

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。

効能・効果の追加、使用上の注意改訂のお知らせ

2011年9月

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること
抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」

バルプロ酸ナトリウム細粒40%「EMEC」

＜バルプロ酸ナトリウム細粒＞

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

製造販売元  小林化工株式会社
福井県あわら市矢地5-15

このたび、「効能・効果」及び「用法・用量」に関し、医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2011年9月9日付）を取得いたしました。それに伴い、添付文書の記載内容を以下のとおり改訂いたしました。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所（項目別）]

1. 効能・効果

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>1. 各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療</p> <p>2. 躁病および躁うつ病の躁状態の治療</p> <p>3. 片頭痛発作の発症抑制</p> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞ 片頭痛発作の発症抑制 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。</p>	<p>各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。</p> <p>躁病および躁うつ病の躁状態の治療。</p>

2. 用法・用量

下線部分を追加いたしました。

改訂後
<p>1. 各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療</p> <p>2. 躁病および躁うつ病の躁状態の治療 通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～1,200mgを1日2～3回に分けて経口投与する。 ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。</p> <p>3. 片頭痛発作の発症抑制 通常1日量バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日2～3回に分けて経口投与する。 なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1日量として1,000mgを超えないこと。</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」及び「用法・用量」の項を改訂いたしました。

3. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後
(1) 本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。 〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕
(2) てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。
(3) 片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
(4) 片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。

4. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後
○各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
○躁病および躁うつ病の躁状態、片頭痛発作の発症抑制 本剤の躁病および躁うつ病の躁状態、片頭痛発作の発症抑制に対する使用においては、厚生省「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて（研第4号・医薬審第104号）」通知に該当する医療用医薬品として承認されたため、副作用発現頻度が明確となる国内での調査を実施していない。

5. 高齢者への投与

下線部分を追加いたしました。

改訂後
(1) 本剤は、血漿アルブミンとの結合性が強いが、高齢者では血漿アルブミンが減少していることが多いため、遊離の薬物の血中濃度が高くなるおそれがあるので、用量に留意して慎重に投与すること。
(2) てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること。
(3) 片頭痛発作の発症抑制に対する、高齢者における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。

6. 小児等への投与

下線部分を追加いたしました。

改訂後
(1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
(2) 片頭痛発作の発症抑制に対する、小児における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。

7. 薬物動態

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後
3) 有効血中濃度：40～120 μ g/mL 各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害、躁病および躁うつ病の躁状態に対する有効血中濃度に関しては各種の報告があるが、その下限は50 μ g/mLを示唆する報告もあり、上限は150 μ g/mLとする報告もある。 (中略) 片頭痛発作に対する本剤の使用に際しては、有効血中濃度が明確になっていないため、原則的に血中濃度モニタリングの実施は必須ではないが、本剤の用量増減時に臨床状態の悪化があった場合等には、必要に応じ血中濃度のモニタリングを行い、用量調整することが望ましい。

改訂理由

「効能・効果」の追加に伴い、「重要な基本的注意」、「副作用」、「高齢者への投与」、「小児等への投与」、「薬物動態」の項を改訂いたしました。