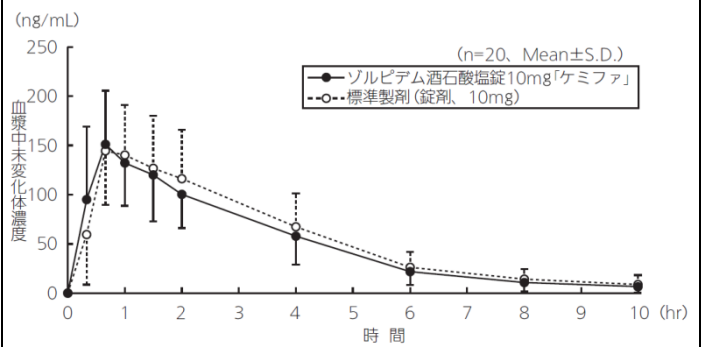
44



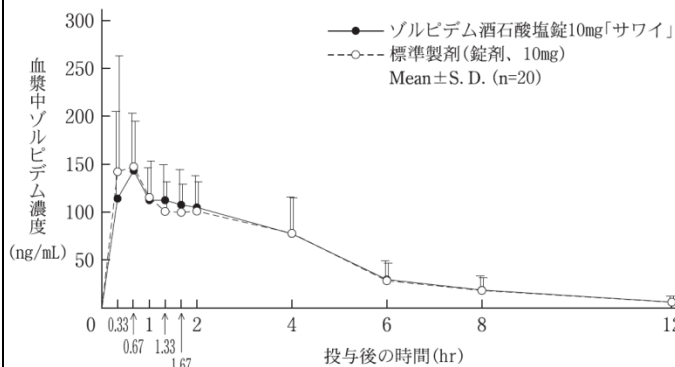
45



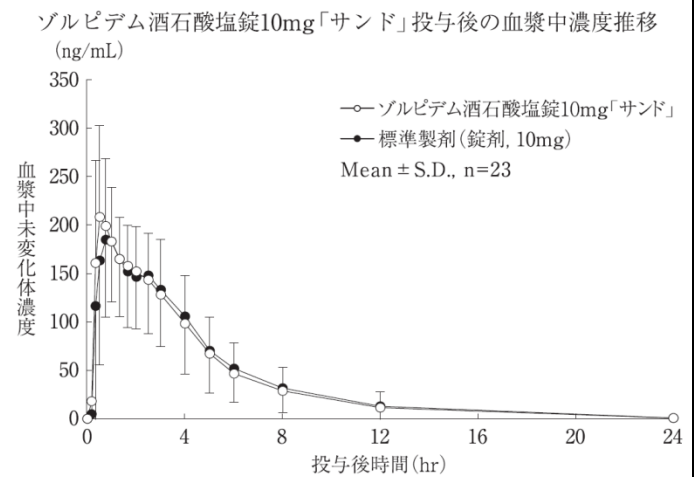
46



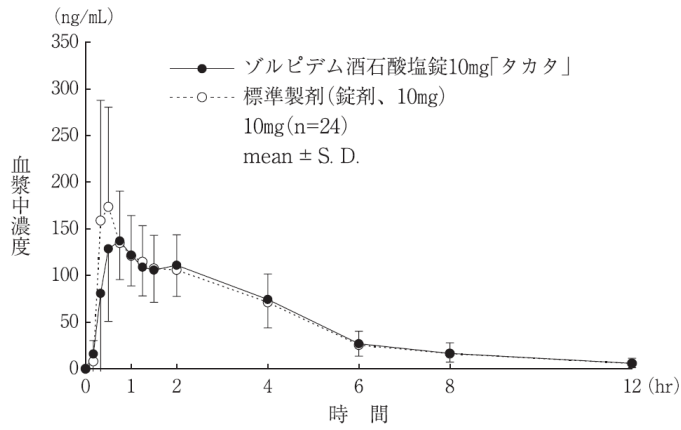
47



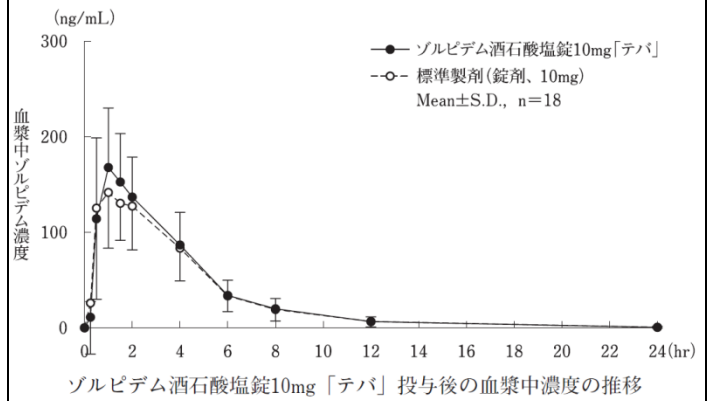
48



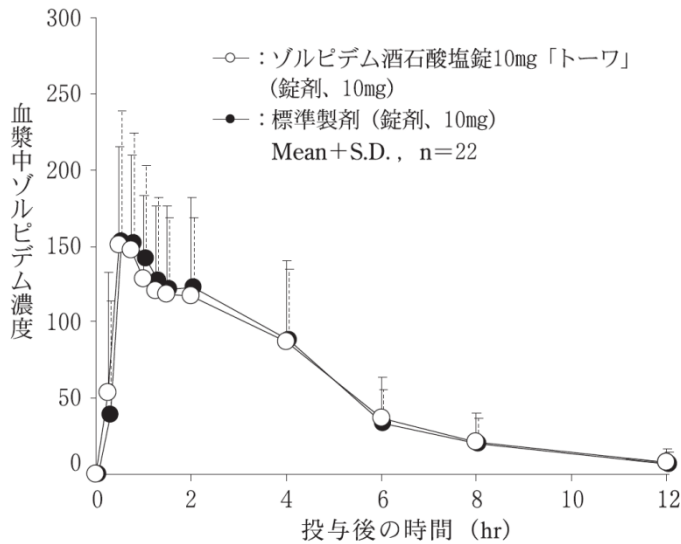
49



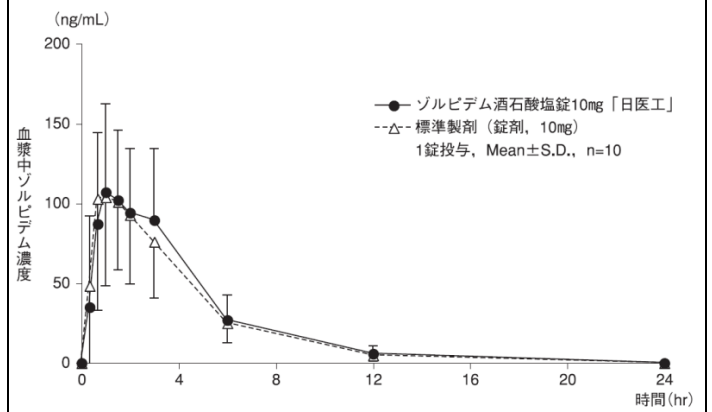
50



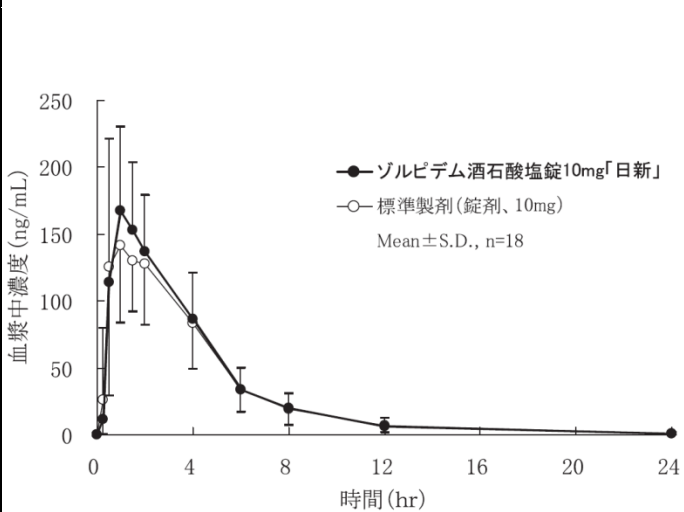
51



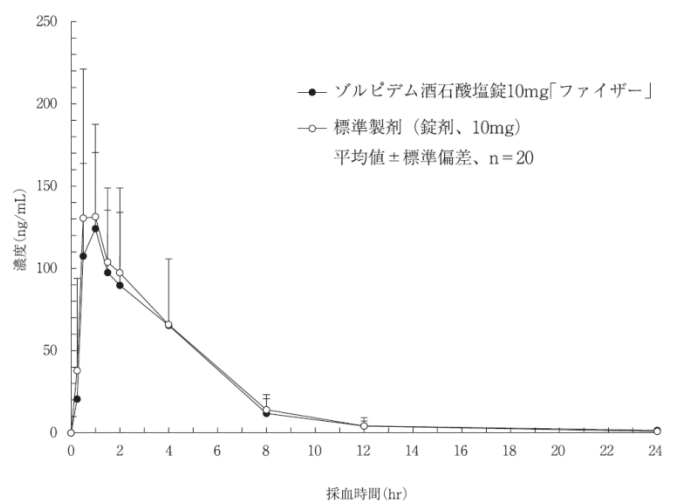
52



53



54



55

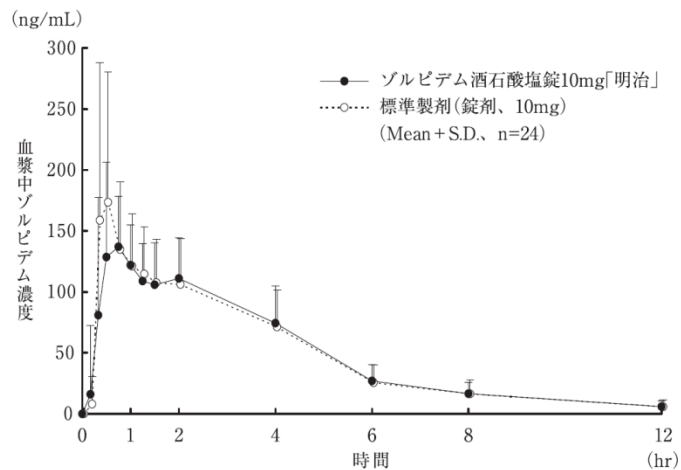
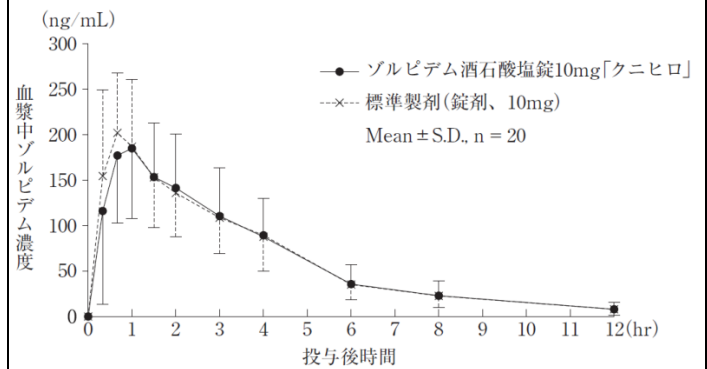


図 10mg錠投与時の血漿中ゾルピデム濃度推移

56



