

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 初版

有効成分	エスゾピクロン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エスゾピクロン錠 1mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	エスゾピクロン錠 1mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	3	エスゾピクロン錠 1mg 「NPI」	日本薬品工業
	4	エスゾピクロン錠 1mg 「TCK」	辰巳化学
	5	エスゾピクロン錠 1mg 「YD」	陽進堂
	6	エスゾピクロン錠 1mg 「アメル」	共和薬品工業
	7	エスゾピクロン錠 1mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	8	エスゾピクロン錠 1mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	9	エスゾピクロン錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬
	10	エスゾピクロン錠 1mg 「トーワ」	東和薬品
	11	エスゾピクロン錠 1mg 「日新」	日新製薬（山形）
	12	エスゾピクロン錠 1mg 「ニプロ」	ニプロ
	13	エスゾピクロン錠 1mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	14	エスゾピクロン錠 2mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	15	エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	16	エスゾピクロン錠 2mg 「NPI」	日本薬品工業
	17	エスゾピクロン錠 2mg 「TCK」	辰巳化学
	18	エスゾピクロン錠 2mg 「YD」	陽進堂
	19	エスゾピクロン錠 2mg 「アメル」	共和薬品工業
	20	エスゾピクロン錠 2mg 「杏林」	キョーリンリメディオ
	21	エスゾピクロン錠 2mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	22	エスゾピクロン錠 2mg 「サワイ」	沢井製薬
	23	エスゾピクロン錠 2mg 「トーワ」	東和薬品
	24	エスゾピクロン錠 2mg 「日新」	日新製薬（山形）
	25	エスゾピクロン錠 2mg 「ニプロ」	ニプロ
	26	エスゾピクロン錠 2mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	27	エスゾピクロン錠 3mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	28	エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」	共創未来ファーマ
	29	エスゾピクロン錠 3mg 「NPI」	日本薬品工業
	30	エスゾピクロン錠 3mg 「TCK」	辰巳化学
	31	エスゾピクロン錠 3mg 「YD」	陽進堂
	32	エスゾピクロン錠 3mg 「アメル」	共和薬品工業

	33	エスゾピクロン錠 3mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ			
	34	エスゾピクロン錠 3mg 「ケミファ」	日本ケミファ			
	35	エスゾピクロン錠 3mg 「サワイ」	沢井製薬			
	36	エスゾピクロン錠 3mg 「トーワ」	東和薬品			
	37	エスゾピクロン錠 3mg 「日新」	日新製薬（山形）			
	38	エスゾピクロン錠 3mg 「ニプロ」	ニプロ			
	39	エスゾピクロン錠 3mg 「明治」	Meiji Se ika ファルマ			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ルネスタ錠 1mg	エーザイ			
	②	ルネスタ錠 2mg	エーザイ			
	③	ルネスタ錠 3mg	エーザイ			
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⁾	pKa=7.21±0.15					
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けにくい。					
原薬の安定 性 ¹⁾	水	なし				
	液性(pH)	なし				
	光	試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	結 果
		光苛酷試験	25℃/60%RH、曝光*	シャーレ開放	-	類縁物質量のわずかな 増加以外は変化なし
※：総照度 120 万 lx・h 以上 + 総近紫外放射エネルギー 200W・h/m ² 以上						
その他	試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	結 果	
	長期保存試験	25℃/60%RH、暗所	ポリエチレン袋（二重）/ ポリエチレン容器	60 カ月間	変化なし	
	加速試験	40℃/75%RH、暗所		6 カ月		
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	1mg 1錠 2mg 1錠 3mg 1錠					

