

－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。－

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更 及び  
使用上の注意等の記載整備のお知らせ**

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

**バルプロラム<sup>®</sup> 徐放顆粒40%**

<バルプロ酸ナトリウム徐放製剤>

2011年11月

発 売 元: 共和薬品工業株式会社

製造販売元: アイロム製薬株式会社

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、「バルプロラム徐放顆粒40%」につきまして、2011年10月26日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、それに伴い、【使用上の注意】及び【薬物動態】を合わせて記載整備いたしましたので、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

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
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。 躁病および躁うつ病の躁状態の治療。 片頭痛発作の発症抑制。	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。 躁病および躁うつ病の躁状態の治療。
<u>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</u> <u>○片頭痛発作の発症抑制</u> <u>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。</u>	左記項目無し

(2ページ目につづく)

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 部 追加改訂箇所、破線 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<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、躁病および躁うつ病の躁状態の治療</p> <p>通常、バルプロ酸ナトリウムとして400～1200mgを1日1回経口投与する。ただし、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>○片頭痛発作の発症抑制</p> <p>通常、バルプロ酸ナトリウムとして400～800mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減するが、1日量として1000mgを超えないこと。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 削除</p>	<p>通常、バルプロ酸ナトリウムとして400～1200mgを1日1回経口投与する。ただし、年齢、症状に応じ適宜増減する。</p> <p style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <u>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</u>  <u>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。</u>  <u>なお、高齢者、虚弱者の場合には特に注意すること。</u> </p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>(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）</u></p> <p><u>(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、虚弱者の場合には特に注意すること。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(5)～(10)省略（現行(1)～(6)の通り）</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>左記項目無し</p> <p>(1)～(6) 省略</p>

【改訂内容】（下線 部 追加改訂箇所、破線 部 削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 副作用</p> <p>○躁病および躁うつ病の躁状態、片頭痛発作の発症抑制</p> <p>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。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>○躁病および躁うつ病の躁状態</p> <p>本剤の躁病および躁うつ病の躁状態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。</p>
<p>5. 高齢者への投与</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>5. 高齢者への投与</p> <p>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。また、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。</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(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。）</p> <p>(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。</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p>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。）</p>

●【薬物動態】の項

【改訂内容】（下線 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>○有効血中濃度：40～120 μg/mL</p> <p>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 μg/mL を示唆する報告もあり、上限は150 μg/mL とする報告もある。躁病および躁うつ病の躁状態に対する本剤の使用に際しては、急性期治療を目的としているため、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変化があった場合や、予期した治療効果が得られない場合等には、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。</p> <p>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。</p>	<p>○有効血中濃度：40～120 μg/mL</p> <p>有効濃度に関しては各種の報告があるが、その下限は50 μg/mL を示唆する報告もあり、上限は150 μg/mL とする報告もある。</p> <p>躁病および躁うつ病の躁状態に対する本剤の使用に際しては、急性期治療を目的としているため、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変化があった場合や、予期した治療効果が得られない場合等には、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。</p>

以上

バルプラム徐放顆粒40%：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

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/> 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/> に掲載いたします。

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

製造販売元  
**アイロム製薬株式会社**  
神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号

発売元  
 **共和薬品工業株式会社**  
大阪市淀川区西中島5-13-9