

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年1月

オレキシン受容体拮抗薬
－不眠症治療薬－

習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

ベルソムラ[®]錠10mg

ベルソムラ[®]錠15mg

ベルソムラ[®]錠20mg

(スボレキサント錠)

注1) 注意－習慣性あり

注2) 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
【禁忌】	「サキナビル」「インジナビル」「テラプレビル」を削除しました。
【使用上の注意】 3. 相互作用 【併用禁忌】	「サキナビル（インビラーゼ）」「インジナビル（クリキシバン）」「テラプレビル（テラビック）」を削除しました。
4. 副作用 (1) その他の副作用	『皮膚及び皮下組織障害』の項を新設し『そう痒症』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.286（2020年2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（<https://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																												
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)略（変更なし）</p> <p>(2)CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)略</p> <p>(2)CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ボリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>																												
<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〔併用禁忌〕（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール： イトリゾール クラリスロマイシン： クラリシッド リトナビル： ノービア ネルフィナビル： ピラセプト ボリコナゾール： ブイフェンド</td> <td>略（変更なし）</td> <td>略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">削除→</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">削除→</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール： イトリゾール クラリスロマイシン： クラリシッド リトナビル： ノービア ネルフィナビル： ピラセプト ボリコナゾール： ブイフェンド	略（変更なし）	略（変更なし）			削除→			削除→	<p>【使用上の注意】</p> <p>3.相互作用</p> <p>略</p> <p>〔併用禁忌〕（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール： イトリゾール クラリスロマイシン： クラリシッド リトナビル： ノービア サキナビル インビラーゼ ネルフィナビル： ピラセプト インジナビル クリキシバン テラプレビル テラビック ボリコナゾール： ブイフェンド</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール： イトリゾール クラリスロマイシン： クラリシッド リトナビル： ノービア サキナビル インビラーゼ ネルフィナビル： ピラセプト インジナビル クリキシバン テラプレビル テラビック ボリコナゾール： ブイフェンド	略	略										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール： イトリゾール クラリスロマイシン： クラリシッド リトナビル： ノービア ネルフィナビル： ピラセプト ボリコナゾール： ブイフェンド	略（変更なし）	略（変更なし）																											
		削除→																											
		削除→																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
CYP3Aを強く阻害する薬剤 イトラコナゾール： イトリゾール クラリスロマイシン： クラリシッド リトナビル： ノービア サキナビル インビラーゼ ネルフィナビル： ピラセプト インジナビル クリキシバン テラプレビル テラビック ボリコナゾール： ブイフェンド	略	略																											
<p>4.副作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>(1)その他の副作用</p> <p>略（変更なし）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類／頻度</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td colspan="3">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td></td> <td>そう痒症^{注1)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	種類／頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明	略（変更なし）				精神障害	略（変更なし）			皮膚及び皮下組織障害			そう痒症 ^{注1)}	<p>4.副作用</p> <p>略</p> <p>(1)その他の副作用</p> <p>略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類／頻度</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>精神障害</td> <td colspan="3">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p> <p>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。</p>	種類／頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明	略				精神障害	略		
種類／頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明																										
略（変更なし）																													
精神障害	略（変更なし）																												
皮膚及び皮下組織障害			そう痒症 ^{注1)}																										
種類／頻度	1～5%未満	1%未満	頻度不明																										
略																													
精神障害	略																												

()部：自主改訂、——部：削除

《改訂理由》

【禁忌】、併用禁忌

「サキナビル（インビラーゼ）」「インジナビル（クリキシバン）」「テラプレビル（テラビック）」の販売が中止されたため、削除しました。

その他の副作用

『そう痒症』の副作用報告が集積されたことから『皮膚及び皮下組織障害』の項を新設し『そう痒症』を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

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/>

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）

2020年1月
改訂連絡番号：20-01