血漿中ゾルピデム濃度の推移

57

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg 「EE」は、「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」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

58

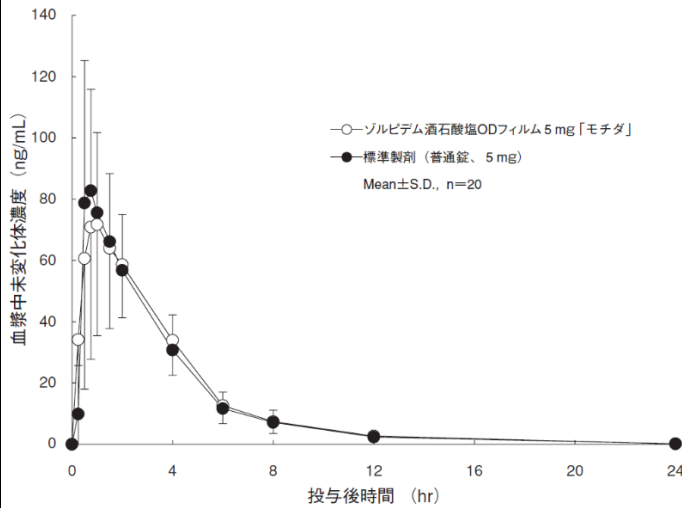
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg 「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

59

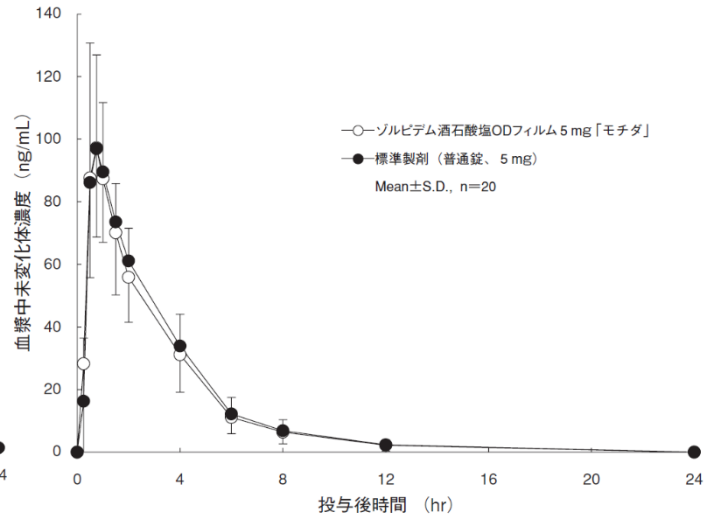
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg 「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg 「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

