

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年4月

製造販売元 **興和株式会社**
販売提携 **興和創薬株式会社**

抗てんかん剤・躁状態治療剤・片頭痛治療剤
セレニカ® R 顆粒 40%
SELENICA-R Granules 40%
(バルプロ酸ナトリウム徐放性顆粒剤)
セレニカ® R 錠 200mg
セレニカ® R 錠 400mg
SELENICA-R Tab. 200mg・400mg
(バルプロ酸ナトリウム徐放性錠剤)

処方箋医薬品：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致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容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、取り消し線：削除〕

改 訂 後 (2019年4月改訂)	改 訂 前
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>(1)～(3)省略（現行のとおり）</p> <p>〈片頭痛発作の発症抑制〉</p> <p>(4)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>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(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）</p> <p>〈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〉</p> <p>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）</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤で催奇形性が認められているため、妊娠す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すること。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(2)～(10)省略（現行のとおり）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤で催奇形性が認められているため、妊娠する可能性のある婦人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すること。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p> <p>(2)～(10)省略</p>

改 訂 後 (2019 年 4 月改訂)	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> (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。</p> <p>(3)省略 (現行のとおり) <u>〈効能共通〉</u> (4)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、鼻根扁平、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。 (5)～(10)省略 (現行のとおり)</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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、鼻根扁平、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。〕</p> <p>(2)省略</p> <p>(3)～(8)省略</p>

2. 改訂理由

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 (薬生安通知) に基づき、「禁忌」、「原則禁忌」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。

これに伴い、「重要な基本的注意」の項を記載整備いたしました。(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婦人」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ん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添付文書への改訂は、経過措置期間である2024年3月末日までに実施予定です。

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.279 (2019 年 5 月発行) に掲載される予定です。改訂後の添付文書は弊社ホームページ <https://medical.kowa.co.jp/product/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新添付文書が掲載されます。

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)