情報公開文書

適応外使用する医薬品等の名称	薬剤名（一般名）：ベルソムラ錠（スボレキサント）、デエビゴ錠（レンボレキサント）
本医療の対象となる方	当院でせん妄に対して本剤を使用される方
承認日	2020 年 12 月 2 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 ・不眠症 【適応外となる使用方法】 ベルソムラ錠、デエビゴ錠は不眠症治療に一般的に使用されています。これらの薬剤は、不眠症に使用されている薬剤のなかでは、耐性や依存、せん妄の副作用が少なく、せん妄の予防に効果があるという報告があります。 　当院では、せん妄の原因を除いたうえで、なお表情が乏しい、無気力などの低活動型せん妄がある場合に限り、せん妄に対しベルソムラ錠とデエビゴ錠を不眠症と同様の用法・用量で使用することを承認しています。 【想定される不利益と対策】 不眠症に対する使用で報告されている副作用（傾眠、頭痛、疲労、悪夢等）が現れる可能性があります。投与中は患者さんの全身状態を確認し、日中の傾眠や疲労感出現する場合には、減量・中止など適切な対応をとります。
問い合わせ先	藤田医科大学病院 未承認医薬品・医療機器管理室　　TEL：0562-93-2128