

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
処方箋医薬品

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」

SODIUM VALPROATE

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
処方箋医薬品

バルプロ酸ナトリウムSR錠 100mg「アメル」
バルプロ酸ナトリウムSR錠 200mg「アメル」

SODIUM VALPROATE SR

(バルプロ酸ナトリウム徐放錠)

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
処方箋医薬品

バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒 40%「アメル」〔製造販売元：共和クリティケア(株)〕

SODIUM VALPROATE

(バルプロ酸ナトリウム徐放製剤)

2019年4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「アメル」』、『バルプロ酸ナトリウム SR 錠 100mg、SR 錠 200mg「アメル」』及び『バルプロ酸ナトリウム徐放U顆粒 40%「アメル」』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、下記内容をご参照下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、破線-----部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月作成)
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 〈効能共通〉 (1)～(3)－現行のとおり－ 〈片頭痛発作の発症抑制〉 (4)妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3)－略－</p>
<p>【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〉 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>【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 (「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>
<p>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すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)</p>	<p>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)</p>
<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)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。 〈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。</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。<u>〔二分脊髄児を出産した母親の中に、バルプロ酸ナトリウム製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、当該製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、鼻根扁平、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。〕</u></p>

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 追加改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行添付文書（2018年10月作成）
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（続き）</p> <p>(3) 妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単剤投与することが望ましい。〔他の抗てんかん剤（特にカルバマゼピン）と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例がバルプロ酸ナトリウム製剤単剤投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>(5) ～(10)－現行の(3)～(8)－</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（続き）</p> <p>(2) 妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単剤投与することが望ましい。〔他の抗てんかん剤（特にカルバマゼピン）と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例がバルプロ酸ナトリウム製剤単剤投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕</p> <p>(3)～(8)－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。

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に基づく改訂

「禁忌」、「原則禁忌」、「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項：

自主改訂

「2. 重要な基本的注意」の項：

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)^{注)}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女性」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。


注) 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。

以上

これらの情報は、5月に発行予定のDSUNo.279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総合機構ホームページ <http://www.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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189