【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	エスゾピクロン錠1mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
2	エスゾピクロン錠1mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
3	エスゾピクロン錠1mg「NPI」	日本薬品工業	○			
4	エスゾピクロン錠1mg「TCK」	辰巳化学	○			
5	エスゾピクロン錠1mg「YD」	陽進堂	○			
6	エスゾピクロン錠1mg「アメル」	共和薬品工業	○			
7	エスゾピクロン錠1mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
8	エスゾピクロン錠1mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
9	エスゾピクロン錠1mg「サワイ」	沢井製薬	○			
10	エスゾピクロン錠1mg「トーワ」	東和薬品	○			
11	エスゾピクロン錠1mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
12	エスゾピクロン錠1mg「ニプロ」	ニプロ	○			
13	エスゾピクロン錠1mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
14	エスゾピクロン錠2mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
15	エスゾピクロン錠2mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
16	エスゾピクロン錠2mg「NPI」	日本薬品工業	○			
17	エスゾピクロン錠2mg「TCK」	辰巳化学	○			
18	エスゾピクロン錠2mg「YD」	陽進堂	○			
19	エスゾピクロン錠2mg「アメル」	共和薬品工業	○			
20	エスゾピクロン錠2mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
21	エスゾピクロン錠2mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
22	エスゾピクロン錠2mg「サワイ」	沢井製薬	○			
23	エスゾピクロン錠2mg「トーワ」	東和薬品	○			
24	エスゾピクロン錠2mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
25	エスゾピクロン錠2mg「ニプロ」	ニプロ	○			
26	エスゾピクロン錠2mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
27	エスゾピクロン錠3mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
28	エスゾピクロン錠3mg「KMP」	共創未来ファーマ	○			
29	エスゾピクロン錠3mg「NPI」	日本薬品工業	○			
30	エスゾピクロン錠3mg「TCK」	辰巳化学	○			
31	エスゾピクロン錠3mg「YD」	陽進堂	○			
32	エスゾピクロン錠3mg「アメル」	共和薬品工業	○			
33	エスゾピクロン錠3mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
34	エスゾピクロン錠3mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
35	エスゾピクロン錠3mg「サワイ」	沢井製薬	○			

36	エスゾピクロン錠3mg「トーワ」	東和薬品	○			
37	エスゾピクロン錠3mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
38	エスゾピクロン錠3mg「ニプロ」	ニプロ	○			
39	エスゾピクロン錠3mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			

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。【5～11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。【12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。【13ページ】

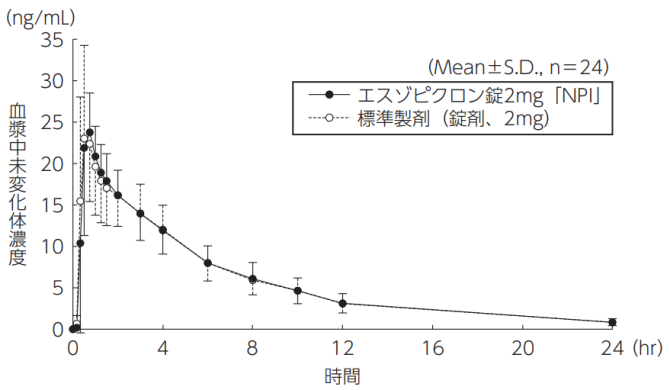
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【14ページ】

注)日新製薬、第一三共エスファ、東和薬品、Meiji seika ファルマ、陽進堂、共創未来ファーマ、沢井製薬、辰巳化学、キョーリンリメディオ、ニプロ、共和薬品工業、日本薬品工業及び日本ケミファの錠1mgは承認時において他社と共同開発されたものである。日新製薬、第一三共エスファ、東和薬品、Meiji seika ファルマ、陽進堂、共創未来ファーマ、沢井製薬、辰巳化学、キョーリンリメディオ、ニプロ、共和薬品工業、日本薬品工業及び日本ケミファの錠2mgは承認時において他社と共同開発されたものである。日新製薬、第一三共エスファ、東和薬品、Meiji seika ファルマ、陽進堂、共創未来ファーマ、沢井製薬、辰巳化学、キョーリンリメディオ、ニプロ、共和薬品工業、日本薬品工業及び日本ケミファの錠3mgは承認時において他社と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)。

