

## バルプロ酸ナトリウムの「使用上の注意」の改訂について

| 一般名<br>販売名   | 一般名   | 販売名（承認取得者）  |
|--------------|---|---|
|              | バルプロ酸ナトリウム  | デパケン錠 100mg、同錠 200mg、同 R 錠 100mg、同 R 錠 200mg、同細粒 20%、同細粒 40%、同シロップ 5%（協和キリン株式会社）、セレニカ R 顆粒 40%、同 R 錠 200mg、同 R 錠 400mg（興和株式会社）等 |
| 販売開始年月       | デパケン錠 100mg：1981年9月<br>デパケン錠 200mg、同シロップ 5%：1975年3月<br>デパケン R 錠 100mg、同 R 錠 200mg：1991年1月<br>デパケン細粒 20%：1987年10月<br>デパケン細粒 40%：1984年6月<br>セレニカ R 顆粒 40%：1991年12月<br>セレニカ R 錠 200mg：2004年7月<br>セレニカ R 錠 400mg：2006年7月  |   |
| 効能・効果        | ○各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療<br>○躁病および躁うつ病の躁状態の治療<br>○片頭痛発作の発症抑制   |   |
| 改訂の概要        | 「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に、父親曝露による児における神経発達症の発症に関する情報を追記する。  |   |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 本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た。専門委員の意見も聴取した結果、以下の内容を踏まえ、現時点では本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、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。<br><ul style="list-style-type: none"><li>• 北欧観察研究*において、受胎前の3ヵ月間に本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†。</li><li>• 海外観察研究（JAMA Netw Open. 2024; 7: e2414709）において、受胎前の120日間に本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。</li></ul> |   |

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

†：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](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))

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。