

ベルソムラ錠 10mg ベルソムラ錠 15mg ベルソムラ錠 20mg

【この薬は？】

販売名	ベルソムラ錠 10mg Belsomra Tablets 10mg	ベルソムラ錠 15mg Belsomra Tablets 15mg	ベルソムラ錠 20mg Belsomra Tablets 20mg
一般名	スボレキサント Suvorexant		
含有量 (1錠中)	10mg	15mg	20mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、不眠症治療薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、覚醒を一時的に抑えることで、睡眠を促します。
- ・次の病気の人に処方されます。

不眠症

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を増やしたりすると症状が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にベルソムラ錠に含まれる成分で過敏症のあった人

- ・次の薬を使用している人

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

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ナルコレプシー又はカタプレキシーのある人

- ・呼吸機能に重度の障害がある人

- ・脳に器質的な障害のある人

- ・肝臓に重度の障害がある人

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬 [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 (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)] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

	成人の場合	高齢の人の場合
販売名	ベルソムラ錠 20mg	ベルソムラ錠 15mg
一回量	1錠	1錠
飲む回数	1日1回就寝直前	

- ・1錠を超えて飲まないでください。

- ・この薬は、寝るしたくをすませてから就寝の直前に飲むようにしてください。

- ・この薬を服用後、いったん寝たあと、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは飲まないでください。

- ・ジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾールなどの薬剤と併用する際には、1日1回10mg錠(1錠)が処方されることがあります。

●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

- ・この薬の効果が遅くなる可能性があるため、この薬は、食事と同時または食事のすぐあとに飲まないでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。翌晩の就寝時に通常どおりの量を飲むことができます。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、脈拍数の一過性の低下、胸痛、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の影響が翌朝以降にみられ、眠気を催したり、注意を集中することができなくなることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の操作をしないでください。
- ・この薬をジルチアゼム、ベラパミル、フルコナゾールなどの薬と併用した場合、以下の副作用があらわれやすくなる場合があります。何か症状があらわれたら、医師または薬剤師に相談してください。
 - 傾眠
 - 疲労
 - 入眠時麻痺（金縛り；眠ろうとするときまたは起きようとするときに数分間一時的に動くことができなかつたり、話すことができなかつたりすること）
 - 睡眠時随伴症、夢遊症（睡眠中に大声を上げる、歩き回る、食事をとる、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す、悪夢にうなされる）
- ・この薬の服用中はアルコールを飲まないでください。重篤な副作用があらわれる可能性があります。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい副作用と、それぞれの主な症状を記載しました。このような場合には、できるだけ早く医師または薬剤師に相談してください。







副作用	主な症状
傾眠 けいみん	刺激がないと眠ってしまう
睡眠時随伴症 すいみんじずいはんしょう	睡眠中に大声を上げる、歩き回る、食事をとる、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す、悪夢にうなされる

以上の症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、副作用ごとの表をご覧ください。

部位	症状
全身	睡眠中に大声を上げる、歩き回る、食事をとる、自動車の運転な

部位	症状
	ど不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す
頭部	刺激がないと眠ってしまう、悪夢にうなされる

【この薬の形は？】

販売名	ベルソムラ錠 10mg	ベルソムラ錠 15mg	ベルソムラ錠 20mg
PTP シート			
形状	円形の錠剤  表面 裏面 側面	だ円形の錠剤  表面 裏面 側面	円形の錠剤  表面 裏面 側面
直径	6.4mm	長径：10.3mm 短径：5.6mm	7.9mm
厚さ	4.1mm	4.0mm	4.9mm
重さ	130.6mg	195.5mg	258.8mg
色	ごくうすい緑色	白色	白色
識別コード	33	❁325	❁335

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ベルソムラ錠 10mg	ベルソムラ錠 15mg	ベルソムラ錠 20mg
有効成分	スボレキサント		
添加剤	コポリドン、結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、青色 1 号アルミニウムレーキ	コポリドン、結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・この薬を飲むまでは包装を開けずに保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：MSD 株式会社

販売会社：第一三共株式会社 (<https://www.daiichisankyo.co.jp>)

製品情報センター

電話：0120-693-132

受付時間：9:00～17:30

（土、日、祝日、当社休日を除く）