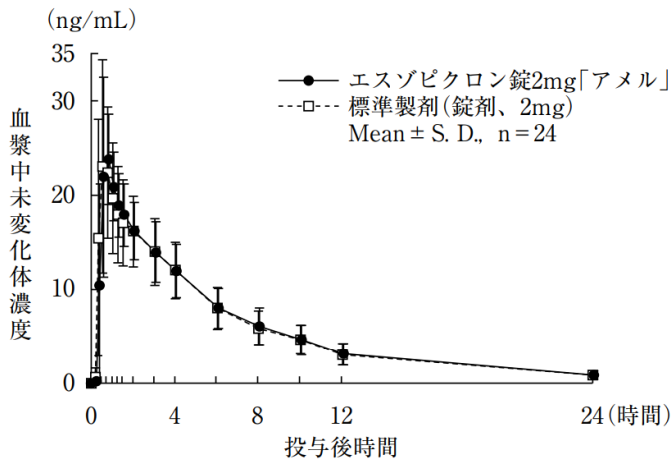
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 エスゾピクロン錠 1mg 「DSEP」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、エスゾピクロン錠 3mg 「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>2 エスゾピクロン錠 1mg 「KMP」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、エスゾピクロン錠 3mg 「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 エスゾピクロン錠 1mg 「NPI」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、エスゾピクロン錠 2mg 「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 エスゾピクロン錠 1mg 「TCK」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、エスゾピクロン錠 3mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 エスゾピクロン錠 1mg 「YD」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、エスゾピクロン錠 3mg 「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 エスゾピクロン錠 1mg 「アメル」について、「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、エスゾピクロン錠 2mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7</p> <p>エスゾピクロン錠 1mg「杏林」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>エスゾピクロン錠 1mg「ケミファ」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、エスゾピクロン錠 2mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>エスゾピクロン錠 1mg「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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>エスゾピクロン錠 1mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11</p> <p>エスゾピクロン錠 1mg「日新」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、エスゾピクロン錠 3mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p> <p>エスゾピクロン錠 1mg「ニプロ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>13</p> <p>エスゾピクロン錠 1mg「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」(平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14</p> <p>エスゾピクロン錠 2mg「DSEP」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、エスゾピクロン錠 3mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>15</p> <p>エスゾピクロン錠 2mg「KMP」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16</p>  <p>(Mean ± S.D., n=24)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● エスゾピクロン錠2mg「NPI」 ○ 標準製剤(錠剤、2mg)
<p>17</p> <p>エスゾピクロン錠 2mg「TCK」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、エスゾピクロン錠 3mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18</p> <p>エスゾピクロン錠 2mg「YD」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、エスゾピクロン錠 3mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>

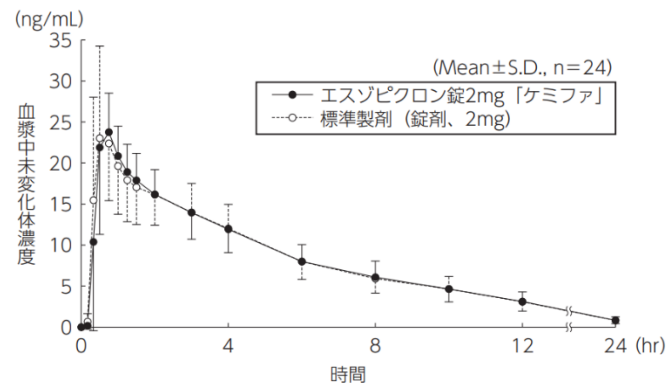
19



20

エスゾピクロン錠 2mg「杏林」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

21



22

エスゾピクロン錠 2mg「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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等であり、生物学的に同等とみなされた。

23

エスゾピクロン錠 2mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エスゾピクロン錠 3mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

24

エスゾピクロン錠 2mg「日新」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、エスゾピクロン錠 3mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

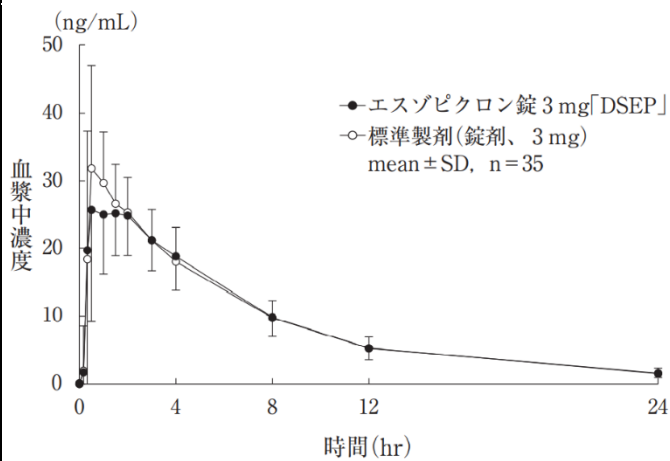
25

エソピクロン錠 2mg 「ニプロ」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エソピクロン錠 3mg 「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