60

水なしで服用（標準製剤は水で服用）



水で服用



61

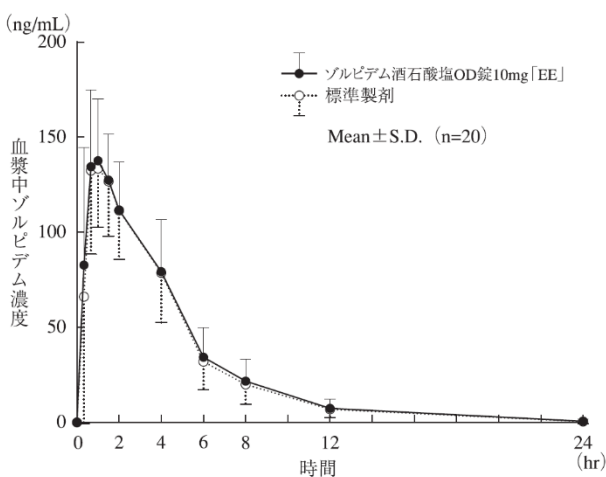
ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

62

ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5mg「日医工」は、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

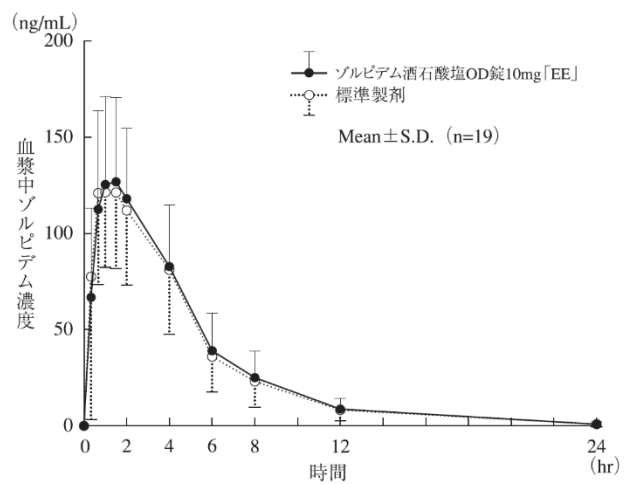
63

水あり投与（ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「EE」、標準製剤共に水で服用）



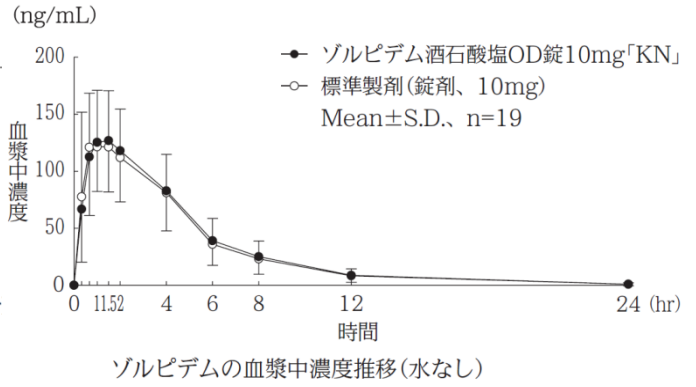
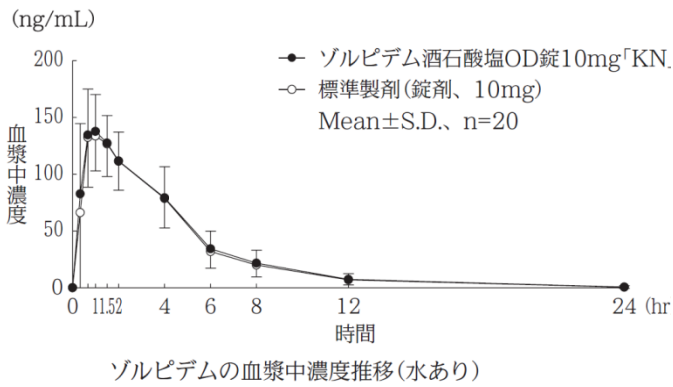
10mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

水なし投与（ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 10mg「EE」は水なしで服用、標準製剤は水で服用）

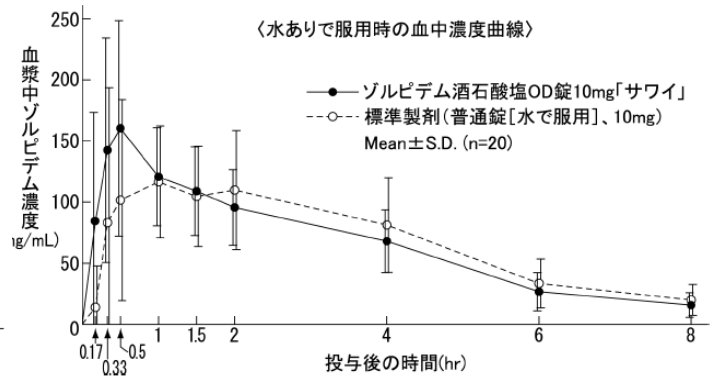
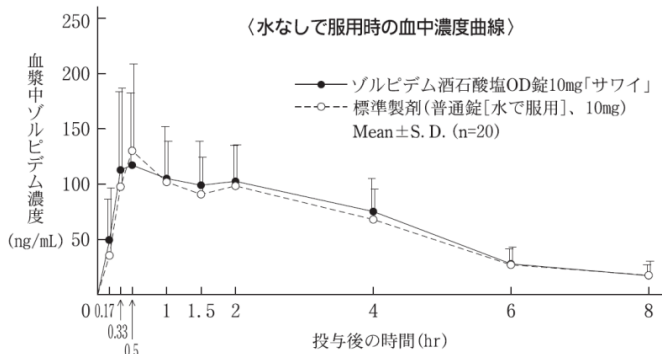


