— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

電子添文改訂のお知らせ

2025年3月

ノーベルファーマ株式会社

メラトニン受容体作動性入眠改善剤

メラトニン

処方箋医薬品注)

メラトベル®顆粒小児用0.2%
メラトベル®錠小児用1mg
メラトベル®錠小児用2mg

Melatobel® granules 0.2%,tablets 1mg・2mg for pediatric

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

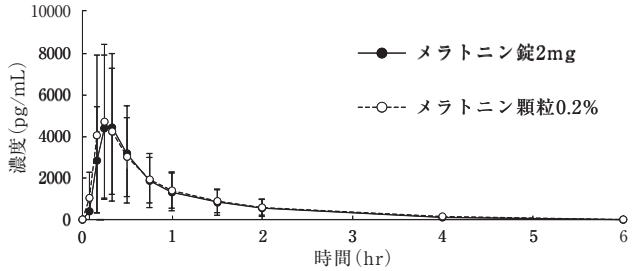
この度、2025年3月14日に「メラトベル錠小児用1mg」及び「メラトベル錠小児用2mg」の製造販売承認を取得したことに伴い、「メラトベル顆粒小児用 0.2%」「メラトベル錠小児用 1mg」「メラトベル錠小児用 2mg」の「使用上の注意」等の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.335（2025年4月発行）に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋）

<table>
<tr><th>改訂後（下線部：変更、追加）
（2025年 3 月改訂、第 5 版）</th><th>改訂前（下線部：変更、波線部：削除）
（2021 年 6月改訂、第 4 版）</th></tr>
<tr><td>有効期間：2年（顆粒剤）、30箇月（錠剤）</td><td>有効期間：2年</td></tr>
<tr><td>14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
〈錠〉
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</td><td>（該当なし）</td></tr>
<tr><td>16. 薬物動態
16.1 血中濃度
16.1.1 単回投与（健康成人）
（記載文省略）
16.1.2 単回投与（幼児及び小児）
（記載文省略）
16.1.3 生物学的同等性試験
健康成人男性48例にメラトニン錠2mg 1錠及びメラトニン顆粒0.2% 1g（いずれもメラトニンとして2mg）をクロスオーバー法により絶食時に単回経口投与したときの血清中メラトニン濃度の薬物動態パラメータ（C_{max}及びAUC_t）及び濃度推移は表3及び図3のとおりである。C_{max}及びAUC_tの対数の平均値の差について90%信頼区間はlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であったことから、両製剤は生物学的に同等であることが確認された[11]。
メラトニン錠1mgは「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、メラトニン錠2mgを標準製剤としたとき、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。
表3 製剤群別の血清中メラトニン薬物動態パラメータ
<table><tr><th>製剤</th><th>C_{max}（pg/mL）</th><th>AUC_t（pg·hr/mL）</th></tr><tr><td>メラトニン錠2mg</td><td>5099.32
（3565.65）</td><td>4172.39
（2890.04）</td></tr><tr><td>メラトニン顆粒0.2%</td><td>5267.35
（3927.82）</td><td>4452.34
（2806.60）</td></tr></table>（ ）内は標準偏差
 
図3 製剤群別の血清中メラトニン濃度推移（平均±標準偏差）</td><td>16. 薬物動態
16.1 血中濃度
16.1.1 単回投与（健康成人）
（記載文省略）
16.1.2 単回投与（幼児及び小児）
（記載文省略）</td></tr>
<tr><td>20. 取扱い上の注意
〈顆粒〉
20.1 ボトル包装品を分包した場合は、遮光して保存すること。
〈錠〉
20.2 PTPシートから取り出した後は、遮光して保存すること。</td><td>20. 取扱い上の注意
ボトル包装品を分包した場合は、遮光して保存すること。</td></tr>
</table>

■改訂理由

2025年3月14日に「メラトベル錠小児用1mg」及び「メラトベル錠小児用2mg」の製造販売承認を取得したことに伴い、改訂を行いました。

改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）及び弊社医療関係者向けWEBサイト（https://nobelpark.jp/）に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

(01)04987846114091

PV2503MTB1