

エスゾピクロン錠

会社名	エーザイ			沢井製薬			共創未来ファーマ			三和化学			共和薬品			日本ケミファ			日本薬品工業			フェルゼンファーマ					
商品名 (屋号)	ルネスタ 【提携】SunovionPharmaceuticalsInc. 【製造販売元】エーザイ			「サワイ」 【製造販売元】沢井製薬			「KMP」 【製造販売元】共創未来ファーマ			「KMP」 【販売元】三和化学研究所 【製造販売元】共創未来ファーマ			「アメル」 【製造販売元】共和薬品			「ケミファ」 【製造販売元】日本ケミファ			「ケミファ」 【販売元】日本薬品工業 【製造販売元】日本ケミファ			「NPI」 【販売元】フェルゼンファーマ 【製造販売元】日本薬品工業					
添加物	共同開発									共同開発																	
	クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トリアセチン、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール4000、無水リン酸水素カルシウム/黄色三산화鉄(2mgのみ)/三산화鉄(3mgのみ)									カルナバロウ、クロスカルメロースNa、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000、リン酸水素Ca/三산화鉄(2mg、3mgのみ)									カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、無水リン酸水素カルシウム、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、カルナバロウ/黄色三산화鉄(2mgのみ)/三산화鉄(3mgのみ)								
規格	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg			
大きさ	直径：6.45mm 厚さ：3.2mm	直径：6.45mm 厚さ：3.2mm	直径：6.45mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.5mm 厚さ：3.2mm	直径：6.4mm 厚さ：3.1mm	直径：6.4mm 厚さ：3.1mm	直径：6.4mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm	直径：6.44mm 厚さ：3.1mm			
包装規格	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	140	500			
写真																											

会社名	東和薬品			日新製薬			第一三共			MeijiSeikaファルマ			陽進堂			辰巳化学			杏林製薬			ニプロ		
商品名 (屋号)	「トーワ」 【製造販売元】東和薬品			「日新」 【製造販売元】日新製薬			「DSEP」 【製造販売元】第一三共エスファ 【販売提携】第一三共			「明治」 【製造販売元】MeijiSeikaファルマ			「YD」 【製造販売元】陽進堂			「TCK」 【製造販売元】辰巳化学			「杏林」 【販売元】杏林製薬 【製造販売元】キョーリンメディオ			「ニプロ」 【製造販売元】ニプロ		
添加物	共同開発									共同開発														
	乳糖水和物、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン/黄色三산화鉄(2mgのみ)/三산화鉄(3mgのみ)									クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、無水リン酸水素カルシウム、カルナバロウ/黄色三산화鉄(2mgのみ)/三산화鉄(3mgのみ)														
規格	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg	1mg	2mg	3mg
大きさ	直径：6.1mm 厚さ：2.7mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.1mm 厚さ：2.8mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm	直径：6.6mm 厚さ：3.2mm
包装規格	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	140	500	100	300	300	100	300	300	100	300	300
写真																								

参考：添付文書・インタビューフォーム・各社サイト・各社D学術

エスゾピクロンに関して

エスゾピクロンは、ラセミ体であるゾピクロンを光学分割して得られたS体であり、ゾピクロンのGABA受容体への結合を介した催眠作用、鎮静作用および抗不安作用などの薬理活性の大部分を占める。
R体は催眠作用が弱く苦味が強く、S体は催眠作用が強く苦味が弱いとされており、エスゾピクロンの苦味はゾピクロンの苦味の1/3程度といわれている。
苦みは、消化管から体内に吸収されたエスゾピクロンが、唾液内に分泌されるため、服薬後も感じることがある。

- 【ルネスタ錠の無包装状態での安定性】
光、湿度に対しても特に大きな影響はない。
- 【ルネスタ錠の粉砕後の安定性など】
粉砕後および溶解後の安定性や簡易懸濁法に関する検討資料はない。

製剤比較

- 【概要】
 - 15社から発売され、「KMP」と「サワイ」、「アメル」「ケミファ」「NPI」、「TCK」「杏林」「ニプロ」がそれぞれ共同開発であり、「トーワ」「日新」「DSEP」「明治」「YD」は共同開発と思われ、それぞれ製剤的に同一である。
 - 「KMP」は共創未来ファーマと三和化学から、「ケミファ」は日本薬品と日本ケミファから発売される。
- 【錠剤の性状・形状】
 - すべて先発品と同様、1mg錠は白色、2mg錠は淡黄色、3mg錠は淡赤色で、すべて円形のフィルムコーティング錠である。
- 【割線】
 - すべて先発品と同様、2mg錠のみ割線がある。
- 【錠剤の大きさ】
 - 「トーワ」「日新」「DSEP」「明治」は先発品と比べわずかに小さいが、目視での確認では、差異は感じない程度である。
 - 上記以外の製剤は、先発品と同様の大きさである。
- 【刻印(識別コード)】
 - すべて先発品と同様、製剤名・規格・屋号の印字がある。
- 【PTPデザイン】
 - すべて先発品と同様、1mg錠は緑系、2mg錠は紫系、3mg錠は茶色系の色合い・デザインとなっている。
 - すべて先発品と同様、「不眠症治療薬」「就寝前服用」と薬効および用法の表記がある。
 - 各社、視認性を高めるためデザインや文字フォントの工夫がみられ、GS-1コードの配置も各社の特色がみられる。
- 【包装規格】
 - 先発品と同様の包装規格を販売するメーカーはない。
 - 先発品にあるウィークリー包装があるのは、共和薬品、日本ケミファおよび沢井製薬からの1mg錠・2mg錠。
 - 500錠包装は、沢井製薬からの1mg錠・2mg錠のみ。
 - バラ錠包装は、三和化学、日本薬品工業、フェルゼンファーマからは発売がない。またMeijiSeikaファルマの2mg錠・3mg錠、共和薬品の3mg錠、日本ケミファの3mg錠もない。
 - バラ錠包装の錠数は、各社違いがみられる(表参照)。

総合評価

- ★エスゾピクロンは、原薬自体に苦みがあることに加え、服薬後唾液内に分泌されることでも感じるものであるため、どうしても製剤の工夫で克服できない部分もあると考える。また、光や湿度に対する安定性も大きな問題はないこともあり、今回の比較では、突出した製剤の特徴のある製剤はなかった。
 - ★PTPデザインにおいても、どの製剤も規格の違いなど視認性の高さは十分あり、大きな差異は感じられなかった。
 - ★エスゾピクロンは、向精神薬ではないため、処方日数制限がなく、長期処方も可能な薬剤である。そのため、ウィークリー包装や500錠包装に有用性があるかもしれないと考える。
- 以上により、
沢井製薬 エスゾピクロン錠「サワイ」
を推奨メーカー・製剤とする。



初回資料作成日：2021年6月

資料更新日：****

作成担当者：比嘉 大輔、宇津野 宣仁