

別紙 1 1

【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。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、エンシトレルビルを投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
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	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	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	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

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		上昇させる。	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>		上昇させる。
--	--	--------	--	--	--------