

使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
日本薬局方 **バルプロ酸ナトリウムシロップ**

バルプロ酸ナトリウムシロップ 5%「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

●発売元 エルメッド株式会社
●製造販売元 小林化工株式会社

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

（ ：平成31年3月28日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発0328第1号）による改訂， ：自主改訂）

改訂後	現行
【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 効能共通 1. ～3.： 現行どおり 片頭痛発作の発症抑制 4. <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</u> 〔 <u>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</u> 〕	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. ～3.： 略 ← 記載なし
【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） 各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 〔 <u>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</u> 〕	【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔 <u>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</u> 〕
2. 重要な基本的注意 (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 <u>女性</u> 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。 〔 <u>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</u> 〕 (2)～(8)： 現行どおり	2. 重要な基本的注意 (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 <u>婦人</u> 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。 〔 <u>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</u> 〕 (2)～(8)： 略

改訂後	現行
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 片頭痛発作の発症抑制 (1) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。</u> 各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療 (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 (3)： 現行の(2) 効能共通 (4) 二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。 (5)～(10)： 現行の(3)～(8)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 〔二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。〕 (2)～(8)： 略</p>

<改訂理由>

○厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正（平成 31 年 4 月 1 日適用）※に伴い、「原則禁忌」の項目が廃止されることから、本剤の「原則禁忌」の取扱いについて、平成 30 年度第 12 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて審議が行われました。

その結果、「原則禁忌」とされている「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」に関して、効能・効果のうち『片頭痛発作の発症抑制』への使用は「禁忌」とし、『各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療』及び『躁病および躁うつ病の躁状態の治療』への使用は「禁忌」とせず、従来の記載のとおり「原則禁忌」のままとすることが適切と判断されました。

なお、本剤の催奇形性のリスクに係る知見はこれまでと同様であるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性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いただくようお願いいたします。

※医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく本剤の添付文書は、経過措置期間である 2024 年 3 月末日までに順次改訂予定です。

○自主改訂

平成 31 年 3 月 28 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂に伴い、「禁忌」および「重要な基本的注意」の項を記載整備しました。

※ 患者向け資材に関しましては、弊社医薬情報担当者あるいはお客様サポートセンターまでお問い合わせください。

〈お問い合わせ先〉日医工株式会社 お客様サポートセンター ☎ (0120)517-215

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.279」(2019 年 5 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載いたします。