

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月
住友ファーマ株式会社

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錠

(旧販売名)

バルプロ酸ナトリウム錠100mg「DSP」/錠200mg「DSP」 バレリン®錠100mg /錠200mg

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

(旧販売名)

バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」 バレリン®シロップ5%

「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成29年6月30日付、医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）に基づき、2020年夏以降に出荷された製品は、販売名をバレリン®から一般的名称を基本とした販売名（バルプロ酸ナトリウム）に変更しております。

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】改訂箇所を抜粋

改訂後（_____部：追加・変更箇所）	改訂前（_____部：削除・変更箇所）
<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(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>〕</p> <p>(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>〕</p>	<p>■使用上の注意</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(4) (略)</p>

次頁に続く

改訂後 (_____ 部：追加・変更箇所)

3. 相互作用
(1) (略)
(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)		
ラモトリギン	ラモトリギンの消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
ロラゼパム	ロラゼパムの消失半減期が延長することがある。	
<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>
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が増強することがある。	これらの薬剤の遊離型の血中濃度を上昇させる。
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。
(略)		

4. 副作用
(略)
(2) その他の副作用

分類	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、 <u>精子数減少^{注2)}、精子運動性低下^{注2)}</u>
(略)	

注1) 副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、頻度不明。他のバルプロ酸ナトリウム製剤による副作用を含む。

注2) 本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。

改訂前 (_____ 部：削除・変更箇所)

3. 相互作用
(1) (略)
(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)		
ラモトリギン	ラモトリギンの消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
ロラゼパム(注射剤)	ロラゼパム(注射剤)の消失半減期が延長することがある。	
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が増強することがある。	これらの薬剤の非結合型の血中濃度を上昇させる。
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	非結合型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。
(略)		

4. 副作用
(略)
(2) その他の副作用

分類	頻度不明 ^{注)}
(略)	
生殖器	月経異常(月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣
(略)	

注) 副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、頻度不明。他のバルプロ酸ナトリウム製剤による副作用を含む。

【改訂理由】

自主改訂

先発医薬品で使用上の注意が改訂されることから、後発医薬品であるバルプロ酸ナトリウム錠/シロップ「DSP」、バレリン®錠/シロップも同様に改訂いたしました。また、用語を先発医薬品と統一いたしました。

また、先発医薬品に合わせ、薬物動態の項を下記のとおり改訂いたしました（_____：追加・変更箇所）。

■薬物動態

1. バルプロ酸の薬物動態の特徴

(2) 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^{5,8)}。バルプロ酸の主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⁹⁾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、平均遊離型濃度は低下しないとされている^{8,10)}。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報(DSU)No.319に掲載される予定です。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法は、一般財団法人 流通システム開発センター(GS1 Japan)のウェブサイトをご覧ください。



流通システム
開発センター
のウェブサイト
はこちらから

当該製品のGS1バーコードはこちら

<製品名>

バルプロ酸ナトリウム錠/シロップ「DSP」



(01) 14987116010839

(旧販売名)

バレリン®錠/シロップ



(01) 14987116036938

製造販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

<製品に関するお問い合わせ先>

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社
医療関係者向けサイト



23070VAP・VAL