10mg錠 1 錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

64



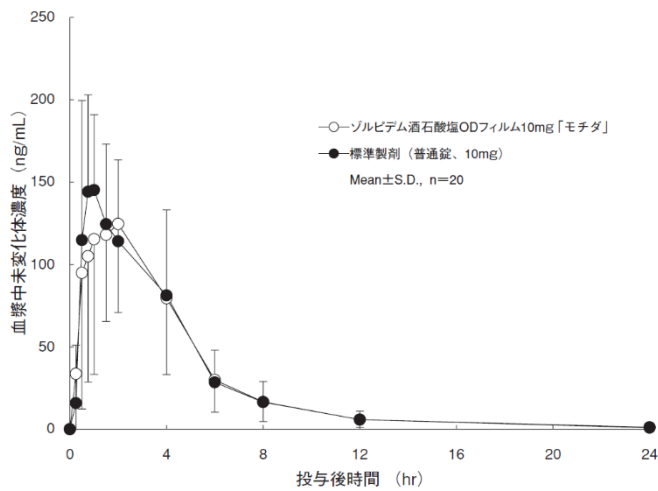
65



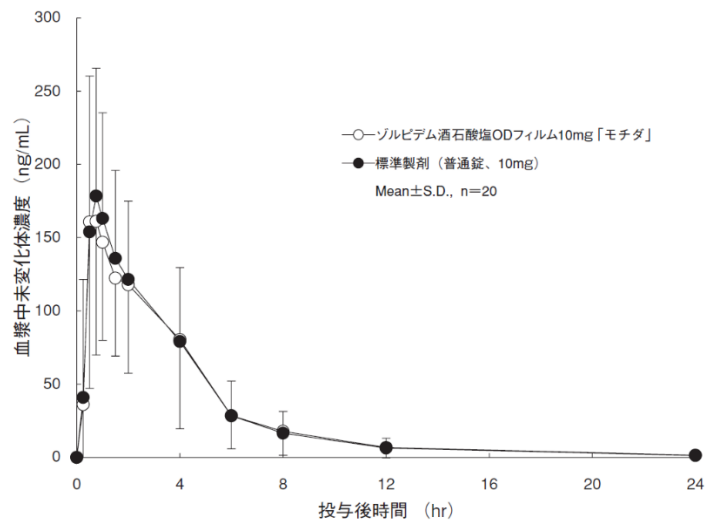
(インタビューフォームより)

66

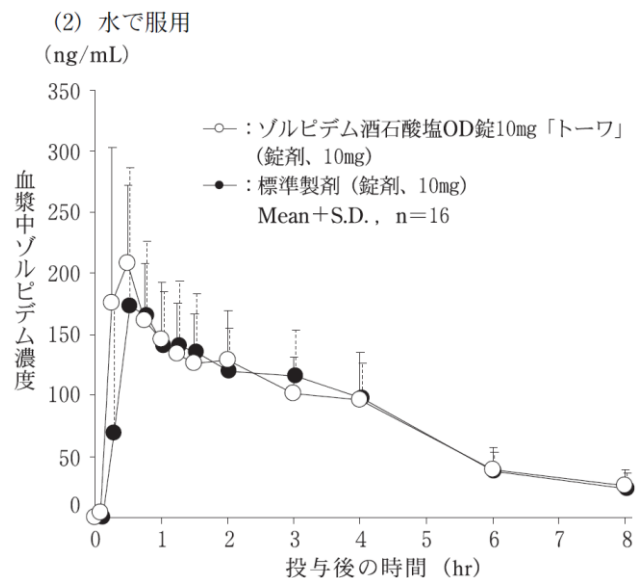
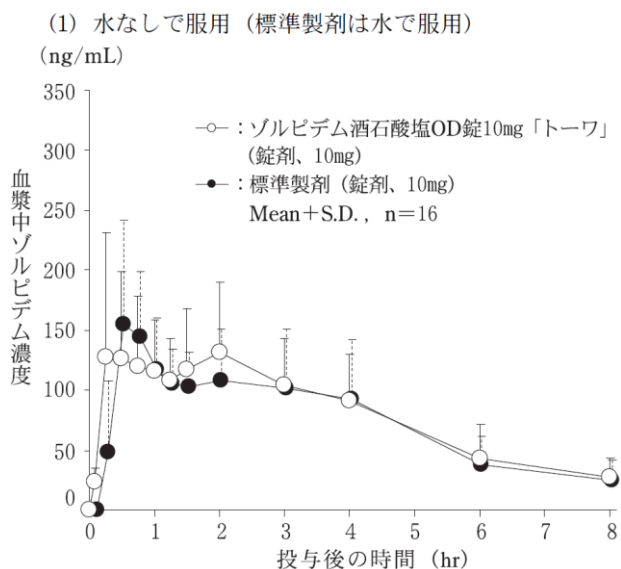
水なしで服用 (標準製剤は水で服用)



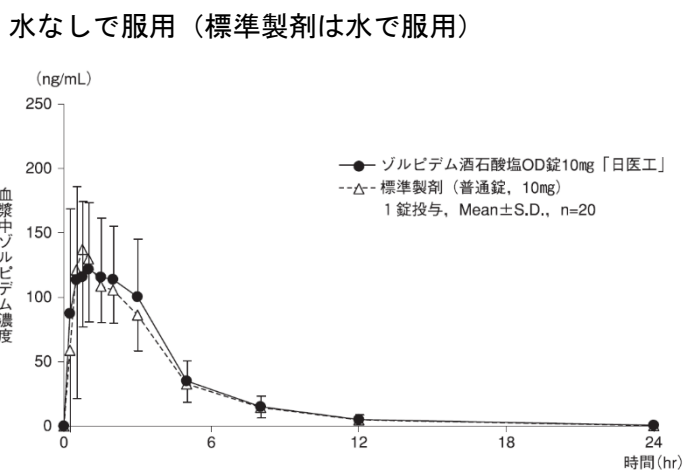
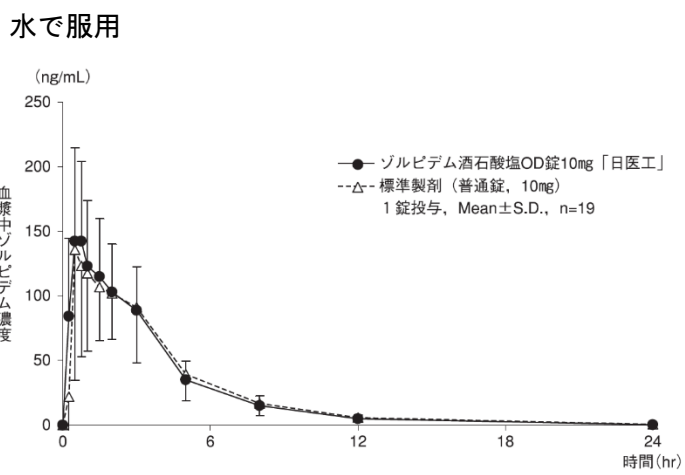
水で服用



