

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，錠200mg「アメル」

SODIUM VALPROATE

バルプロ酸ナトリウムSR錠100mg，SR錠200mg「アメル」

SODIUM VALPROATE SR

〈バルプロ酸ナトリウム徐放錠〉

バルプラム[®]徐放顆粒40% [製造販売元：アイロム製薬(株)]

Valpram[®]

〈バルプロ酸ナトリウム徐放製剤〉

2014年1月

 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100mg、錠200mg、SR錠100mg、SR錠200mg「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(株)〕』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

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	(バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」：2012年8月改訂) 現行添付文書 (バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」：2013年8月改訂) (バルプラム徐放顆粒：2012年8月改訂)
4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10)－現行のとおり－ 11) <u>間質性肺炎、好酸球性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～10)－略－
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与への投与 (1)～(4)－現行のとおり－ (5) <u>海外で実施された観察研究において、妊娠中に抗てんかん薬を投与されたてんかん患者からの出生児224例を対象に6歳時の知能指数(IQ)[平均値(95%信頼区間)]を比較した結果、バルプロ酸ナトリウム製剤を投与されたてんかん患者からの出生児のIQ[98(95-102)]は、ラモトリギン[108(105-111)]、フェニトイン[109(105-113)]、カルバマゼピン[106(103-109)]を投与されたてんかん患者からの出生児のIQと比較して低かったとの報告がある。なお、当該製剤の投与量が1,000mg/日(本研究における中央値)未満の場合は[104(99-109)]、1,000mg/日を超える場合は[94(90-99)]であった。</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与への投与 (1)～(4)－略－

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	(バルプロ酸ナトリウム錠「アメル」：2012年8月改訂) 現行添付文書 (バルプロ酸ナトリウムSR錠「アメル」：2013年8月改訂) (バルプロラム徐放顆粒：2012年8月改訂)
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与への投与(つづき)</p> <p>(6) 海外で実施された観察研究において、妊娠中にバルプロ酸ナトリウム製剤を投与された母親からの出生児 508 例は、当該製剤を投与されていない母親からの出生児 655, 107 例と比較して、自閉症発症リスクが高かったとの報告がある[調整ハザード比：2.9(95%信頼区間：1.7-4.9)]。</p> <p>(7)－現行の(5)－</p> <p>(8)－現行の(6)－</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与への投与(つづき)</p> <p>(5)－略－</p> <p>(6)－略－</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0107 第 1 号 平成 26 年 1 月 7 日

「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項

「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記しました。

国内で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。

2. 自主改訂

「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与への投与」の項

・海外の観察研究で、妊娠中にバルプロ酸ナトリウム製剤を投与された母親から生まれた児は、他の抗てんかん薬を投与された母親から生まれた児よりも、6 歳時の知能指数 (IQ) の低下がみられる旨を追記しました。¹⁾

・海外の観察研究で、妊娠中にバルプロ酸ナトリウム製剤を投与された母親から生まれた児は、当該製剤を投与されていない母親から生まれた児よりも、自閉症発症のリスクが高い旨を追記しました。²⁾

いずれも海外で報告されていることから追記となりました。

《参考文献》

1) Meador, K. J., et al. : Lancet Neurol. 2013; 12: 244-252

2) Christensen, J., et al. : JAMA 2013; 309: 1696-1703

以上

これらの情報は、2014 年 1 月に発行予定の D S U No.226 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.kyowayakuhin.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