

—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

製造販売元 興和株式会社

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤
バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒剤
処方箋医薬品^{注)}

セレニカ[®]R 顆粒40%
SELENICA-R Granules 40%

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B
処方箋医薬品^{注)}

セレニカ[®]R 錠200mg
セレニカ[®]R 錠400mg
SELENICA-R Tablets 200mg・400mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容〔下線部：追記・変更箇所、取り消し線部：削除箇所〕

改訂後 (2023年7月改訂)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u><効能共通/製剤共通></u> 9.1.1~9.1.3 省略 (現行のとおり) 9.1.4 重篤な下痢のある患者 本剤は製剤学的にバルプロ酸ナトリウムの溶出を制御して徐放化させたものであり、服用後一定時間消化管内に滞留する必要があるため、血中濃度が十分に上昇しない可能性がある。 <u><効能共通/セレニカR錠></u> 9.1.5 <u>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><各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療/製剤共通></u> 9.1.6 虚弱者 投与を中止する場合には、徐々に減量するなど特に注意すること。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.3 省略 9.1.4 重篤な下痢のある患者 本剤は製剤学的にバルプロ酸ナトリウムの溶出を制御して徐放化させたものであり、服用後一定時間消化管内に滞留する必要があるため、血中濃度が十分に上昇しない可能性がある。 9.1.5 虚弱者 <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></u> 投与を中止する場合には、徐々に減量するなど特に注意すること。

改 訂 後 (2023 年 7 月改訂)			改 訂 前		
9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎機能障害患者 <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> 9.2.2 血液透析患者 <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>			設定なし		
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
省略 (現行のとおり)			省略		
ロラゼパム	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	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)—	左記薬剤の消失半減期が延長することがある。	肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。
グルクロン酸抱合を誘導する薬剤 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	バルプロ酸の作用が減弱することがある。	肝における本剤のグルクロン酸抱合が促進される。	設定なし		
ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	左記薬剤の作用が増強することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。	ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	左記薬剤の作用が増強することがある。	遊離型の左記薬剤の血中濃度を上昇させる。
省略 (現行のとおり)			省略		

改 訂 後 (2023 年 7 月改訂)				改 訂 前			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.2 その他の副作用			
	0.1~5% 未満 ^{注1)}	0.1% 未満 ^{注1)}	頻度不明		0.1~5% 未満	0.1% 未満	頻度不明
省略 (現行のとおり)				省略			
泌尿器	夜尿・頻尿		血尿、尿失禁	泌尿器	夜尿・頻尿		血尿、尿失禁
生殖器			月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣、精子数減少 ^{注2)} 、精子運動性低下 ^{注2)}	生殖器			月経異常 (月経不順、無月経)、多嚢胞性卵巣
その他	高アンモニア血症、体重増加	倦怠感、浮腫	鼻血、口渇、歯肉肥厚、発熱、カルニチン減少	その他	高アンモニア血症、体重増加	倦怠感、浮腫	鼻血、口渇、歯肉肥厚、発熱、カルニチン減少
注 1) 発現頻度は使用成績調査を含む。 注 2) 本剤の投与中止後に、改善されたとの報告がある。				注) 発現頻度は使用成績調査を含む。			

2. 改訂理由

<セレニカ R 錠>

○9.1 合併症・既往歴等のある患者：「腸管狭窄のある患者又は便秘のある患者」に関する注意喚起の追記
他のバルプロ酸ナトリウム徐放性錠剤での国内副作用報告の集積に基づき追記しました。

[参考文献]

鎌田陽介、他. 多量のゴーストピルが直腸に長期遺残し難治性直腸潰瘍をきたした1例.
日本大腸肛門病会誌 2022;75(4):188-192.

<製剤共通>

○9.2 腎機能障害患者：「腎機能障害患者」、「血液透析患者」に関する注意喚起の追記

欧州のCMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human) がバルプロ酸含有製剤の欧州添付文書を対象に、腎機能障害患者及び血液透析患者へバルプロ酸含有製剤を投与する際には患者の状態を踏まえた投与量を調整する必要がある旨を追記するよう通知したことに基づき追記しました。

○10.2 併用注意（併用に注意すること）：「ロラゼパム（注射剤）」の下線部削除

ロラゼパム錠剤の併用注意にバルプロ酸が設定されたことから、「（注射剤）」を削除しました。

○10.2 併用注意（併用に注意すること）：グルクロン酸抱合を誘導する薬剤の追記

相手薬剤との整合を図り、追記しました。

○11.2 その他の副作用：精子数減少、精子運動性低下の追記

他のバルプロ酸ナトリウム製剤での国内副作用報告の集積に基づき追記しました。
また、注2) を追記したことに伴い注釈を記載整備しました。

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 319（2023年8月3日PMDA HP公開）に掲載される予定です。
- 本剤の最新の電子添文は、下記に掲載されますのでご参照くださいますようお願い申し上げます。
 - 弊社ホームページ <https://medical.kowa.co.jp/product/>
 - 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>
 - 「添文ナビ」をご利用の際はこちらのバーコードをお読み取りください。



製品情報お問い合わせ先：興和株式会社 くすり相談センター

電話：0120-508-514 03-3279-7587 受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）