

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。

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

日本薬局方バルプロ酸ナトリウム錠

バルプロ酸ナトリウム錠 100mg「アメル」
バルプロ酸ナトリウム錠 200mg「アメル」

SODIUM VALPROATE

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

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SR錠 100mg「アメル」
バルプロ酸ナトリウムSR錠 200mg「アメル」

SODIUM VALPROATE SR

2023年7月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『バルプロ酸ナトリウム錠 100mg、錠 200mg「アメル」』及び『バルプロ酸ナトリウム SR 錠 100mg、SR 錠 200mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂、【薬物動態】の一部記載整備を致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2021年12月改訂)																											
<p>1. 慎重投与 ＜錠、SR錠共通＞ (1)～(4)－現行のとおり－ (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>] ＜SR錠のみ＞ (7)腸管狭窄のある患者又は便秘のある患者[<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>]</p>	<p>1. 慎重投与 ＜錠、SR錠共通＞ (1)～(4)－略－</p>																											
<p>3. 相互作用 ＜錠、SR錠共通＞ (2)併用注意(併用に注意すること)</p> <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">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>ロラゼパム</td><td>－現行のとおり－</td><td>－現行のとおり－</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减弱することがある。</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 colspan="3">－現行のとおり－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			ロラゼパム	－現行のとおり－	－現行のとおり－	<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减弱することがある。</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>	－現行のとおり－			<p>3. 相互作用 ＜錠、SR錠共通＞ (2)併用注意(併用に注意すること)</p> <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>－略－</td><td>－略－</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)	－略－	－略－	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
－現行のとおり－																												
ロラゼパム	－現行のとおり－	－現行のとおり－																										
<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减弱することがある。</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>																										
－現行のとおり－																												
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)	－略－	－略－																										
－略－																												

(裏面につづく)

改 訂 後		現行添付文書 (2021年12月改訂)																	
4. 副作用 (2) その他の副作用 <錠、SR錠共通>		4. 副作用 (2) その他の副作用 <錠、SR錠共通>																	
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明^{注1)}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—現行のとおり—</td> </tr> <tr> <td>生 殖 器</td> <td>月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣、<u>精子数減少^{注3)}</u>、<u>精子運動性低下^{注3)}</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td>—現行のとおり—</td> </tr> </table>			頻度不明 ^{注1)}		—現行のとおり—	生 殖 器	月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣、 <u>精子数減少^{注3)}</u> 、 <u>精子運動性低下^{注3)}</u>		—現行のとおり—	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明^{注1)}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—略—</td> </tr> <tr> <td>生 殖 器</td> <td>月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—略—</td> </tr> </table>			頻度不明 ^{注1)}		—略—	生 殖 器	月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣		—略—
	頻度不明 ^{注1)}																		
	—現行のとおり—																		
生 殖 器	月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣、 <u>精子数減少^{注3)}</u> 、 <u>精子運動性低下^{注3)}</u>																		
	—現行のとおり—																		
	頻度不明 ^{注1)}																		
	—略—																		
生 殖 器	月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣																		
	—略—																		
注1) —現行のとおり— 注3) 本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。		注1) —略—																	
【薬物動態】 <錠、SR錠共通> ○全身クリアランスに影響を与える因子 バルプロ酸の全身クリアランスは主に肝固有クリアランスと血漿中非結合率の影響を受ける。 ³⁾⁶⁾ バルプロ酸の主要代謝経路に影響を与える可能性のある薬剤を併用する場合は、慎重に投与すること。バルビツール酸製剤、フェニトイン及びカルバマゼピンはバルプロ酸の代謝を誘導すると考えられる ⁷⁾ ので併用には注意が必要である(「相互作用」の項参照)。蛋白結合率が低下した場合、定常状態では平均総血漿中濃度は低下すると考えられるが、 <u>平均遊離型濃度は低下しないとされている</u> 。 ⁶⁾⁸⁾ 主要文献3)、6)～8) —現行のとおり—		【薬物動態】 <錠、SR錠共通> ○全身クリアランスに影響を与える因子 バルプロ酸の全身クリアランスは主に肝固有クリアランスと血漿中非結合率の影響を受ける。 ³⁾⁶⁾ バルプロ酸の主要代謝経路に影響を与える可能性のある薬剤を併用する場合は、慎重に投与すること。バルビツール酸製剤、フェニトイン及びカルバマゼピンはバルプロ酸の代謝を誘導すると考えられる ⁷⁾ ので併用には注意が必要である(「相互作用」の項参照)。蛋白結合率が低下した場合、定常状態では総血漿中濃度は低下すると考えられるが、 <u>非結合型濃度は低下しないとされている</u> 。 ⁶⁾⁸⁾ 主要文献3)、6)～8) —略—																	

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「1. 慎重投与」の項：

海外規制情報に基づき、腎機能障害のある患者及び血液透析中の患者(錠、SR錠共通)、腸管狭窄のある患者又は便秘のある患者(SR錠のみ)を追記しました。

「3. 相互作用(2)併用注意」の項

相互作用相手薬剤との整合を図るため、改訂しました。

「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

バルプロ酸ナトリウム製剤における症例が集積したため、精子数減少、精子運動性低下を追記しました。

記載整備

「【薬物動態】」の項：

総血漿中濃度→平均総血漿中濃度へ、非結合型濃度→平均遊離型濃度へ、記載整備しました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。