

別紙 3

【薬効分類】 1 1 9 その他の中枢神経系用薬

【医薬品名】 スボレキサント

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行			改訂案		
<p>禁忌</p> <p>CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール）を投与中の患者</p>			<p>禁忌</p> <p>CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、<u>クラリスロマイシン</u>、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール）を投与中の患者</p>		
<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>			<p>相互作用</p> <p>併用禁忌</p>		
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
CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル、ボリコナゾール）	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	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	CYP3Aを強く阻害する薬剤（イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、 <u>クラリスロマイシン</u> 、リトナビル、ネルフィナビル、ボ	本剤の作用を著しく増強させるおそれがあるため、併用しないこと。	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。	リコナゾール)		顕著に上昇させる。
--	--	-----------	---------	--	-----------