

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

2024年8月-9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）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、<u>受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある（調整ハザード比1.50〔95%信頼区間：1.09-2.07〕⁷⁾。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある⁸⁾。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (該当する記載なし)
23. 主要文献 7) <u>PASS-Paternal exposure to valproate-Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract V2.0 : https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf</u> 8) <u>Christensen J, et al. : JAMA Netw Open. 2024 ; 7 : e2414709</u>	23. 主要文献 (該当する記載なし)

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）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<u>フェニトイン</u> <u>ホスフェニトイン</u> <u>フェノバルビタール</u> <u>[8.2、11.1.2参照]</u>	<u>バルプロ酸による高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。</u>	<u>機序は不明である。</u>	(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

(令和6年8月27日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

バルプロ酸ナトリウム製剤に曝露した父親の児における神経発達症に関する海外疫学調査文献を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、現時点ではバルプロ酸ナトリウム製剤に曝露した父親の児における神経発達症の発症リスクに関する評価は確立していないものの、父親曝露による児における神経発達症の発症の可能性が否定できないため、「15. その他の注意」を改訂する必要があると判断されました。

- ・PASSである北欧観察研究*において、受胎前の3ヵ月間にバルプロ酸ナトリウム製剤に曝露した父親の児における神経発達症リスクの増加が示唆されたこと。ただし、欧州ではさらなる検討のため新たな試験の実施が求められている†。
- ・海外観察研究 (JAMA Netw Open. 2024 ; 7 : e2414709) において、受胎前の120日間にバルプロ酸ナトリウム製剤に曝露したてんかんを有する父親の児では、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないこと。

* : PASS-Paternal exposure to valproate-Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract V2.0

(https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf)

(PASS : Post-Authorisation Safety Studies ; 市販後安全性試験)

† : 欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会assessment report

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/valproate-prac-non-interventional-imposed-pass-final-study-report-assessment-report-emea-h-n-psr-j-0043_en.pdf)

「10.2 併用注意」の項 (自主改訂)

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。

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.329 (2024年9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/>) 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。



(01)14987155648048

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

TEL 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/useful/mail.php>

