

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」

製造販売元 日医工株式会社

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

販売元 日医工株式会社

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）致しましたので、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せようお願い申し上げます。

<改訂内容 共通> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
(現行通り)			(略)		
ラモトリギン	左記薬剤の消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。	ラモトリギン	左記薬剤の消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
<u>ロラゼパム (注射剤)</u>	<u>左記薬剤の消失半減期が延長することがある。</u>	<u>肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。</u>	サリチル酸系薬剤 アスピリン 等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。
ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム 等 ワルファリン カリウム	左記薬剤の作用が増強されることがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。	ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム 等 ワルファリン カリウム	左記薬剤の作用が増強されることがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。
サリチル酸系薬剤 アスピリン 等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。			

<改訂内容 「バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「日医工」> (_____ : 自主改訂)

新		旧																	
4. 副作用 (2) その他の副作用 (現行通り)		4. 副作用 (2) その他の副作用 (略)																	
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明 (現行通り)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td><u>夜尿・頻尿、血尿、尿失禁</u></td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td><u>月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、鼻血、口渇、浮腫、発熱、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、カルニチン減少</td> </tr> </table>			頻度不明 (現行通り)	過敏症	発疹	泌尿器	<u>夜尿・頻尿、血尿、尿失禁</u>	生殖器	<u>月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣</u>	その他	倦怠感、鼻血、口渇、浮腫、発熱、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、カルニチン減少	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明 (略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠感、<u>夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常(月経不順、無月経)、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少</u></td> </tr> </table>			頻度不明 (略)	過敏症	発疹	その他	倦怠感、 <u>夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常(月経不順、無月経)、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少</u>
	頻度不明 (現行通り)																		
過敏症	発疹																		
泌尿器	<u>夜尿・頻尿、血尿、尿失禁</u>																		
生殖器	<u>月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣</u>																		
その他	倦怠感、鼻血、口渇、浮腫、発熱、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、カルニチン減少																		
	頻度不明 (略)																		
過敏症	発疹																		
その他	倦怠感、 <u>夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常(月経不順、無月経)、発熱、血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少</u>																		
注)「抑うつ」については国外報告に基づく。		注)「抑うつ」については国外報告に基づく。																	

<改訂内容 「バルプロ酸ナトリウム細粒 20%/40%「EMEC」> (_____ : 自主改訂)

新		旧																	
4. 副作用 (2) その他の副作用 (現行通り)		4. 副作用 (2) その他の副作用 (略)																	
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明、 先発品の副作用を参考に記載 (現行通り)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td><u>血尿、尿失禁、夜尿・頻尿</u></td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td><u>多嚢胞性卵巣、月経異常(月経不順、無月経)</u></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、カルニチン減少、倦怠感、鼻血、口渇、浮腫、発熱</td> </tr> </table>			頻度不明、 先発品の副作用を参考に記載 (現行通り)	過敏症	発疹	泌尿器	<u>血尿、尿失禁、夜尿・頻尿</u>	生殖器	<u>多嚢胞性卵巣、月経異常(月経不順、無月経)</u>	その他	高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、カルニチン減少、倦怠感、鼻血、口渇、浮腫、発熱	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明、 先発品の副作用を参考に記載 (略)</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td><u>血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常(月経不順、無月経)、発熱</u></td> </tr> </table>			頻度不明、 先発品の副作用を参考に記載 (略)	過敏症	発疹	その他	<u>血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常(月経不順、無月経)、発熱</u>
	頻度不明、 先発品の副作用を参考に記載 (現行通り)																		
過敏症	発疹																		
泌尿器	<u>血尿、尿失禁、夜尿・頻尿</u>																		
生殖器	<u>多嚢胞性卵巣、月経異常(月経不順、無月経)</u>																		
その他	高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、カルニチン減少、倦怠感、鼻血、口渇、浮腫、発熱																		
	頻度不明、 先発品の副作用を参考に記載 (略)																		
過敏症	発疹																		
その他	<u>血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常(月経不順、無月経)、発熱</u>																		
注)「抑うつ」については国外報告に基づく。		注)「抑うつ」については国外報告に基づく。																	

<改訂理由>

○「併用注意」への「ロラゼパム(注射剤)」追加

ロラゼパム(注射剤)は、その代謝経路によりバルプロ酸との併用で消失半減期が延長することが推測され、ロラゼパムのクリアランスが低下したことが報告されております。さらにロラゼパム(注射剤)はてんかん重積状態に対する適応を有しており、バルプロ酸ナトリウム製剤と併用する可能性があることから、併用に関する注意を追記致しました。

○「併用注意」の「ベンゾジアゼピン系薬剤」の記載移動

ロラゼパムがベンゾジアゼピン系薬剤であり、ベンゾジアゼピン系薬剤を並べて記載致しました。

○「その他の副作用」の「泌尿器」及び「生殖器」の項の新設

副作用の分類を見直し記載を整備致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 287」(2020年3月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載いたします。