

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錠
バルプロ酸Na錠100mg「フジナガ」
バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ
バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」

バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒剤
バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」

処方箋医薬品：注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2023年7月

製造販売元 藤永製薬株式会社
販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

- (1) 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「9.2 腎機能障害患者」を追記しました。
- (2) 「10.2 併用注意」の項の「ロラゼパム」の記載を整備しました。
- (3) 「10.2 併用注意」の項の薬剤に「グルクロン酸抱合を誘導する薬剤としてリトナビル、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」を追記しました。
- (4) 「11.2 その他の副作用」の項に「精子数減少、精子運動性低下」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後*	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 現行通り <u>9.2 腎機能障害患者</u> <u>9.2.1 腎機能障害患者</u> <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> <u>9.2.2 血液透析患者</u> <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>	← (追記)

改訂後*		改訂前																																		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">現行通り</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>グルクロン酸抱合を誘導する薬剤 リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル ロピナビル・リトナビル配合剤等</td> <td>バルプロ酸の作用が減弱することがある。</td> <td>肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。</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</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">現行通り</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			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。	グルクロン酸抱合を誘導する薬剤 リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル ロピナビル・リトナビル配合剤等	バルプロ酸の作用が減弱することがある。	肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。	ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	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。	現行通り			3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>ロラゼパム(注射剤)</td> <td>ロラゼパム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>ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン</td> <td>これらの薬剤の作用を増強させることがある。</td> <td>本剤による蛋白結合からの置換により、これらの薬剤の遊離型濃度が上昇する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			ロラゼパム(注射剤)	ロラゼパム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。	ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	これらの薬剤の作用を増強させることがある。	本剤による蛋白結合からの置換により、これらの薬剤の遊離型濃度が上昇する。	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
現行通り																																				
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。																																		
グルクロン酸抱合を誘導する薬剤 リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル ロピナビル・リトナビル配合剤等	バルプロ酸の作用が減弱することがある。	肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。																																		
ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	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。																																		
現行通り																																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																		
(略)																																				
ロラゼパム(注射剤)	ロラゼパム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。																																		
ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	これらの薬剤の作用を増強させることがある。	本剤による蛋白結合からの置換により、これらの薬剤の遊離型濃度が上昇する。																																		
(略)																																				
11. 副作用 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上^{注1)}</th> <th>0.1～5%未満^{注1)}</th> <th>0.1%未満^{注1)}</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">現行通り</td> </tr> <tr> <td>生殖器</td> <td></td> <td></td> <td>月経異常(月経不順、無月経)</td> <td>多嚢胞性卵巣、精子数減少^{注2)}、精子運動性低下^{注2)}</td> </tr> <tr> <td colspan="5">現行通り</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 発現頻度は副作用頻度調査を含む。 注2) 本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。 *副作用の表中の頻度区分及び注1)については、錠剤・シロップ製剤である。</p>			5%以上 ^{注1)}	0.1～5%未満 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注1)}	頻度不明	現行通り					生殖器			月経異常(月経不順、無月経)	多嚢胞性卵巣、精子数減少 ^{注2)} 、精子運動性低下 ^{注2)}	現行通り					4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> <tr> <td>生殖器^{注1)}</td> <td>月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量・休薬等の適切な処置を行うこと。</p>			頻度不明	(略)		生殖器 ^{注1)}	月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣	(略)						
	5%以上 ^{注1)}	0.1～5%未満 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注1)}	頻度不明																																
現行通り																																				
生殖器			月経異常(月経不順、無月経)	多嚢胞性卵巣、精子数減少 ^{注2)} 、精子運動性低下 ^{注2)}																																
現行通り																																				
	頻度不明																																			
(略)																																				
生殖器 ^{注1)}	月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣																																			
(略)																																				

※ 平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に伴い、新記載要領に対応した改訂を行っています。

3. 改訂理由

《自主改訂》

- (1) EUにおいてバルプロ酸の添付文書に腎機能障害患者及び透析患者での用量調整に関して改訂が勧告されたため、本邦においても注意喚起のため「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「9.2 腎機能障害患者」を追記しました。
- (2) 相手薬剤との整合性を図り「10.2 併用注意」の項の「ロラゼパム」の記載を整備しました。
- (3) 相互作用の可能性が示されたため、「10.2 併用注意」の項の薬剤に「グルクロン酸抱合を誘導する薬剤としてリトナビル、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」を追記しました。
- (4) 薬剤との因果関係が否定できない症例が集積したことから、「11.2 その他の副作用」の項に「精子数減少、精子運動性低下」を追記しました。

☆本剤の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、藤永製薬株式会社ホームページ (<https://www.fujinaga-pharm.co.jp/>) 及び第一三共株式会社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

バルプロ酸Na錠・シロップ





(01)14987081105608

バルプロ酸Na徐放顆粒



(01)14987081105783

製造販売元

藤永製薬株式会社
東京都中央区日本橋2-14-1

販売元

第一三共株式会社
Daichi-Sankyo
東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉

藤永製薬株式会社 安全管理統括部

TEL : 03-6327-2478

〔受付時間 9:00～17:30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