

電子添文改訂のお知らせ

2025年3-4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。

製造販売元 MSD株式会社
販売元 第一三共株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
9.6 授乳婦	健康な授乳中の外国人女性を対象に臨床試験を実施し、スボレキサント及びその水酸化代謝物のヒト母乳中への移行性について検討した結果を追記しました。
10.1 併用禁忌	表記変更（記載整備）を行いました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.334（2025年3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>）及び第一三共株式会社医療関係者向けホームページ（<https://www.medicalcommunity.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。



《改訂内容》

改訂後	改訂前												
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 略（変更なし） 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。<u>外国人女性 12 例を対象とした乳汁移行試験成績から、スボレキサント及びその水酸化代謝物が母乳中へ移行することが認められている。本剤 20mg を経口投与した時の相対的乳児投与量（RID）は母体投与量の 1% 未満であり、水酸化代謝物の移行はスボレキサントより低かった。母乳中のスボレキサントに対する水酸化代謝物の曝露量比は約 0.13 であった。動物実験（ラット）でスボレキサントが乳汁中へ移行することが報告されている。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 略 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 ←追記 動物実験（ラット）でスボレキサントが乳汁中へ移行することが報告されている。												
10. 相互作用 略（変更なし） 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><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〕 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〕 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〕 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>略（変更なし）</td><td>略（変更なし）</td></tr></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〕 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〕 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〕 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]	略（変更なし）	略（変更なし）	10. 相互作用 略 10.1 併用禁忌（併用しないこと） <table><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><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 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 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 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>略</td><td>略</td></tr></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 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 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 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]	略	略
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〕 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〕 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〕 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]	略（変更なし）	略（変更なし）											
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 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 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 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]	略	略											

（ ）部：自主改訂）

《改訂理由》

9.6 授乳婦

米国の PMR (Post Marketing Requirement ; 市販後要求事項) として、健康な授乳中の外国人女性を対象に乳汁移行試験を実施しました。スボレキサント 20mg を単回経口投与した際のスボレキサント及びその水酸化代謝物の母乳中への移行性を検討するため、母乳及び血漿中のスボレキサント及びその水酸化代謝物の薬物濃度を測定し、その情報が企業中核データシート (CCDS) に追加されました。ヒトでのデータは、本剤が授乳婦に処方される場合に有用な情報と考えられることから、CCDS に基づき、本邦の電子添文を改訂し、情報提供を行うこととしました。

10.1 併用禁忌

薬剤名の一般的名称と販売名をより明確に区別するため、一般的名称に続く「:」を削除し、販売名を括弧書きに変更しました。

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL : 0120-189-132 [受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)]

製造販売元

M S D 株式会社
東京都千代田区九段北 1-13-12

販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町 3-5-1

BEL70S0101

2025 年 3 月作成