

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

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

処方せん医薬品

日本薬局方バルプロ酸ナトリウム錠

バルプロ酸ナトリウム錠100mg「アメル」

バルプロ酸ナトリウム錠200mg「アメル」

バルプロ酸ナトリウムSR錠200mg「アメル」

バルプラム[®]徐放顆粒40% 〈製造販売元：アイロム製薬㈱〉

2012年8月

〈バルプロ酸ナトリウム製剤〉

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg, 錠 200 mg「アメル」』、『バルプロ酸ナトリウム SR 錠 200 mg「アメル」』及び『バルプラム徐放顆粒 40% 〈製造販売元：アイロム製薬㈱〉』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●錠 100 mg、錠 200 mg／SR 錠 200 mg／徐放顆粒 40% 共通

【改訂内容】（破線 ---- 部 記載整備箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年10月改訂）
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5)－現行のとおり－</p> <p>6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～10)－現行のとおり－</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)～5)－略－</p> <p>6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>7)～10)－略－</p>

●バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg、錠 200 mg

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年10月改訂）												
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少</td> </tr> </table>		頻度不明		－現行のとおり－	その他	倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td></td> <td>－略－</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁</td> </tr> </table>		頻度不明		－略－	その他	倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁
	頻度不明												
	－現行のとおり－												
その他	倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少												
	頻度不明												
	－略－												
その他	倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁												

（裏面につづく）

●バルプロ酸ナトリウムSR錠 200 mg

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年10月改訂）												
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。	4. 副作用 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。												
<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>倦怠感、高アンモニア血症、体重増加、血尿、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、<u>多嚢胞性卵巣</u>、<u>歯肉肥厚</u>、<u>尿失禁</u>、<u>発熱</u>、<u>カルニチン減少</u></td> </tr> </table>		頻度不明	―現行のとおり―		その他	倦怠感、高アンモニア血症、体重増加、血尿、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>多嚢胞性卵巣</u> 、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>カルニチン減少</u>	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―略―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>倦怠感、高アンモニア血症、体重増加、血尿、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、<u>歯肉肥厚</u>、<u>尿失禁</u>、<u>発熱</u></td> </tr> </table>		頻度不明	―略―		その他	倦怠感、高アンモニア血症、体重増加、血尿、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u>
	頻度不明												
―現行のとおり―													
その他	倦怠感、高アンモニア血症、体重増加、血尿、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>多嚢胞性卵巣</u> 、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>カルニチン減少</u>												
	頻度不明												
―略―													
その他	倦怠感、高アンモニア血症、体重増加、血尿、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u>												

●バルプラム徐放顆粒 40%

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2011年10月改訂）												
4. 副作用 (2) その他の副作用	4. 副作用 (2) その他の副作用												
<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>夜尿・頻尿、高アンモニア血症、体重増加、倦怠感、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、<u>多嚢胞性卵巣</u>、<u>血尿</u>、<u>鼻血</u>、<u>口渇</u>、<u>歯肉肥厚</u>、<u>尿失禁</u>、<u>発熱</u>、<u>カルニチン減少</u></td> </tr> </table>		頻度不明	―現行のとおり―		その他	夜尿・頻尿、高アンモニア血症、体重増加、倦怠感、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>多嚢胞性卵巣</u> 、 <u>血尿</u> 、 <u>鼻血</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>カルニチン減少</u>	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">―略―</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">その他</td> <td>夜尿・頻尿、高アンモニア血症、体重増加、倦怠感、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、<u>血尿</u>、<u>鼻血</u>、<u>口渇</u>、<u>歯肉肥厚</u>、<u>尿失禁</u>、<u>発熱</u></td> </tr> </table>		頻度不明	―略―		その他	夜尿・頻尿、高アンモニア血症、体重増加、倦怠感、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>血尿</u> 、 <u>鼻血</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u>
	頻度不明												
―現行のとおり―													
その他	夜尿・頻尿、高アンモニア血症、体重増加、倦怠感、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>多嚢胞性卵巣</u> 、 <u>血尿</u> 、 <u>鼻血</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u> 、 <u>カルニチン減少</u>												
	頻度不明												
―略―													
その他	夜尿・頻尿、高アンモニア血症、体重増加、倦怠感、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、 <u>血尿</u> 、 <u>鼻血</u> 、 <u>口渇</u> 、 <u>歯肉肥厚</u> 、 <u>尿失禁</u> 、 <u>発熱</u>												

【改訂理由】

自主改訂

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）」と「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」の記載順序を変更しました。

重篤薬疹のうち、より重篤な中毒性表皮壊死融解症を文頭に移動しました。

「4. 副作用 (2) その他の副作用」の「その他」の項に「多嚢胞性卵巣」及び「カルニチン減少」を追記しました。

バルプロ酸ナトリウム製剤において「多嚢胞性卵巣」及び「カルニチン減少」の副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.212に掲載致します。
 また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhi.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388