

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

2019年3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

バルプロ酸Na徐放B錠100mg「トーフ」 バルプロ酸Na徐放B錠200mg「トーフ」

《バルプロ酸ナトリウム徐放錠》

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、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡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
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 <u>〈効能共通〉</u> 1)～3) (省略：現行のとおり) <u>〈片頭痛発作の発症抑制〉</u> 4) <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1)～3) (省略)</p>
<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 <u>〈各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉</u> 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>	<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>

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.279（2019年5月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）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。

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <u>〈片頭痛発作の発症抑制〉</u> 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないこと。 <u>〈各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療〉</u> 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 3) 妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単剤投与することが望ましい。〔他の抗てんかん剤(特にカルバマゼピン)と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例がバルプロ酸ナトリウム製剤単独投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕 <u>〈効能共通〉</u> 4) <u>二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。</u> 5)～10) (省略：現行3)～8)のとおり)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。また、特有の顔貌(前頭部突出、両眼離開、鼻根偏平、浅く長い人中溝、薄い口唇等)を有する児を出産したとする報告がみられる。〕 2) 妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単剤投与することが望ましい。〔他の抗てんかん剤(特にカルバマゼピン)と併用して投与された患者の中に、奇形を有する児を出産した例がバルプロ酸ナトリウム製剤単独投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕 3)～8) (省略)</p>

2. 改訂理由

「禁忌」「原則禁忌」「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項

(平成31年3月28日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂及び自主改訂)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正(平成31年4月1日適用)^{注)}に伴い、「原則禁忌」の項目が廃止されることから、本剤の「原則禁忌」の取扱いについて、平成30年度第12回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて審議が行われました。

その結果、「原則禁忌」とされている「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」に関して、効能・効果のうち『片頭痛発作の発症抑制』への使用は「禁忌」とし、『各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療』及び『躁病および躁うつ病の躁状態の治療』への使用は「禁忌」とせず、従来の記載のとおり「原則禁忌」のままとすることが適切と判断されました。

なお、本剤の催奇形性のリスクに係る知見はこれまでと同様であるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に使用する場合には、本剤による催奇形性について十分に説明し、本剤の使用が適切であるか慎重に判断いただくようお願いいたします。

注)医療用医薬品の添付文書等の記載要領の改正に基づく本剤の添付文書は、経過措置期間である2024年3月末日までに順次改訂予定です。

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