

「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)}

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
富山市総曲輪1丁目6番21

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、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> (..... : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後			改訂前																																						
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(4)省略（変更なし） (5)腎機能障害のある患者 <u>〔蛋白結合率の低下等の要因により、遊離型薬物濃度が上昇するおそれがある。〕</u> (6)血液透析中の患者 <u>〔血液透析による本剤の除去や蛋白結合能の変化により遊離型薬物濃度が低下するおそれがある。〕</u>			1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)~(4)省略 ←追記																																						
3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ロラゼパム</td> <td>左記薬剤の消失半減期が延長することがある。</td> <td>肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。</td> </tr> <tr> <td><u>グルクロン酸抱合を誘導する薬剤</u> リトナビル ニルマトレルビル リトナビル ロピナビル・リトナビル配合剤等</td> <td><u>バルプロ酸の作用が減弱することがある。</u></td> <td><u>肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。</u></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>左記薬剤の作用が増強することがある。</td> <td>遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			ロラゼパム	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。	<u>グルクロン酸抱合を誘導する薬剤</u> リトナビル ニルマトレルビル リトナビル ロピナビル・リトナビル配合剤等	<u>バルプロ酸の作用が減弱することがある。</u>	<u>肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。</u>	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することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。	省略（変更なし）			3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ロラゼパム (注射剤)</td> <td>左記薬剤の消失半減期が延長することがある。</td> <td>肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>左記薬剤の作用が増強することがある。</td> <td>遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ロラゼパム (注射剤)	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。	←追記			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することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
省略（変更なし）																																									
ロラゼパム	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。																																							
<u>グルクロン酸抱合を誘導する薬剤</u> リトナビル ニルマトレルビル リトナビル ロピナビル・リトナビル配合剤等	<u>バルプロ酸の作用が減弱することがある。</u>	<u>肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。</u>																																							
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することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。																																							
省略（変更なし）																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																							
省略																																									
ロラゼパム (注射剤)	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。																																							
←追記																																									
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することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。																																							
省略																																									

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2)その他の副作用 省略(変更なし)		4. 副作用 (2)その他の副作用 省略	
頻度不明、先発品の副作用を参考に記載		頻度不明、先発品の副作用を参考に記載	
省略(変更なし)		省略	
精神神経系	振戦、めまい、抑うつ ^{注1)} 、傾眠、失調、頭痛、不眠、不穏、視覚異常、感覚変化	精神神経系	振戦、めまい、抑うつ ^{注)} 、傾眠、失調、頭痛、不眠、不穏、視覚異常、感覚変化
省略(変更なし)		省略	
生殖器	多嚢胞性卵巣、精子数減少 ^{注2)} 、精子運動性低下 ^{注2)} 、月経異常(月経不順、無月経)	生殖器	多嚢胞性卵巣、月経異常(月経不順、無月経)
省略(変更なし)		省略	
注1) 「抑うつ」については国外報告に基づく。 注2) 本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。		注) 「抑うつ」については国外報告に基づく。	

※上記新旧対照表はバルプロ酸ナトリウム細粒 20%・40%「EMEC」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、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・同一成分薬の添付文書改訂に基づき、「慎重投与」の項に「腎機能障害患者」への注意喚起として「腎機能障害のある患者」及び「血液透析中の患者」を追加しました。
- ・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「精子数減少」及び「精子運動性低下」(注：これらの副作用は本剤の投与中止後に改善されたとの報告がある。)を追記しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書における記載との整合を図り、「併用注意」の項の「ロラゼパム(注射剤)」を経口剤(販売名：ワイパックス錠)も含めた「ロラゼパム」に表記を改めました。また、「グルクロン酸抱合を誘導する薬剤」を追記し、その代表薬剤としてリトナビル含有製剤(リトナビル、ニルマトレルビル・リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤)を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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。

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」

バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」



(01)14987376911419



(01)14987376540510

今回の【使用上の注意】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.319」(2023年8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/>)に掲載致します。

バルプロ酸ナトリウム 23-013A