

電子添文改訂のお知らせ

2026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
2. 禁忌	通知*に基づき『セリチニブ』**を追記しました。
10.1 併用禁忌	通知*に基づき『セリチニブ (ジカディア)』**を追記しました。

* 令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

** 『セリチニブ』の効能又は効果：ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.344 (2026年4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。

ベルソムラ錠 (MSD=第一三共)



《改訂内容》

改訂後	改訂前												
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 略（変更なし）</p> <p>2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 略</p> <p>2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、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、エンシトレルビルを投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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） <u>セリチニブ</u>（ジカディア） [2.2、16.7.2 参照]</td> <td>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </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） <u>セリチニブ</u> （ジカディア） [2.2、16.7.2 参照]	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	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。	<p>10. 相互作用</p> <p>略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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>本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </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]	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	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。
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） <u>セリチニブ</u> （ジカディア） [2.2、16.7.2 参照]	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	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。											
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]	本剤の作用を著しく増強させるおそれがある。	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。											

（ _____ 部：通知、 _____ 部：自主改訂）

《改訂理由》

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

本剤の電子添文において CYP3A を強く阻害する薬剤を併用禁忌に設定しており、『セリチニブ』はこれに該当する薬剤であることから追記しました。

《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

MSD 株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12

販売元



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

BEL70S0201

2026年3月作成