

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年11月

オレキシン受容体拮抗薬  
－不眠症治療薬－

習慣性医薬品<sup>注)</sup>、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ベルソムラ<sup>®</sup>錠10mg**

**ベルソムラ<sup>®</sup>錠15mg**

**ベルソムラ<sup>®</sup>錠20mg**

(スボレキサント錠)

注) 注意－習慣性あり

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
4. 副作用 (1) その他の副作用	『動悸』『不安』『激越』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.275 (2018年12月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 《改訂内容》

改訂後				改訂前			
<b>4. 副作用</b> <b>(1) その他の副作用</b> 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				<b>4. 副作用</b> <b>(1) その他の副作用</b> 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			
種類／頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明	種類／頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明
心臓障害			動悸 <sup>注1)</sup>	略			
略（変更なし）							
精神障害	悪夢	異常な夢、 入眠時幻覚	睡眠時随伴症 <sup>注2)</sup> 、 夢遊症 <sup>注2)</sup> 、 傾眠時幻覚 <sup>注2)</sup> 、 不安 <sup>注1)</sup> 、 激越 <sup>注1)</sup>	精神障害	悪夢	異常な夢、 入眠時幻覚	睡眠時随伴症 <sup>注1)</sup> 、 夢遊症 <sup>注1)</sup> 、 傾眠時幻覚 <sup>注1)</sup>
注1) 自発報告あるいは海外において認められている。 注2) 海外臨床試験でみられた副作用。高用量（成人：40mg、 高齢者：30mg）投与群を含む。				注) 海外臨床試験でみられた副作用。高用量（成人：40mg、高 齢者：30mg）投与群を含む。			

( )部：自主改訂

## 《改訂理由》

### その他の副作用

国内外の市販後において『動悸』『不安』及び『激越』の副作用報告が集積されたことから、「その他の副作用」に追記しました。

### 製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター  
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
 <受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2018年11月  
 改訂連絡番号：18-23

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>