67



68

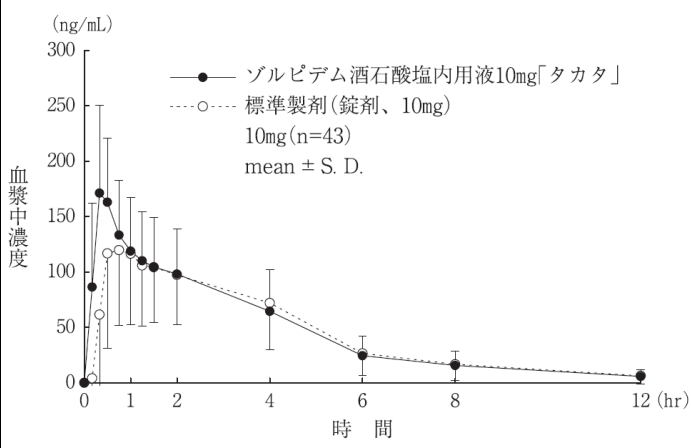


69

ゾルピデム酒石酸塩内用液 5mg「タカタ」
本剤はゾルピデム酒石酸塩内用液 10mg「タカタ」と同一処方の容れ目違い製剤であることから、試験を省略した。

(社内資料より)

70



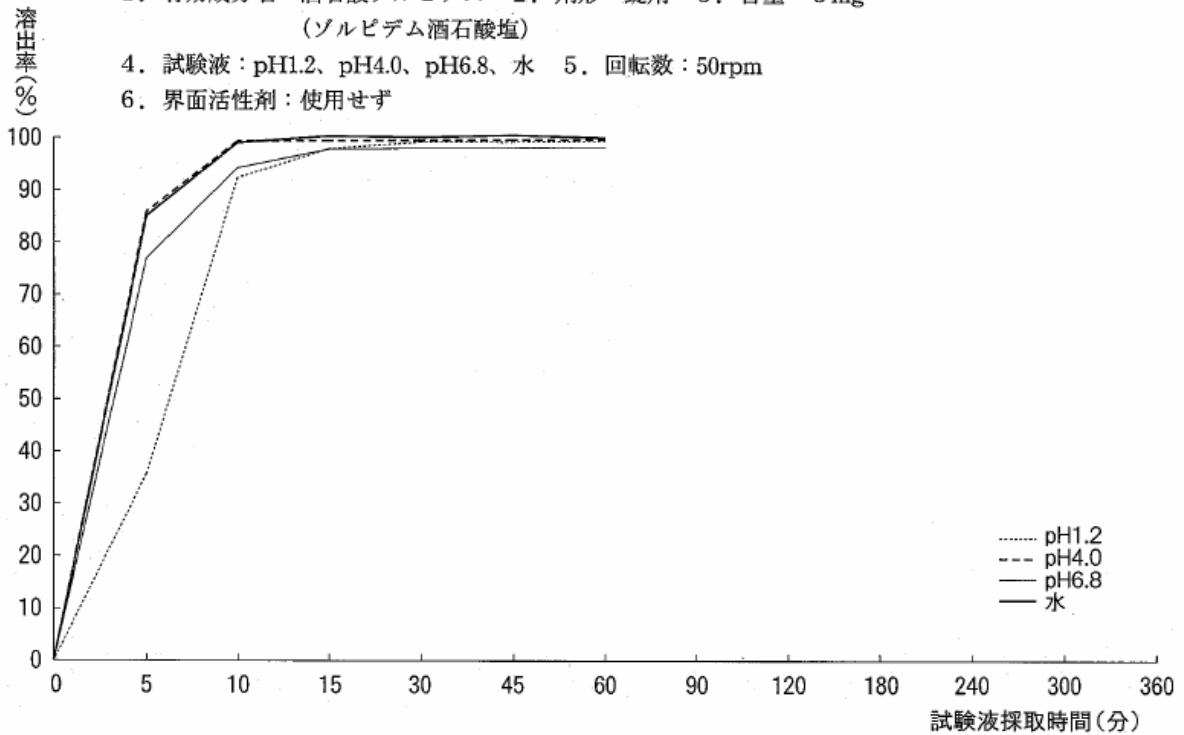
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

酒石酸ゾルピデム錠 5 m g

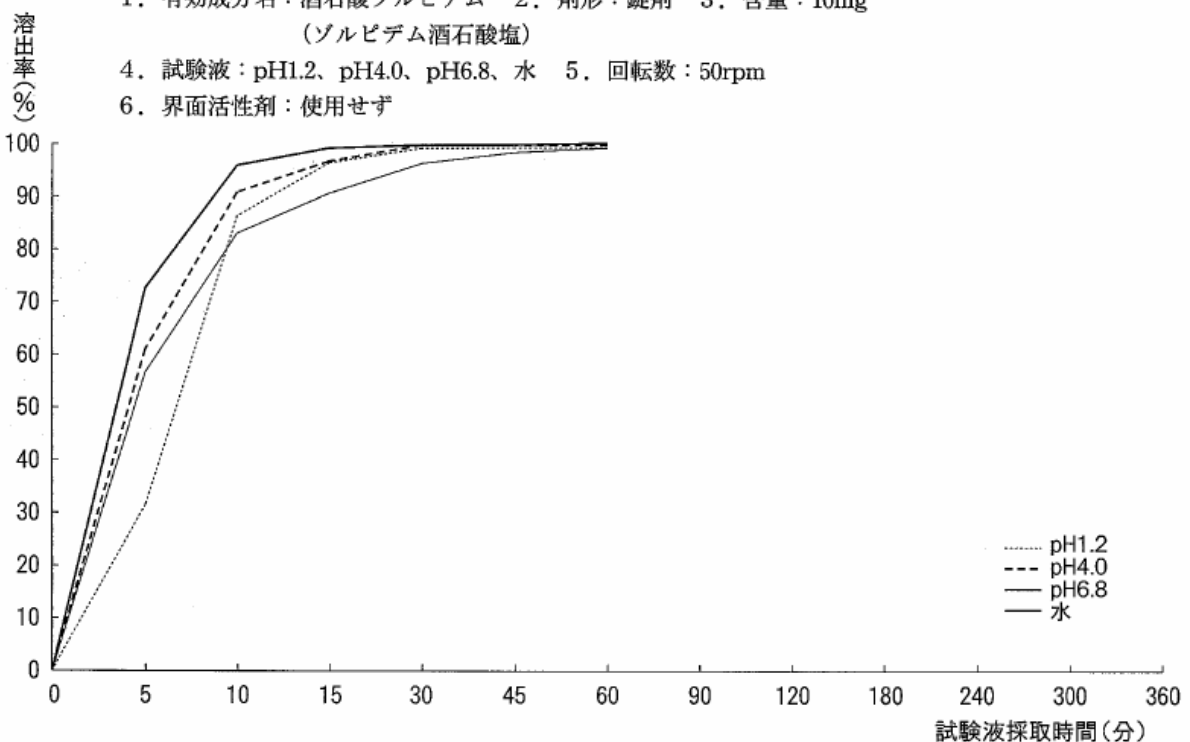
1. 有効成分名：酒石酸ゾルピデム 2. 剤形：錠剤 3. 含量：5 mg
(ゾルピデム酒石酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



