

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2026年 9 月

ノーベルファーマ株式会社

メラトニン受容体作動性入眠改善剤

メラトニン

処方箋医薬品^{注)}

メラトベル[®] 顆粒小児用0.2%

メラトベル[®] 錠小児用1mg

メラトベル[®] 錠小児用2mg

Melatobel[®] granules 0.2%, tablets 1mg・2mg for pediatric

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、メラトベル顆粒・錠の電子添文を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 349（2026年10月発行）に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：変更、追加） （2026年 9 月改訂、第 7 版）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>波線部</u> ：削除） （2025年 7 月改訂、第 6 版）
5. 効能又は効果に関連する注意 （削除）	5. 効能又は効果に関連する注意 5.3 6歳未満又は16歳以上の患者における有効性及び安全性は <u>確立していない(当該年齢の患者を対象とした臨床試験は 実施していない)。</u> [9.7 参照]
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象と した有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施してい ない。[17.1.1、17.1.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象と した有効性及び安全性を評価する臨床試験は実施してい ない。[5.3 参照]

改訂後（下線部：変更、追加） （2026年9月改訂、第7版）	改訂前（下線部：変更、 <u>波線部</u> ：削除） （2025年7月改訂、第6版）
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 6～15歳の自閉スペクトラム症に伴う睡眠障害患者を対象とし（略） 頭痛1.0%（2/193例）であった ²¹⁾ 。[8.2、 <u>9.7</u> 参照] 17.1.2 国内第Ⅲ相試験 6～15歳の神経発達症に伴う睡眠障害患者を対象に、メラトニン顆粒を（略） 蛋白尿及び尿中ウロビリノーゲン2.0%（2/99例）であった ²²⁾ 。 [8.2、 <u>9.7</u> 参照]	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験 6～15歳の自閉スペクトラム症に伴う睡眠障害患者を対象とし（略） 頭痛1.0%（2/193例）であった ²¹⁾ 。[8.2 参照] 17.1.2 国内第Ⅲ相試験 6～15歳の神経発達症に伴う睡眠障害患者を対象に、メラトニン顆粒を（略） 蛋白尿及び尿中ウロビリノーゲン2.0%（2/99例）であった ²²⁾ 。 [8.2 参照]

■改訂理由

国内市販後情報及び国内外の公表文献に基づき一定の有効性及び安全性が確認されたことから、改訂することが適切と判断しました。

改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)及び弊社医療関係者向けWEBサイト(<https://nobelpark.jp/>)に掲載されます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

