

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年1-2月

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
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>

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地5-15

販売元



エルメッド エーザイ株式会社

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.226に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.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>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用 (頻度不明、先発品の副作用を参考に記載) 1)～10)：省略（変更なし） 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>	(1) 重大な副作用 (頻度不明、先発品の副作用を参考に記載) 1)～10)：省略

改訂理由

平成26年1月7日付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号に基づき、「重大な副作用」の項に「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記いたしました。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>(1)～(4)：省略（変更なし）</p> <p><u>(5) 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、本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、本剤の投与量が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></p> <p><u>(6) 海外で実施された観察研究において、妊娠中に本剤を投与された母親からの出生児508例は、本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)]。</u></p> <p>(7) 動物実験（マウス）で、本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に関与する可能性があるとの報告がある。</p> <p>(8) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。 〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕</p>	<p>(1)～(4)：省略</p> <p>(5) 動物実験（マウス）で、本剤が葉酸代謝を阻害し、新生児の先天性奇形に関与する可能性があるとの報告がある。</p> <p>(6) 授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。 〔ヒト母乳中へ移行することがある。〕</p>

改訂理由

同一成分薬において自主改訂が行なわれたことに基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

<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