溶出曲線測定例

酒石酸ゾルピデム錠 10 m g

1. 有効成分名：酒石酸ゾルピデム 2. 剤形：錠剤 3. 含量：10mg
(ゾルピデム酒石酸塩)
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果①（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】⁴⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考	
No. 1	マイスリー錠 5mg	アステラス製薬(株)	H057F01	2015. 10	先発医薬品	
No. 2	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZE」	全星薬品工業(株)	101P	2014. 10	承継し、製品名 及び製造販売元 変更	
No. 3	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ZJ」	ザイダスファーマ (株)	ZL15C010	2015. 03		
No. 4	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1203	2015. 05		
No. 5	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	CL01	2014. 08		
No. 6	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ(株)	05LM	2015. 11		
No. 7	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ケミフ ァ」	日本ケミファ(株)	0302	2015. 04		
No. 8	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」	沢井製薬(株)	12701	2015. 06		
No. 9	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サンド」	サンド(株)	L0002	2014. 07		
No. 10	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「タカタ」	高田製薬(株)	N111221	2016. 01		
No. 11	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「テバ」	大正薬品工業(株)	WD051	2015. 03		製造販売元変更
No. 12	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「トーフ」	東和薬品(株)	B002	2014. 12		
No. 13	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日医工」	日医工(株)	DI0701	2015. 04		
No. 14	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「日新」	日新製薬(株)（山形）	724021	2015. 03		
No. 15	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「ファイ ザー」	ファイザー(株)	12G010	2015. 06		
No. 16	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「マイラ ン」	マイラン製薬(株)	M007DU4	2015. 04		承認整理済み
No. 17	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「明治」	Meiji Seika ファル マ(株)	4A	2015. 10		
No. 18	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「AA」	あすか Actavis 製薬 (株)	E005A	2015. 06	製造販売元変更	
No. 19	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「AFP」	アルフレッサファ ーマ(株)	UU13.	2015. 01		
No. 20	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DK」	大興製薬(株)	AR01	2015. 04		
No. 21	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DSEP」	第一三共エスファ (株)	P2A0015	2015. 06		
No. 22	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「DSP」	大日本住友製薬(株)	1004C	2015. 04	承継し、製品名 及び製造販売元 変更	
No. 23	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「EE」	エルメッド エーザ ィ(株)	T2KZ03	2015. 07	製造販売元変更	
No. 24	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「F」	富士製薬工業(株)	AM11C	2014. 11		

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 25	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「FFP」	富士フィルムファ ーマ(株)	25203	2015. 04	承認整理済み 製品名変更 承継し、製造販 売元変更 承認整理済み
No. 26	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック (株)	203660	2015. 02	
No. 27	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KN」	小林化工(株)	T2KX02	2015. 05	
No. 28	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「KOG」	東洋カプセル(株)	40004	2015. 07	
No. 29	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「NP」	ニプロファーマ(株)	12J025	2015. 05	
No. 30	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「SN」	シオノケミカル(株)	AR01	2015. 04	
No. 31	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学(株)	XDDE	2015. 04	
No. 32	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「YD」	(株)陽進堂	YGG-1	2015. 06	

