

スボレキサント及びポサコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	① スボレキサント ② ポサコナゾール	① ベルソムラ錠 10mg、同錠 15mg、 同錠 20mg（MSD 株式会社） ② ノクサフィル錠 100mg、同点滴静 注 300mg（MSD 株式会社）
改訂の概要	① 1. 「禁忌」の項の「CYP3A を強く阻害する薬剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項の「CYP3A を強く阻害する薬剤」に「ポサコナゾール」を追記する。 ② 1. 「禁忌」の項に「スボレキサントを投与中の患者」を追記する。 2. 「併用禁忌」の項に「スボレキサント」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	<i>In vivo</i> 試験より得られたパラメータによる静的薬物速度論（MSPK）モデルを用いた予測により、スボレキサントとポサコナゾールを併用した場合において、スボレキサントの血漿中曝露量が、安全性の懸念が生じる程度以上の曝露量まで増加するとの推定結果が得られ、リスクがベネフィットを上回ると考えられることから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	スボレキサントとポサコナゾール併用症例 0例 （販売開始年月：② 2020年4月）	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。