使用に際して、この説明文書を必ず読むこと。また、必要な時に読めるよう大切に保管すること。

ロゼレムS®

寝つきの悪さを緩和する睡眠改善薬

要指導医薬品

特　徴

私たちの体には、約1日周期でリズムを調整する体内時計が備わっており、睡眠はこれに大きく関わっています。

- ロゼレムSは、就寝前に服用すると、脳内のメラトニン受容体※に作用し、睡眠と覚醒を切り替える役割を持つ体内時計を整え、睡眠・覚醒のバランスを睡眠側に傾けることで自然な眠りに導くお薬です。
  ※メラトニン受容体には睡眠促進作用(睡眠・覚醒バランスの調整)があります。
- 1日1回1錠、直径約7㎜の小さめなフィルムコーティング錠です。

⚠ 使用上の注意

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと

(1)本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(2)15歳未満の小児。
(3)妊婦または妊娠していると思われる人。
(4)医療機関で次の病気の治療を受けている人。
睡眠時無呼吸症候群等の睡眠障害、不眠を伴う精神疾患(うつ病、躁病、統合失調症、神経症、認知症等)、肝臓病
(5)フルボキサミンマレイン酸塩(デプロメール、ルボックス等)で治療を受けている人。

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと

他の睡眠改善薬または催眠鎮静薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)

3. 服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと

(眠気等をもよおして事故を起こすことがある。また、本剤の服用により、翌日まで眠気が続いたり、だるさを感じる場合は、これらの症状が消えるまで、乗物または機械類の運転操作をしないこと。)

4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

5. 服用前後は飲酒しないこと

6. 寝つきが悪い時のみの服用にとどめること

7. 2週間を超えて服用しないこと(2週間を超えた服用が必要な場合には、医師または薬剤師に相談すること。)

相談すること

1. 次の人は服用前に医師または薬剤師に相談すること

(1)医師の治療を受けている人。
(2)高齢者。
(3)寝つきが悪いことに加え、次の症状のある人。
日中の強い眠気、眠りが浅く夜中に目が覚める、気分がゆううつになる、悲観的になる、疲れや眠気を感じにくい、興奮しやすくなる、幻覚・幻聴(幻声)、妄想、記憶力の低下、時間や場所がわからなくなる
(4)過去、次の病気にかかったことのある人。
不眠症、睡眠時無呼吸症候群等の睡眠障害、不眠を伴う精神疾患(うつ病、躁病、統合失調症、神経症、認知症等)

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談すること

関係部位	症　状
皮　膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	便秘、悪心
精神神経系	めまい、頭痛、昼間の眠気、悪夢
その他	倦怠感

(裏面へ続く)

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症　　状
ショック （アナフィラキシー）	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

3. 月経の異常、月経不順、無月経、男性または授乳期でない女性の乳汁分泌、性欲減退等が認められた場合には服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談すること

4. 定められた用法・用量（1日1回1錠）を厳守した上で2～3回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談すること

効　能

一時的な不眠の次の症状の緩和：寝つきが悪い

用法・用量

次の量を1日1回、就寝前30分以内に、水またはお湯で、かまずに服用すること。

年　齢	1回量	1日服用回数
15歳以上	1錠	1回
15歳未満	服用しないこと	

＜用法・用量に関連する注意＞

(1)用法・用量を厳守すること。

(2)就寝前以外は服用しないこと。

(3)食事と同時または食直後に服用しないこと（十分な効果が得られない可能性がある）。

(4)錠剤の取り出し方

図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用すること（誤ってそのままのみこんだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる）。



成　分

1錠（1日服用量）中

成　　分	含　量
ラメルテオン	8㎎

添加物：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、コポビドン、酸化チタン、三二酸化鉄、マクロゴール

保管および取扱い上の注意



(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に箱に入れて保管すること。

(2)小児の手の届かない所に保管すること。

(3)他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる）。

(4)使用期限を過ぎた製品は服用しないこと。

(5)箱の「開封年月日」記入欄に、内袋（アルミの袋）を開封した日付を記入すること。

(6)一度内袋（アルミの袋）を開封した後は、品質保持の点から開封日より6ヵ月以内を目安になるべくすみやかに服用すること。

本製品内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記にお願い申しあげます。
アリナミン製薬株式会社「お客様相談室」フリーダイヤル 0120-567-087
受付時間：9：00～17：00（土、日、祝日を除く）
なお、健康サイトでは、多くの健康情報や症状・疾患の情報をわかりやすく紹介しています。

健康サイト　検索　https://alinamin-kenko.jp

製造販売元　アリナミン製薬株式会社
〒541-0045　大阪市中央区道修町四丁目1番1号