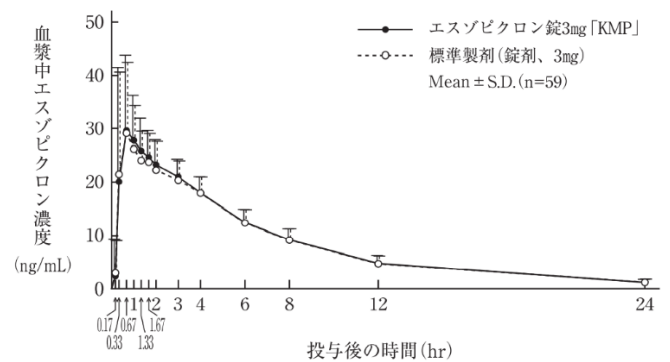
26

エソピクロン錠 2mg 「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」(平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、エソピクロン錠 3mg 「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

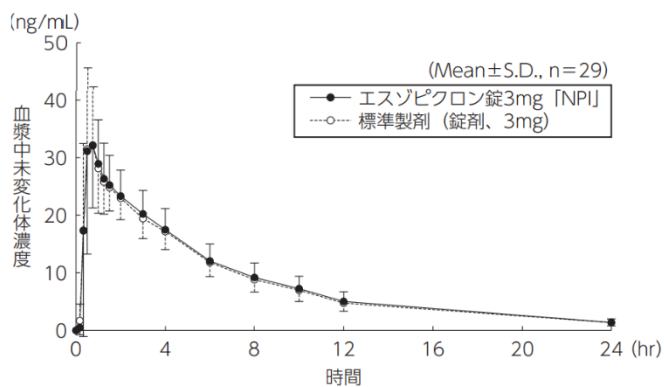
27



