

## 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

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

# バルプロ酸ナトリウムシロップ 5% 「日医工」

(旧販売名：セレブシロップ 5%)

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社  
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

### <改訂内容>

( \_\_\_\_\_ : 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) による改訂, \_\_\_\_\_ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~10): 現行どおり</p> <p>11) <u>間質性肺炎, 好酸球性肺炎</u></p> <p><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></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ~10): 略</p> <p>← 記載なし</p>
<p>6. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与</p> <p>(1) ~ (4): 現行どおり</p> <p>(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, 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>(6) <u>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 655107 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), (8): 現行どおり (現行の (5), (6) を繰り下げ)</p>	<p>6. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与</p> <p>(1) ~ (4): 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(5), (6): 略</p>

\*改訂内容につきましては DSU No.226 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・バルプロ酸ナトリウム製剤との因果関係が否定できない副作用症例が集積されたことから、「副作用」の「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。
- ・海外文献報告に基づき、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項に胎児期の曝露による認知機能の低下及び自閉症のリスクにつきまして追記いたしました。

<参考文献>

Meador, K.J., et al. : Lancet Neurol. 2013; 12: 244-252  
Christensen, J., et al. : JAMA 2013; 309: 1696-1703

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ  
[http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine\\_m\\_seihin.html](http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html)  
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。