

使用上の注意改訂のお知らせ

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
バルプロ酸Na錠100mg「フジナガ」
バルプロ酸Na錠200mg「フジナガ」

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ
バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」

バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒剤
バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」

処方箋医薬品：注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2025年10月

製造販売元 藤永製薬株式会社
販売元 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《自主改訂》

- (1) 「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」の項に「クロザピン」を追記しました。
- (2) 「11.2 その他の副作用」の項に「胸膜炎、胸水 (好酸球性を含む)」を追記しました。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

■バルプロ酸Na錠100mg「フジナガ」・錠200mg「フジナガ」・シロップ5%「フジナガ」

■バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」

改訂前	改訂後																																	
10. 相互作用 10.1 (略) 10.2 併用注意 (併用に注意すること)	10. 相互作用 10.1 現行通り 10.2 併用注意 (併用に注意すること)																																	
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">(略)</td></tr><tr><td>ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>サリチル酸系薬剤 アスピリン等</td><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td colspan="3">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	(略)	(略)	サリチル酸系薬剤 アスピリン等	(略)	(略)	(略)			<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">現行通り</td></tr><tr><td>ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン</td><td>現行通り</td><td>現行通り</td></tr><tr><td>クロザピン</td><td>左記薬剤の副作用(心筋炎および好中球減少症)が増強する可能性がある。</td><td>作用機序は不明である。</td></tr><tr><td>サリチル酸系薬剤 アスピリン等</td><td>現行通り</td><td>現行通り</td></tr><tr><td colspan="3">現行通り</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	現行通り	現行通り	クロザピン	左記薬剤の副作用(心筋炎および好中球減少症)が増強する可能性がある。	作用機序は不明である。	サリチル酸系薬剤 アスピリン等	現行通り	現行通り	現行通り		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
(略)																																		
ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	(略)	(略)																																
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	(略)	(略)																																
(略)																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
現行通り																																		
ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 ワルファリン	現行通り	現行通り																																
クロザピン	左記薬剤の副作用(心筋炎および好中球減少症)が増強する可能性がある。	作用機序は不明である。																																
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	現行通り	現行通り																																
現行通り																																		

■バルプロ酸Na錠100mg「フジナガ」・錠200mg「フジナガ」・シロップ5%「フジナガ」

改訂前					改訂後				
11. 副作用					11. 副作用				
11.1 (略)					11.1 現行通り				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5% 以上 ^{注1)}	0.1～5% 未満 ^{注1)}	0.1% 未満 ^{注1)}	頻度不明		5% 以上 ^{注1)}	0.1～5% 未満 ^{注1)}	0.1% 未満 ^{注1)}	頻度不明
(略)					現行通り				
肝臓				(略)	肝臓				現行通り
皮膚			(略)		呼吸器				胸膜炎、胸水 (好酸球性を 含む)
(略)					皮膚			現行通り	
注1) (略)					現行通り				
					注1) 現行通り				

■バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」

改訂前				改訂後			
11. 副作用				11. 副作用			
11.1 (略)				11.1 現行通り			
11.2 その他の副作用				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 ^{注1)}	0.1%未満 ^{注1)}	頻度不明
(略)				現行通り			
生殖器			(略)	生殖器			現行通り
その他	(略)	(略)	(略)	呼吸器			胸膜炎、胸水(好 酸球性を含む)
注1) (略)				その他	現行通り	現行通り	現行通り
				注1) 現行通り			

3. 改訂理由

《自主改訂》

- 2024年10月に欧州PRAC評価報告書に基づきSmPC改訂勧告が出されたこと、また統合失調症薬物治療ガイドライン2022にクロザピンとの相互作用に関する記載があることから、本邦においても「10.2 併用注意(併用に注意すること)」の項に「クロザピン」を追記しました。
- 薬剤との因果関係が否定できない症例が集積したこと、また重篤副作用疾患別対応マニュアル「胸膜炎、胸水貯留」にバルプロ酸により胸水、胸膜炎が起こる旨の記載があることから、「11.2 その他の副作用」の項に「胸膜炎、胸水(好酸球性を含む)」を追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、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>)、藤永製薬株式会社ホームページ(<https://www.fujinaga-pharm.co.jp/>)及び第一三共株式会社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

バルプロ酸Na錠・シロップ





(01)14987081105608

バルプロ酸Na徐放顆粒



(01)14987081105783

製造販売元

藤永製薬株式会社
 東京都中央区日本橋2-14-1

販売元

第一三共株式会社
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈製品情報お問い合わせ先〉
 藤永製薬株式会社 安全管理統括部
 TEL：03-6327-2478
 〔受付時間 9：00～17：30(土、日、祝日、当社休日を除く)〕