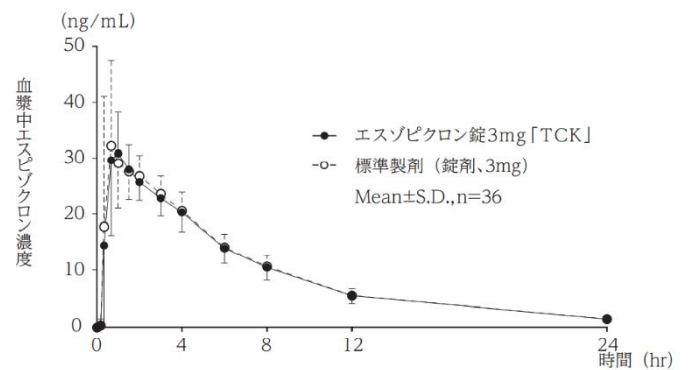
28



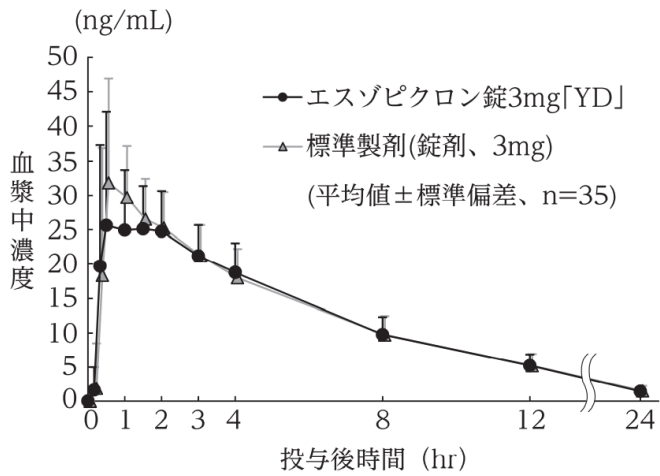
29



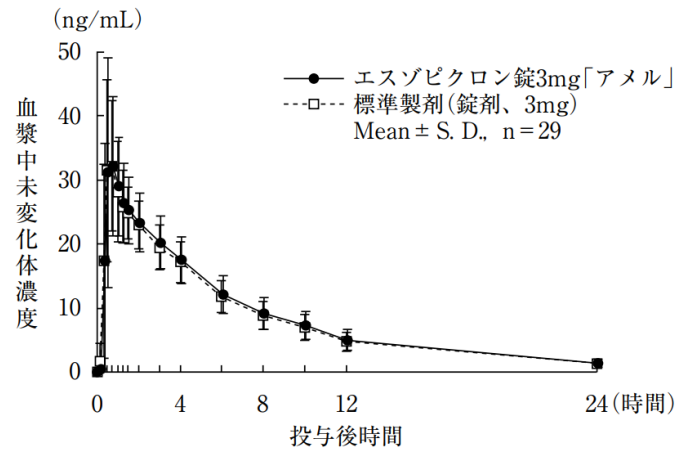
30



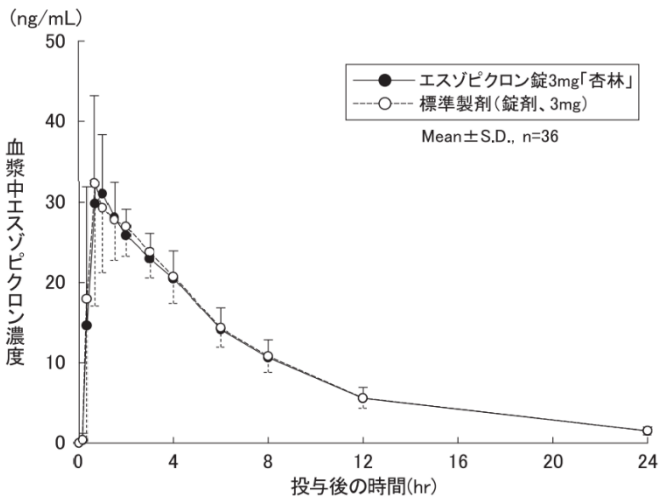
31



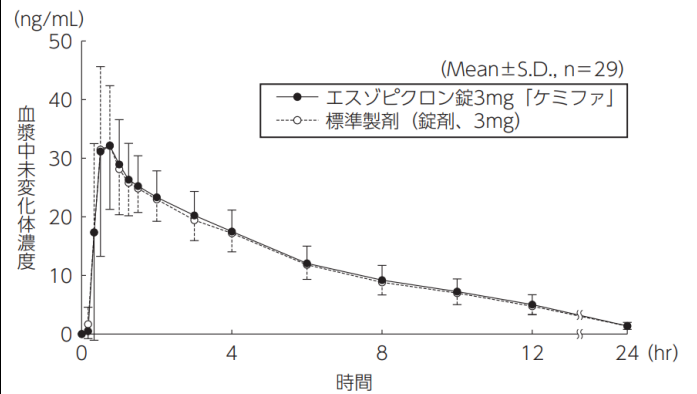
32



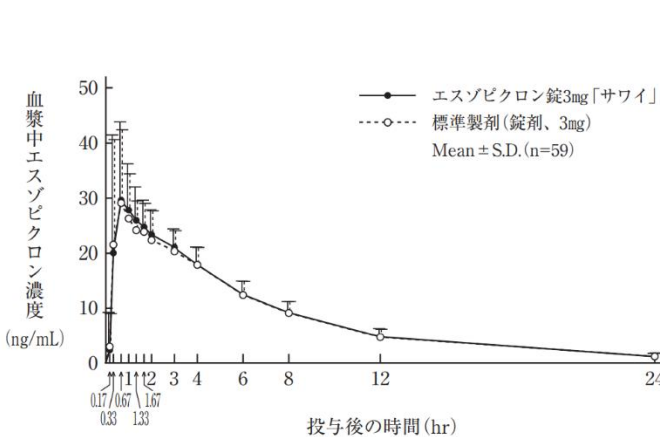
33



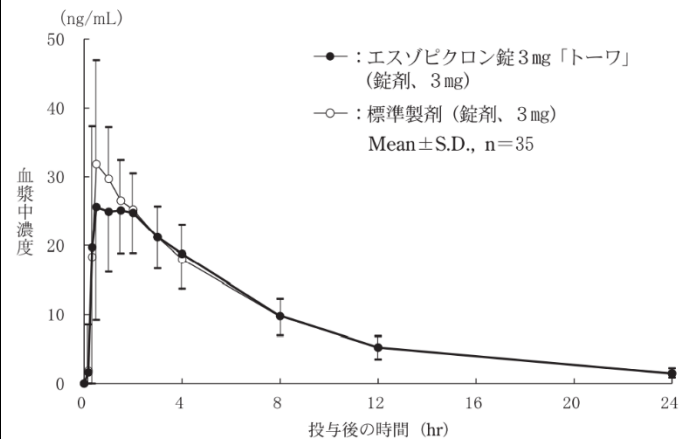
