―――― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。――――

平成 23 年 9 月

「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「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**

処方せん医薬品 **セレブシロップ５％**

販 売 元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

謹啓　時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度，標記製品につきまして，平成 23 年 9 月 9 日付で「効能・効果」及び「用法・用量」が追加になりました。それに伴い，下記のとおり，「効能・効果」、「用法・用量」及び「使用上の注意」を変更致しますので，お知らせ申し上げます。

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。

敬白

新旧対照表（＿＿＿＿：変更箇所）

	改　訂　後	現　　行
効能・効果	1. 各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療 2. 躁病および躁うつ病の躁状態の治療 3. 片頭痛発作の発症抑制	○ 各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療。 ○ 躁病および躁うつ病の躁状態の治療。
用法・用量	1. 各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療 2. 躁病および躁うつ病の躁状態の治療 通常 1 日量 8～24mL（バルプロ酸ナトリウムとして 400～1,200mg）を 1 日 2～3 回に分けて経口投与する。 ただし、年齢・症状に応じ適宜増減する。 3. 片頭痛発作の発症抑制 通常 1 日量 8～16mL（バルプロ酸ナトリウムとして 400～800mg）を 1 日 2～3 回に分けて経口投与する。 なお、年齢・症状に応じ適宜増減するが、1 日量として 20mL（バルプロ酸ナトリウムとして 1,000mg）を超えないこと。	通常、1 日量バルプロ酸ナトリウムとして 400～1200mg を 1 日 2～3 回に分けて経口投与する。 ただし、年齢、症状により適宜増減する。

	改　訂　後	現　　行
使用上の注意	**＜効能・効果に関連する使用上の注意＞** **［片頭痛発作の発症抑制］** 本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。	←記載なし
	2．重要な基本的注意 (1) 本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断すること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照) (2) てんかん患者においては、連用中における**投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態**があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。 (3) 片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。 (4) 片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。 (5) ～ (8)　　(項番号変更のみ)	**2．重要な基本的注意** (1) 連用中における**投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態**があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。なお、高齢者、虚弱者の場合は特に注意すること。 (2) ～ (5)　　(略)
	4．副作用 **○各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害、片頭痛発作の発症抑制** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。	**4．副作用** **○各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害** 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
	5．高齢者への投与 (1) 本剤は、血漿アルブミンとの結合性が強いが、高齢者では血漿アルブミンが減少していることが多いため、遊離の薬物の血中濃度が高くなるおそれがあるので、用量に留意して慎重に投与すること。 (2) てんかん患者においては、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること。 (3) 片頭痛発作の発症抑制に対する、高齢者における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。	**5．高齢者への投与** 本剤は、血漿アルブミンとの結合性が強いが、高齢者では血漿アルブミンが減少していることが多いため、遊離の薬物の血中濃度が高くなるおそれがあるので、用量に留意して慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、てんかん重積状態があらわれやすいので慎重に投与すること。
	7．小児等への投与 (1) 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。 (2) 片頭痛発作の発症抑制に対する、小児における安全性及び有効性については、現在までの国内外の臨床試験で明確なエビデンスが得られていない。	**7．小児等への投与** 低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。