

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

東和薬品株式会社

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徐放錠 A

## バルプロ酸ナトリウム徐放錠 A100mg/200mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 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<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br><u>〈効能共通〉</u><br>(略)<br>9.1.5 <u>腸管狭窄のある患者又は便秘のある患者</u><br><u>錠剤の通過が妨げられ、腸閉塞や潰瘍形成をきたすことがある。</u><br>(略)<br>9.2 <u>腎機能障害患者</u><br>9.2.1 <u>腎機能障害患者</u><br><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><br>9.2.2 <u>血液透析患者</u><br><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>   |                            |                                |   | 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.1 合併症・既往歴等のある患者<br>(略)<br>(該当する記載なし)<br>(略)<br>(該当する記載なし) |                       |                     |  |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
| 10. 相互作用<br>10.2 併用注意 (併用に注意すること)  |                            |                                |   | 10. 相互作用<br>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>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><br/>リトナビル<br/>ニルマトレルビル・リトナビル<br/>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> </tbody> </table> | 薬剤名等                       | 臨床症状・措置方法                      | 機序・危険因子   | 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><br>リトナビル<br>ニルマトレルビル・リトナビル<br>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> |  |  |  | <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>ロラゼパム<br/><u>(注射剤)</u></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> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | ロラゼパム<br><u>(注射剤)</u> | 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。 |  |  |  |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法                  | 機序・危険因子                        |   |   |                       |                     |  |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
| 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><br>リトナビル<br>ニルマトレルビル・リトナビル<br>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> |   |   |                       |                     |  |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法                  | 機序・危険因子                        |   |   |                       |                     |  |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
| ロラゼパム<br><u>(注射剤)</u>  | 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。            |   |   |                       |                     |  |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
| 11. 副作用<br>11.2 その他の副作用  |                            |                                |   | 11. 副作用<br>11.2 その他の副作用   |                       |                     |  |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
|  | 0.1～5%未満 <sup>注1)</sup>    | 0.1%未満 <sup>注1)</sup>          | 頻度不明  |   | 0.1～5%未満              | 0.1%未満              | 頻度不明   |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
| 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 <sup>注2)</sup> 、精子運動性低下 <sup>注2)</sup> | 生殖器   |                       |                     | 月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣   |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |
| 注1) 発現頻度は使用成績調査を含む。<br>注2) 本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。   |                            |                                |   | 注) 発現頻度は使用成績調査を含む。  |                       |                     |  |                            |                                |  |  |  |   |      |           |         |                       |                       |                     |  |  |  |

## 2. 改訂理由（自主改訂）

### 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項

因果関係が否定できない報告例が認められていることから、改訂いたしました。

| 患者    |                               | 1日投与量<br>投与期間    | 経過及び処置   |
|-------|-------------------------------|------------------|--|
| 性・年齢  | 原疾患・合併症                       |                  |  |
| 女 80代 | 血管性認知症<br>下行結腸癌<br>直腸癌<br>肝転移 | 200mg×2回<br>26日間 | 狭窄を伴う下行結腸癌の患者。併用薬多数あり。<br>バルプロ酸ナトリウム徐放錠投与後、腸閉塞の悪化あり。<br>結腸癌切除術（下行結腸・横行結腸部分切除等）を施行した。<br>摘出大腸を開けて確認すると、癌による狭窄部の口側に数十錠<br>の錠剤がたまっているのを確認。腸管閉塞回復。 |

### 「9.2 腎機能障害患者」の項

欧州でバルプロ酸製剤の添付文書に、腎機能障害および透析患者での用量調整に関する改訂が  
勧告されました。欧州情報を受けて国内でも検討した結果、注意喚起を行うため改訂いたしました。

### 「10.2 併用注意」の項

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

### 「11.2 その他の副作用」の項

因果関係が否定できない報告例が集積されたことから、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/mail.html>

