

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年12月-2022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<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</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最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）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】	
3. 相互作用 〔併用禁忌〕	薬生安通知*に基づき、『ポサコナゾール』を追記しました。

\*令和3年12月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.305（2022年1月）に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ベルソムラ錠 (MSD)  
  
00114987185808788

## 《改訂内容》

改訂後	改訂前												
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>            (1)略（変更なし）            (2)CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、ボサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>            (1)略            (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、ポリコナゾール）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>												
<p><b>【使用上の注意】</b>            略（変更なし）  <b>3. 相互作用</b>            略（変更なし）            【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            ボサコナゾール：            ノクサフィル            ポリコナゾール：            ブイフェンド            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：            ビラセプト</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td> <td>スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。〔「薬物動態」の項参照〕</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 ボサコナゾール： ノクサフィル ポリコナゾール： ブイフェンド 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： ビラセプト	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。〔「薬物動態」の項参照〕	<p><b>【使用上の注意】</b>            略  <b>3. 相互作用</b>            略            【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：            ビラセプト            ポリコナゾール：            ブイフェンド</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。</td> <td>スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。〔「薬物動態」の項参照〕</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： ビラセプト ポリコナゾール： ブイフェンド	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。〔「薬物動態」の項参照〕
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 ボサコナゾール： ノクサフィル ポリコナゾール： ブイフェンド 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： ビラセプト	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。〔「薬物動態」の項参照〕											
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： ビラセプト ポリコナゾール： ブイフェンド	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を顕著に上昇させる。〔「薬物動態」の項参照〕											

( \_\_\_\_\_ 部：薬生安通知、 \_\_\_\_\_ 部：自主改訂、 \_\_\_\_\_ 部：移動)

## 《改訂理由》

### 【禁忌】、併用禁忌

『ボサコナゾール』はCYP3Aを強く阻害する薬剤であることから追記しました。また「ポリコナゾール」の記載位置をアゾール系抗真菌薬でまとめるために移動しました。

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）

2021年12月  
 改訂連絡番号：21-21

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/>