34



35

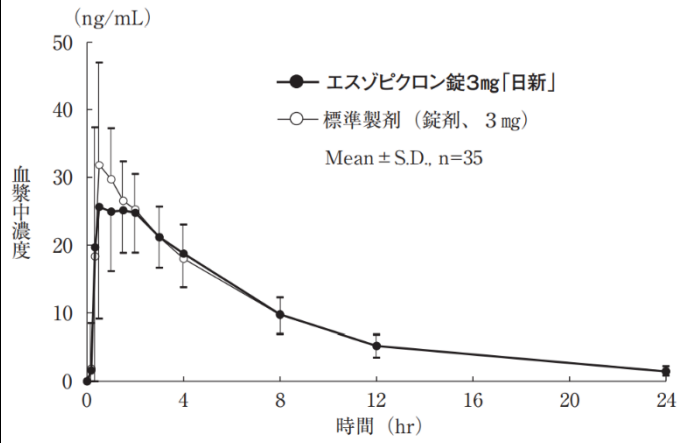


36

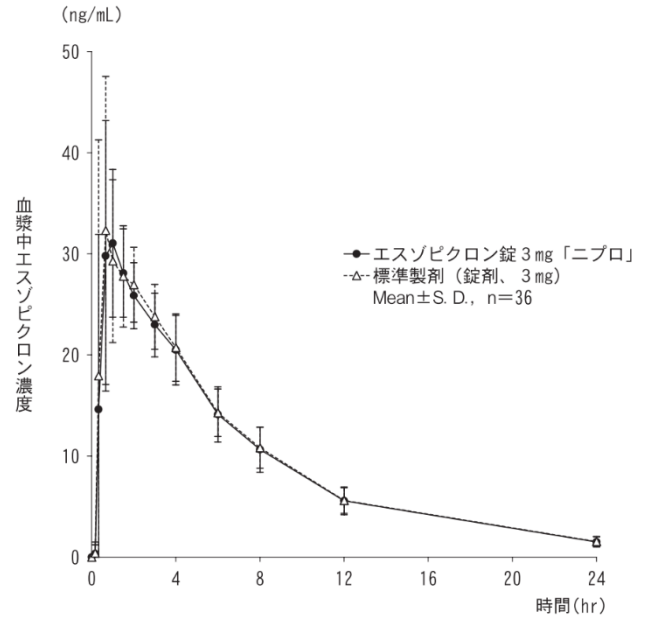


37

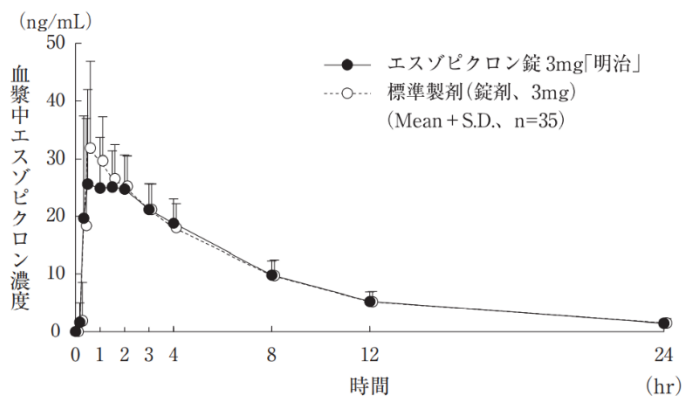
血漿中未変化体濃度



38



39



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ルネスタ錠 1mg/2mg/3mg（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年1月改訂、第9版）