

電子添文改訂のお知らせ

2023年8-9月

オレキシン受容体拮抗薬
-不眠症治療薬-

習慣性医薬品^{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、標記製品の電子添文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 |
|------------------|---|
| 2. 禁忌 | 『ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン (ボノサップ)』、 『ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン (ラベキュア)』、 『ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド)』、 『エンシトレルビル (ゾコーバ)』を追記しました。「ネルフィナビル (ビラセプト)」 を削除しました。 |
| 10.1 併用禁忌 | |
| 7. 用法及び用量に関連する注意 | CYP3Aの阻害の程度として『中等度』を追記しました。 |
| 10.2 併用注意 | |

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.320 (2023年9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。
- ・ 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)

(01)14987185808788

《改訂内容》

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---------|---|-----------------------|--|--|------|-----------|---------|--|-----------------------|--|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 略（変更なし）</p> <p>2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン、ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン、リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]</p> | <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 略</p> <p>2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、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 [10.1、16.7.2 参照]</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.3 略（変更なし）</p> <p>7.4 CYP3Aを中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。[10.2、16.7.2 参照]</p> | <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.3 略</p> <p>7.4 CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）との併用により、スボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠、疲労、入眠時麻痺、睡眠時随伴症、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがあるため、これらの薬剤を併用する場合は1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。[10.2、16.7.2 参照]</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>10. 相互作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>10.1 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>イトラコナゾール： イトリゾール ポサコナゾール： ノクサフィル ボリコナゾール： ブイフェンド クラリスロマイシン： クラリシッド ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン： ポノサップ ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン： ラベキュア リトナビル： ノービア ニルマトレルビル・リトナビル： パキロビッド エンシトレルビル： ゾコーバ [2.2、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</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。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | イトラコナゾール： イトリゾール ポサコナゾール： ノクサフィル ボリコナゾール： ブイフェンド クラリスロマイシン： クラリシッド ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン： ポノサップ ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン： ラベキュア リトナビル： ノービア ニルマトレルビル・リトナビル： パキロビッド エンシトレルビル： ゾコーバ [2.2、16.7.2 参照] | 本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。 | 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。 | <p>10. 相互作用</p> <p>略</p> <p>10.1 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>イトラコナゾール： イトリゾール ポサコナゾール： ノクサフィル ボリコナゾール： 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： ゼラセプト [2.2、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</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。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | イトラコナゾール： イトリゾール ポサコナゾール： ノクサフィル ボリコナゾール： 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 ： ゼラセプト [2.2、16.7.2 参照] | 本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。 | 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。 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| イトラコナゾール： イトリゾール ポサコナゾール： ノクサフィル ボリコナゾール： ブイフェンド クラリスロマイシン： クラリシッド ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン： ポノサップ ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン： ラベキュア リトナビル： ノービア ニルマトレルビル・リトナビル： パキロビッド エンシトレルビル： ゾコーバ [2.2、16.7.2 参照] | 本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。 | 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。 | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | |
| イトラコナゾール： イトリゾール ポサコナゾール： ノクサフィル ボリコナゾール： 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 ： ゼラセプト [2.2、16.7.2 参照] | 本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。 | 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。 | | | | | | | | | | | |

()部：自主改訂、＝部：削除

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|--|---|--|--|---|
| 10.2 併用注意（併用に注意すること） | | | 10.2 併用注意（併用に注意すること） | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 略（変更なし） | | | 略 | | |
| CYP3Aを中等度に阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等） [7.4、16.7.2 参照] | 傾眠、疲労等の本剤の副作用が増強するおそれがあるため、併用する際には1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。 | スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを中等度に阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を上昇させる。 | CYP3Aを阻害する薬剤（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等） [7.4、16.7.2 参照] | 傾眠、疲労等の本剤の副作用が増強するおそれがあるため、併用する際には1日1回10mgへの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。 | スボレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを中等度に阻害し、スボレキサントの血漿中濃度を上昇させる。 |
| 略（変更なし） | | | 略 | | |

（_____部：自主改訂）

《改訂理由》

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

相手薬の電子添文との整合を図るため『ボノプラザン・アモキシシリン・クラリスロマイシン（ボノサップ）』、『ラベプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン（ラベキュア）』、『ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）』、『エンシトレルビル（ゾコーバ）』を追記しました。また「ネルフィナビル（ビラセプト）」については国内での販売が中止されていることから削除しました。

7. 用法及び用量に関連する注意、10.2 併用注意

CYP3Aの阻害の程度を明確にするために記載整備しました。

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.msd.co.jp/>

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）

2023年8月
改訂連絡番号：23-12