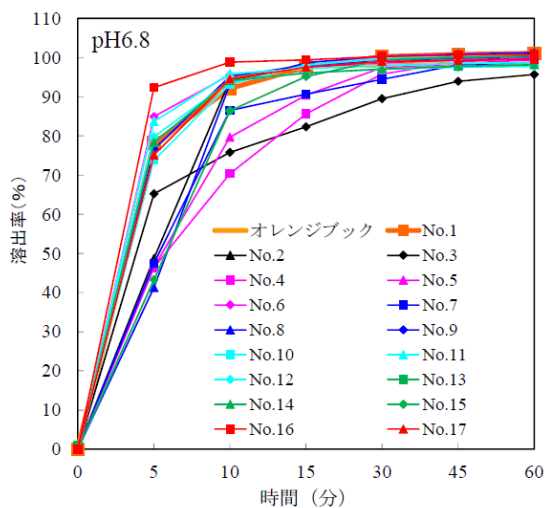


図7 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.2~No.17) のpH6.8における溶出挙動

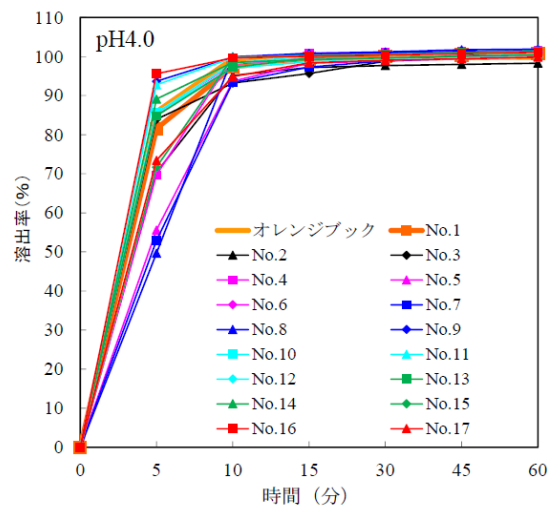


図6 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.2~No.17) のpH4.0における溶出挙動

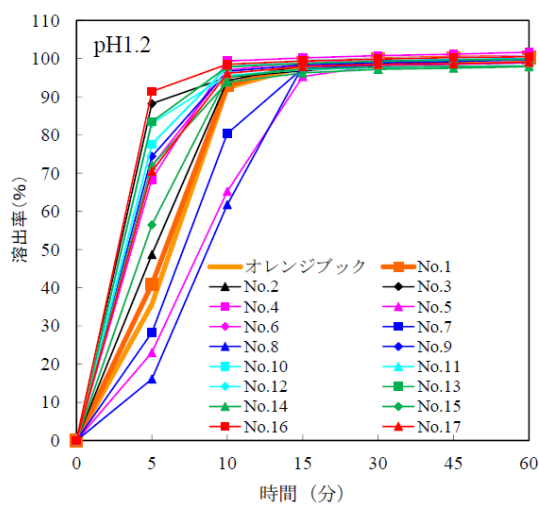


図5 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.2~No.17) のpH1.2における溶出挙動

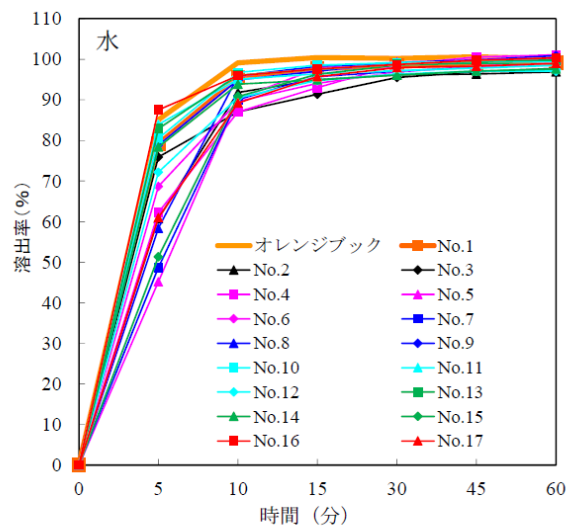


図8 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.2~No.17) の水における溶出挙動

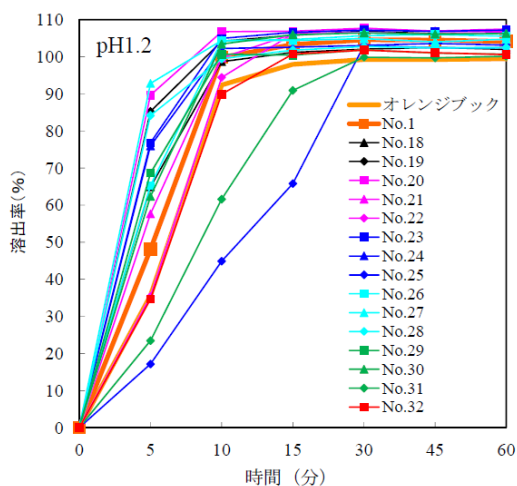


図9 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.18~No.32) のpH1.2における溶出挙動

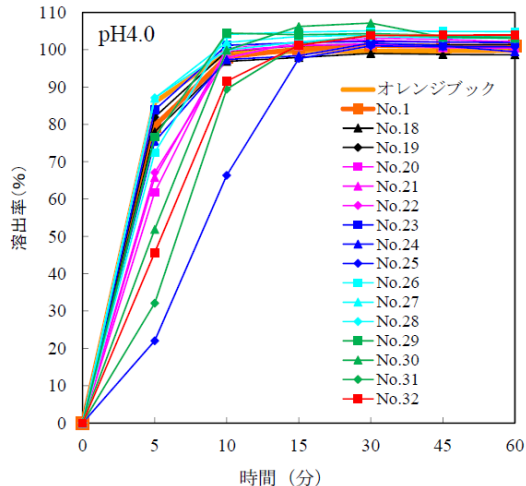


図10 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.18~No.32) のpH4.0における溶出挙動

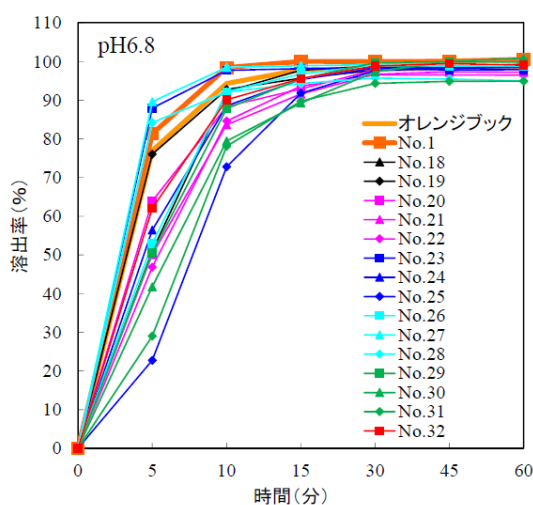


図11 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.18~No.32) のpH6.8における溶出挙動

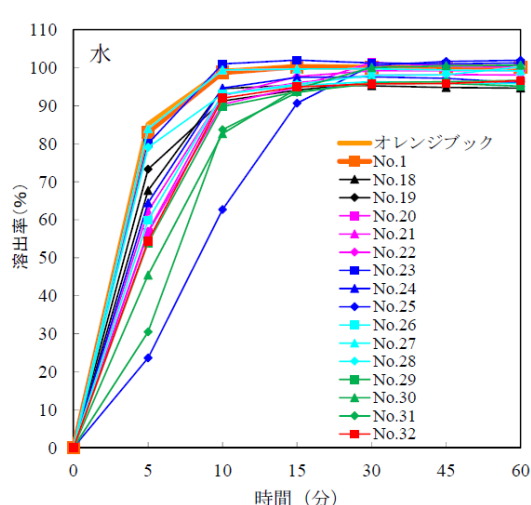


図12 ゾルピデム酒石酸塩錠 (No.18~No.32) の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図5~12に示す。図5~8は製剤No. 1~No. 17、図9~12は製剤No. 1およびNo. 18~No. 32の溶出曲線である。

ゾルピデム酒石酸塩錠は第16改正日本薬局方に収載されており、その溶出規格はオレンジブック記載のものと同じであった。5mg錠の公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、15分間の溶出率が80%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた(図8、図12)。

pH1.2を試験液としたとき、製剤No. 25の溶出が遅い傾向にあり、オレンジブックおよび先発品の溶出挙動との類似性の範囲から外れていた(図9)。

その他の製剤については、全ての試験液でオレンジブックおよび先発品の溶出挙動との類似性が確認された。

製剤No. 25についてメーカーによる溶出性の検討で、承認規格に適合するものの、pH1.2において類似性の範囲から外れる事が確認された。変動の要因として素錠の崩壊性等が考えられるため、検討を進めるとの回答があった。

<改善状況>

平成 28 年 3 月時点（第 16 回ジェネリック医薬品品質情報検討会⁵⁾ 報告）

医薬品名	製造販売会社名	試験結果	会社の当時の対応	現在の改善状況、改善品の出荷スケジュール
ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「FFP」 (ゾルピデム酒石酸塩錠、No.25)	富士フィルムファーマ(株)	pH1.2の試験液で先発品およびオレンジブロックとの溶出挙動に類似性なし。	自社試験では規格内にあることを確認。素錠の崩壊性遅延の可能性があるため、その原因と改善策について検討する。	製造工程のパラメータ及び工程内管理項目を適格化した結果、素錠の崩壊遅延が改善され、pH1.2含む4液性にてオレンジブロックとの溶出挙動に類似性が認められる製剤に改善できた。 改善後の初発ロットNo.:5X504 市場出荷判定日:2015年11月15日

※ 改善後の製剤については、溶出試験が行われている（次ページ、【溶出試験結果②（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】参照）

【溶出試験結果②（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】⁶⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No. 1	マイスリー錠 5mg	アステラス製薬(株)	17032 F1	2020.10	先発品
No. 2	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	85801	2021.03	承認整理済み

