

2025 年 10-11 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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^{注)}

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム錠

デパケン[®]錠 100mg

デパケン[®]錠 200mg

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A

デパケン[®]R 錠 100mg

デパケン[®]R 錠 200mg

バルプロ酸ナトリウム細粒

デパケン[®]細粒 20%

デパケン[®]細粒 40%

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

デパケン[®]シロップ 5%

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

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

処方箋医薬品^{注)}

バルプロ酸ナトリウム細粒

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」

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

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、次頁の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> (: 自主改訂)

改訂後			
10. 相互作用			
10.2 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	
省略（変更なし）			
ベンゾジアゼピン系 薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	省略（変更なし）		
クロザピン	左記薬剤の副作用 （心筋炎および好中 球減少症）が増強す る可能性がある。	機序は不明である。	
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	省略（変更なし）		
省略（変更なし）			

11. 副作用				
省略（変更なし）				
11.2 その他の副作用				
	5%以上 ^{注1)}	0.1～5%未満 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注1)}	頻度不明
省略（変更なし）				
肝臓				AST 上昇、 ALT 上昇、 Al-P 上昇
呼吸器				胸膜炎、胸 水（好酸球 性を含む）
皮膚			脱毛	
省略（変更なし）				

注1）発現頻度は副作用頻度調査を含む。
省略（変更なし）

改訂前				
10. 相互作用				
10.2 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		
省略				
ベンゾジアゼピン系 薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	省略			
←追記				
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	省略			
省略				

11. 副作用				
省略				
11.2 その他の副作用				
	5%以上 ^{注1)}	0.1～5%未満 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注1)}	頻度不明
省略				
肝臓				AST 上昇、 ALT 上昇、 Al-P 上昇
←追記				
皮膚			脱毛	
省略				

注1）発現頻度は副作用頻度調査を含む。
省略

※上記新旧対照表はデパケン錠の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

クロザピンとの薬物間相互作用やバルプロ酸による好酸球性胸水に関して、CMDh*¹の科学的結論と改訂勧告*²や文献情報及び同様の副作用の集積情報を評価し、「使用上の注意」改訂の要否について検討を行いました。この結果、クロザピンとの相互作用¹⁾や、胸水貯留とそれを引き起こす病態として知られている胸膜炎がバルプロ酸のリスクとしてすでに認知されていること²⁾も考慮し、以下の内容について改訂することにしました。

- ・10.2 併用注意に「クロザピン」を追記。
- ・11.2 その他の副作用に「呼吸器」の項目を新設し、「胸膜炎、胸水（好酸球性を含む）」を追記。

*1 CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human)：欧州連合（EU）の医薬品の承認プロセスにおいて、各国の審査方法で承認された医薬品の安全基準をEU全体で統一する役割を担う調整機関。

*2 CMDhの改訂勧告：クロザピンとの薬物間相互作用の追記、及び欧州では既に記載されている副作用「胸水」を「胸水（好酸球性）」に修正すること。

- 1) 日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会「統合失調症薬物治療ガイドライン 2022」2022年5月20日公開、2023年8月17日改訂
- 2) 厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 胸膜炎、胸水貯留」平成21年5月（令和4年2月改定）

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

デパケン錠



(01)14987376850404

デパケン R 錠



(01)14987376850107

デパケン細粒



(01)14987376850329

デパケンシロップ



(01)14987376850602

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」



(01)14987376911402

バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」



(01)14987376540510

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.340」(2025 年 11 月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://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/>)に掲載されます。