

## 商品名 ベルソムラ錠15mg 添付文書情報

一般名	スボレキサント錠	薬価	89.10
規格	15mg 1錠	区分	
製造メーカー	M S D	販売メーカー	M S D
薬効	1. 神経系及び感覚器官用医薬品 11. 中枢神経系用薬 119. その他の中枢神経系用薬 1190. その他の中枢神経系用薬		

### ベルソムラ錠15mgの用法・用量

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。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

- 本剤は就寝の直前に服用させる。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させない。
- 入眠効果の発現が遅れる恐れがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避ける〔食後投与では、空腹時投与に比べ、スボレキサントの投与直後の血漿中濃度低下することがある〕。
- 他の不眠症治療薬と併用したときの有効性及び安全性は確立されていない。
- CYP3Aを阻害する薬剤との併用<中等度>（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等）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恐れがあるため、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。

### ベルソムラ錠15mgの効能・効果

不眠症。

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

二次性不眠症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。

### ベルソムラ錠15mgの副作用

不眠症患者を対象とした第3相国際共同試験では、254例（日本人61例）に本剤（成人：20mg、高齢者：15mg）が投与された。この試験の6カ月間の副作用は53例（20.9%）に認められた。主な副作用は、傾眠（4.7%）、頭痛（3.9%）、疲労（2.4%）であった。

その他の副作用：次のような症状又は異常が現れた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。

1. 一般・全身障害及び投与部位の状態：（1～5%未満）疲労。
2. 神経系障害：（1～5%未満）傾眠、頭痛、浮動性眩暈、（1%未満）睡眠時麻痺。
3. 精神障害：（1～5%未満）悪夢、（1%未満）異常な夢、入眠時幻覚、（頻度不明）\*睡眠時随伴症、\*夢遊症、\*傾眠時幻覚 [\*：高用量（成人：40mg、高齢者：30mg）投与群を含む]。

## ベルソムラ錠15mgの使用上の注意

### 【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
2. CYP3Aを強く阻害する薬剤投与中（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、サキナビル、ネルフィナビル、インジナビル、テラプレビル、ポリコナゾール）の患者。

### 【慎重投与】

1. ナルコレプシー又はカタプレキシーのある患者 [症状を悪化させる恐れがある]。
2. 高齢者。
3. 重度肝機能障害のある患者 [スボレキサントの血漿中濃度を上昇させる恐れがある]。
4. 重度呼吸機能障害を有する患者 [これらの患者に対する使用経験がなく、安全性は確立していない]。
5. 脳器質的障害のある患者 [作用が強くと現れる恐れがある]。

### 【重要な基本的注意】

1. 本剤の影響が服用の翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する。
2. 症状が改善した場合は、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意する。

### 【相互作用】

スボレキサントは主に薬物代謝酵素CYP3Aによって代謝される。また、弱いP糖蛋白（腸管）への阻害作用を有する。

1. 併用禁忌：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>、サキナビル<インビラーゼ>、ネルフィナビル<ピラセプト>、インジナビル<クリキシバン>、テラプレビル<テラビック>、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恐れがあるため、併用しない（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）]。
2. 併用注意：
  - 1) アルコール（飲酒） [精神運動機能の相加的な低下を生じる可能性があるため、本剤を服用時に飲酒は避けさせる（本剤及びアルコールは中枢神経系に対する抑制作用を有するため、相互に作用を増強させる恐れがある）]。
  - 2) 中枢神経抑制剤（フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等） [中枢神経系に対する抑制作用を増強させる恐れがあるため、慎重に投与する（本剤及びこれらの薬剤は中枢神経系に対する抑制作用を有するため、相互に作用を増強させる恐れがある）]。
  - 3) CYP3Aを阻害する薬剤<中等度>（ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾール等） [傾眠・疲労等の本剤の副作用が増強する恐れがあるため、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（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）]。
  - 4) CYP3Aを強く誘導する薬剤（リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン等） [本剤の作用を減弱させる恐れが

ある（スポレキサントの代謝酵素であるCYP3Aを強く誘導し、スポレキサントの血漿中濃度を低下させる）】。

5) ジゴキシシ [ジゴキシシの血漿中濃度を上昇させる恐れがあるため、本剤と併用する場合は、ジゴキシシの血漿中濃度をモニタリングする（スポレキサントはP糖蛋白阻害作用を有する）】。

