



News Release

2026年5月20日

市販薬初！医療用成分「ラメルテオン」を配合した睡眠改善薬 「ロゼレム®S」が製造販売承認取得 体内時計を整えて自然な眠りに導く、新たな睡眠アプローチ。

アリナミン製薬株式会社(本社:東京都千代田区、以下「当社」)は、医療用と同じ成分(ラメルテオン)を市販薬で初めて配合した睡眠改善薬「ロゼレム®S」(要指導医薬品)について、5月20日(水)に製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。



眠りたいのに眠れない。その原因の一つが「体内時計の乱れ」です。体内時計は、体の様々な生体リズムを調整している生体システムで、約24時間周期でリズムを刻んでいます。睡眠と覚醒のリズムは、この体内時計の働きにより調整されており、朝になると目が覚めたり、夜になると眠くなったりと自然なリズムを保っていますが、生活習慣、環境、ストレスなど様々な要因により乱れてしまうことがあります。

「ロゼレム®S」は、睡眠と覚醒のバランス調整を司る体内時計に働きかけ、睡眠ホルモンと呼ばれるメラトニンと同様の作用で体を睡眠側に傾け、自然な眠りに導きます。1日1回1錠を就寝前30分以内に服用することで、一時的な寝つきの悪さの緩和に効果を発揮します。

「ロゼレム®S」に配合されている「ラメルテオン」は、当社の前身である武田薬品工業株式会社が医療用医薬品として開発し、2010年の発売以降多くの患者様に処方されています。「ロゼレム®S」は、医療用医薬品からスイッチOTC化された薬のため、販売時に薬剤師による説明を必要とする要指導医薬品にあたります。全国のドラッグストア・薬局を通じて、一時的な不眠による寝つきの悪さにお悩みのお客様に手に取っていただけるよう、当社は本製品の発売準備を進めてまいりました。

当社は、「明日の元気を変えていく」というコーポレートメッセージのもと、本製品を含め、高品質で優れた製品の提供を通じて、引き続き幅広い層のお客様の生き生きとした毎日の生活に貢献できるよう、一層努めてまいります。

<ご参考>

1. 製品名

「ロゼレム®S」(要指導医薬品)

2. 発売予定日

2026年7月28日(火)

3. 効能

一時的な不眠の次の症状の緩和:寝つきが悪い

4. 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	

5. 特徴

- 体内時計を整えて自然な眠りへ導く
(睡眠と覚醒のバランス調整を司る体内時計を整え、体を睡眠側に傾けることで、自然な眠りに導く。)
- 1日1回1錠
- 直径約7 mmの小さなフィルムコーティング錠

6. 有効成分

▶ 1錠中

成 分	含 量
ラメルテオン	8 mg

7. お客様からのお問い合わせ先

アリナミン製薬株式会社 お客様相談室 0120-567-087

受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

8. 報道関係問い合わせ先

アリナミン製薬株式会社

コミュニケーション担当

E-mail: smb.cc@alinamin-pharma.com

以上