

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

適正使用のお願い (自動車運転に関する注意喚起)

オレキシン受容体拮抗薬

－不眠症治療薬－

MSD 株式会社

2015年7月

ベルソムラ[®]錠 15mg

ベルソムラ[®]錠 20mg

<スボレキサント錠>

本剤を服用した翌日、自動車の運転中に強い眠気や傾眠を発現したとの報告があり、昨年、適正使用のお願いをさせていただきましたが、その後も本剤投与期間中の自動車運転時に強い眠気や傾眠等を発現したとの報告がございました(2015年5月25日現在、10例10件報告)。

- 本剤の影響が服用の翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等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、患者さんへのご注意をお願いいたします。なお、患者さん向け指導箋にも同様の注意を記載しておりますので本剤を処方された患者さんには必ずお渡しください。
- 高齢者への投与は1日1回15mgですので、用法・用量を守ってご使用ください。
【用法・用量】 通常、成人にはスボレキサントとして1日1回20mgを、
高齢者には1日1回15mgを就寝直前に経口投与する。
- 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていませんので、ご注意ください。
また、不眠症治療は単剤治療が原則であり、他の不眠症治療薬と安易に併用すべきではありません。
- 本剤服用時には、飲酒は避けてください。

本剤を安全に使用していただくため、本剤処方時には患者さん向けの指導箋などをご活用いただき、本剤服用後は「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」ように患者さんへ今一度ご指導くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

〔お問合わせ先〕

－MSD 株式会社 医薬情報担当者

－MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：月～金 9：00～17：30（祝日・当社休日を除く）

添付文書の記載事項（抜粋）

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤の影響が服用の翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等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。

【本剤服用後の自動車運転について】

本剤を服用した翌日、自動車の運転中に強い眠気や傾眠等を発現したとの報告が 10例10件ありました（2015年5月25日現在、表1）。うち1例で、高齢者（77歳）の男性が、プロチゾラムを併用、日本酒を1合飲酒後に、本剤を15mg/日から20mg/日へ増量した翌日、眠気のため、自動車事故（追突事故）を起こしたとの報告がありました（表2）。

表1 本剤服用翌日の自動車運転に影響があった事例一覧

No.	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	併用薬* 〈不眠症治療の切替薬〉	1日 投与量	投与開始から 発現までの 日数	重篤性	転帰	発現日から 転帰日までの 日数
1	感覚障害	50歳代 女性	不眠症 脂質異常 症 うつ状態	ファモチジン、ロスバスタ チンカルシウム	20mg	不明	非重篤	不明	—
2	刺激反応遅滞 無為 感覚鈍麻	40歳代 女性	不眠症、 不安症	〈フルニトラゼパム、 ラメルテオン〉	20mg	不明 不明 不明	非重篤 非重篤 非重篤	回復 不明 不明	— — —
3	傾眠	63歳 男性	不眠症、 胃癌の手術歴	— 〈プロチゾラム〉	15mg	不明	非重篤	不明	—
4	傾眠 意欲低下	30歳代 男性	不眠症、 肩こり	トリアゾラム、 エチゾラム 〈ゾルピデム酒石酸塩〉	20mg	不明 不明	非重篤 非重篤	回復 回復	— —
5	傾眠 激越 視力低下 失見当識	65歳 男性	不眠症、 花粉症	— 〈ゾルピデム酒石酸塩〉	15mg	2 2 2 2	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	2 2 2 2
6	傾眠	65歳 男性	不眠症、 高血圧	イルベサルタン	15mg	2	非重篤	回復	2
7	傾眠 悪夢 中期不眠症	69歳 男性	—	—	15mg	9 1 9	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 不明	1 2 —
8	傾眠	50歳代 男性	不眠症、 緑内障	—	20mg ↓ 15mg	3	非重篤	回復	1
9	傾眠	40歳代 男性	不眠症	— 〈ニトラゼパム〉	20mg ↓ 10mg	不明	非重篤	不明	—
10	交通事故 〈表2参照〉 傾眠 中期不眠症	77歳 男性	不眠症	プロチゾラム	15mg ↓ 20mg	増量後2日 増量後2日 1日	重篤 非重篤 非重篤	不明 回復 不明	— — —

※ 「併用薬」は、本剤の投与期間中に投与された薬剤、もしくは投与期間の不明な薬剤です。
他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていませんので、ご注意ください。

表 2 交通事故を起こした傾眠の症例概要

副作用名 ^{※1}	患者背景		1日投与量 投与期間	経過及び処置等	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
交通事故、 傾眠、 中期不眠症 報告された副 作用： 自動車運転中 追突事故 傾眠(持越し) 中途覚醒	77歳 男性	不眠症	15mg →20mg ^{※2}	投与開始日	本剤15mgを服用したが、3～4時間後に中途覚醒となる。その後も眠れなかった。
			不明	日時不明 (増量日)	日本酒 1 合摂取 ^{※3} 後、本剤 15mg では効果不十分であったため、本剤 20mg へ増量投与。 プロチゾラム 0.25mg 併用。
				増量1日後 (発現日)	0:30-1:00 頃 就寝 6:30 起床、眠気なし 7:50 頃 自動車運転中に急な眠気が発生し、渋滞中の前車と追突事故を起こした(けがはなかった)。
				日時不明 (投与中止日)	本剤の投与中止。その後、傾眠は改善。
併用薬:プロチゾラム					

※1. 表中の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 18.0) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。

※2. 高齢者への投与量は、1日1回15mgとなっておりますので、ご注意ください。

※3. 本剤服用時には、飲酒は避けてください。