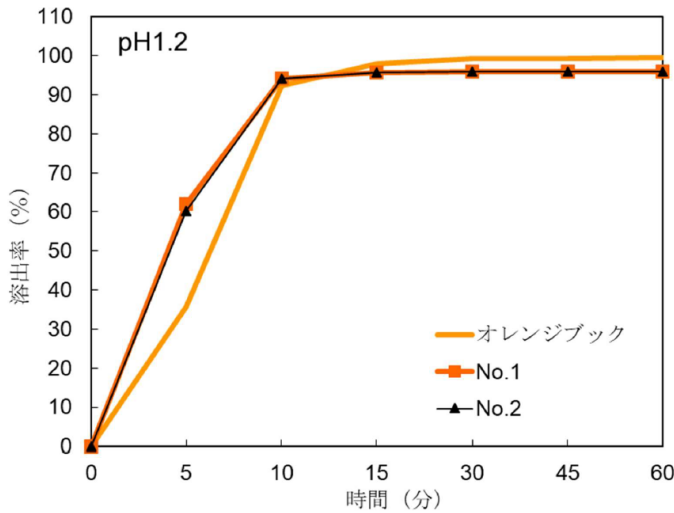


図1 ゾルピデム酒石酸塩錠の pH1.2 における溶出挙動

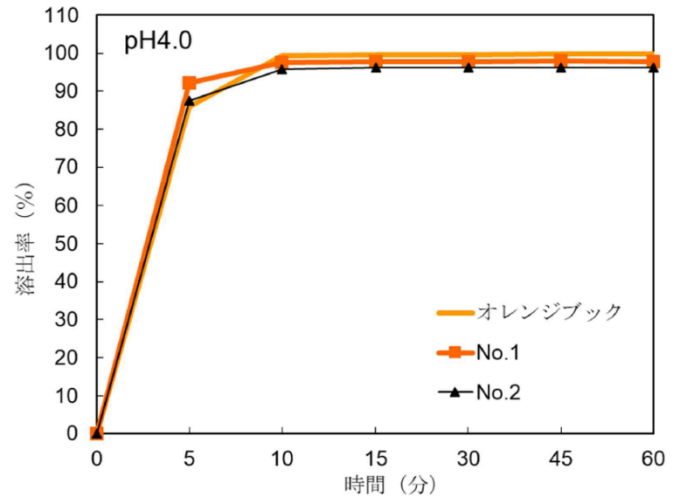


図2 ゾルピデム酒石酸塩錠の pH4.0 における溶出挙動

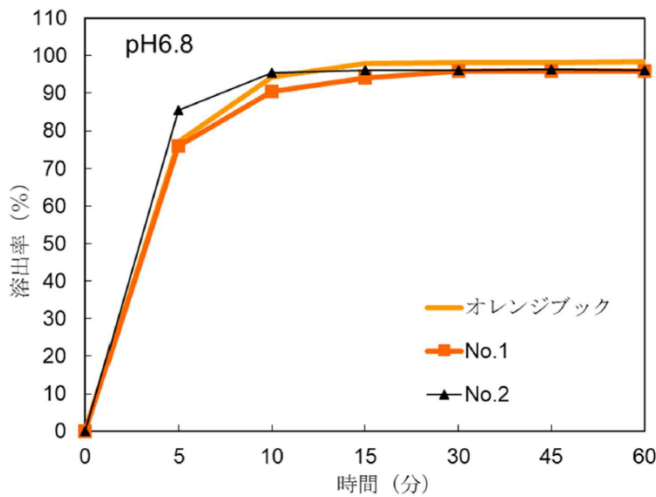


図3 ゾルピデム酒石酸塩錠の pH6.8 における溶出挙動

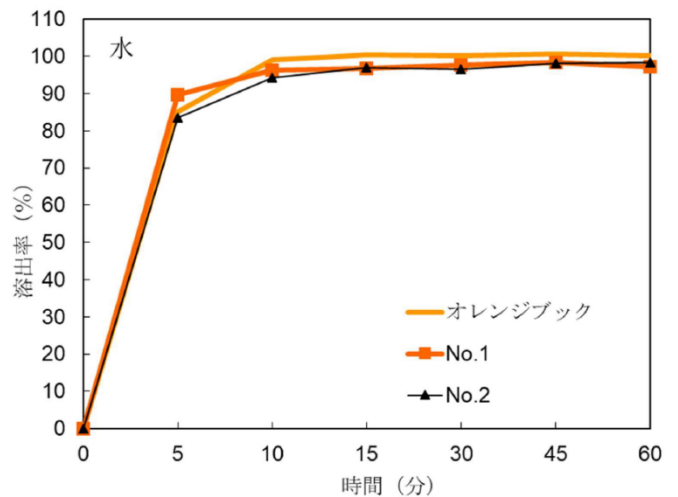


図4 ゾルピデム酒石酸塩錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図1-4に示す。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分50回転で試験を行なうとき、15分間の溶出率が85%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた(図4)。また溶出挙動も、先発品およびオレンジブックと類似の範囲にあることが確認された。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁷⁾

平成 28 年度（溶出試験） 適

【分析法（溶出試験）】⁸⁾

※錠が適用対象。OD錠は適用対象外。

ゾルピデム酒石酸塩錠
Zolpidem Tartrate Tablets

溶出性 〈6.10〉 試験液に水900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の15分間の溶出率は80%以上である。

本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液20mL以上をとり、孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液1mLを正確に量り、1mL中にゾルピデム酒石酸塩 $[(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ 約2.8 μ gを含む液となるように溶出試験第2液を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別に定量用ゾルピデム酒石酸塩（別途「ゾルピデム酒石酸塩」と同様の方法で水分〈2.48〉を測定しておく）約22mgを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に200mLとする。この液25mLを正確に量り、溶出試験第2液を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄めた溶出試験第2液（1→2）を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行い、波長242nmにおける吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

ゾルピデム酒石酸塩 $[(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の表示量に対する溶出率（%）

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 4$$

M_2 ：脱水物に換算した定量用ゾルピデム酒石酸塩の秤取量（mg）

C ：1錠中のゾルピデム酒石酸塩 $[(C_{19}H_{21}N_3O)_2 \cdot C_4H_6O_6]$ の表示量（mg）

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 22 年 2 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) マイスリー錠 5mg/10mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019 年 7 月改訂、第 31 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 19 年度（その 4）について（平成 20 年 1 月 7 日付け薬食発第 0107001 号、厚生労働省医薬食品局長）
- 4) 第 13 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 13-1
- 5) 第 16 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 16-4
- 6) 第 23 回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料 23-2
- 7) 平成 28 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 30 年 6 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 8) 第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）