## 【高齢者への投与】

高齢者での薬物動態試験において、非高齢者と比較して血漿中濃度が高くなる傾向が認められている（一般に高齢者では生理機能が低下していることも考慮し、患者の状態を観察しながら慎重に投与する）。

## 【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】

1. 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）では、交配前、交配期間中及び妊娠初期に臨床曝露量の70倍を投与した場合、黄体数減少、着床数減少及び生存胎仔数減少が、妊娠中に臨床曝露量の86倍を投与した場合、胎仔体重減少が認められた。また、妊娠から授乳期に臨床曝露量の49倍を投与した場合、出生仔一過性体重低値が認められた〕。
2. 授乳中の婦人にやむを得ず本剤を投与する場合は授乳を中止させる〔動物実験（ラット）でスポレキサントが乳汁中へ移行することが報告されている〕。

## 【小児等への投与】

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児等に対する安全性は確立していない〔使用経験がない〕。

## 【過量投与】

1. 徴候、症状：本剤の過量投与に関する情報は少ない〔外国人健康成人に本剤120～240mgを朝投与した臨床試験で、用量依存的に傾眠の発現率及び傾眠持続時間増加し、脈拍数一過性低下する傾向がみられた。外国人健康成人に本剤240mgを朝投与した臨床試験では、胸痛及び呼吸抑制が報告された〕。
2. 処置：過量投与時、呼吸数、脈拍数、血圧及びその他の適切なバイタルサインのモニタリングを行い、必要に応じて、直ちに胃洗浄、直ちに輸液を行い、一般的な対症療法を行う（なお、血液透析は本剤の除去に有用かどうかは不明である〔スポレキサントは蛋白質結合能が高いため、血液透析では除去されないと考えられる〕）、多剤服用の可能性を考慮する。

## 【適用上の注意】

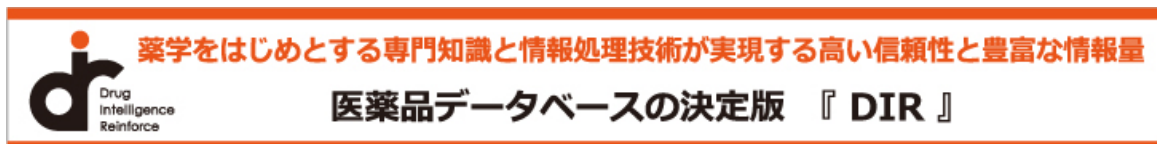
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導する（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。

## 【その他の注意】

1. ラットの2年間がん原性試験では、臨床曝露量の36倍の投与により肝細胞腺腫及び臨床曝露量の11倍の投与により甲状腺濾胞細胞腺腫の発現頻度が増加したが、これらの変化はげっ歯類に特異的な肝酵素誘導及び甲状腺ホルモン産生増加の二次的な変化と考えられた。一方、rasH2トランスジェニックマウスでは、臨床曝露量の105倍までの用量を6カ月間経口投与しても、がん原性を示唆する変化は認められなかった。
2. ラットの2年間がん原性試験において、臨床曝露量の11倍（雄）及び18倍（雌）以上の用量で網膜萎縮の発現頻度が増加した。薬効量を大きく超えた用量のオレキシシ受容体拮抗薬をラットに投与すると明期における覚醒時間増加したこと、スポレキサントを投与した有色ラットの網膜萎縮の発現はアルビノラットよりも遅く、その発現率及び重症度も低かったことが報告されている。更に、イヌに臨床曝露量の84倍を9カ月間投与しても網膜変化はみられていない。これらのことからラットがん原性試験でみられた網膜萎縮は、アルビノラットで自然発生的に生じることが知られている加齢及び光誘発性の網膜萎縮の発現頻度が、スポレキサントの薬理作用を介した網膜への光照射の増加により増加したことを反映した、ラット特有の変化と考えられた。

## 【保管上の注意】

光及び湿気を避けるため、PTPシートのまま保存し、服用直前にPTPシートから取り出す。



Copyright© 2005-2017 e-pharma All rights reserved.