

# 再審査結果のお知らせ

2023年9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、標記製品につきまして再審査結果が2023年9月6日付で通知され、「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更がなかったことをお知らせいたします。

今後とも、電子添文をご参照の上、適正にご使用いただくとともに、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

## 《再審査結果》

	再審査結果	現行
【効能又は効果】	変更なし	不眠症
【用法及び用量】	変更なし	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。

電子添文全文は、弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。

### 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 <https://www.msconnect.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)