

—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。—

電子添文改訂のお知らせ

2024年8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、標記製品の電子添文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：通知による改訂、下線部：自主改訂〕

改訂後 (2024年8月改訂)			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略 (現行のとおり)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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
バルビツール酸剤 フェノバルビタール等	バルプロ酸の作用が減弱、左記薬剤の作用が増強することがある。	左記薬剤がバルプロ酸の代謝を誘導し、バルプロ酸の血中濃度が低下する。また、左記薬剤の血中濃度を上昇させる。	バルビツール酸剤 フェノバルビタール等	バルプロ酸の作用が減弱、左記薬剤の作用が増強することがある。	左記薬剤がバルプロ酸の代謝を誘導し、バルプロ酸の血中濃度が低下する。また、左記薬剤の血中濃度を上昇させる。
フェニトイン カルバマゼピン	バルプロ酸の作用が減弱、左記薬剤の作用が増強又は減弱することがある。	左記薬剤がバルプロ酸の代謝を誘導し、バルプロ酸の血中濃度が低下する。また、左記薬剤の血中濃度を上昇又は低下させる。	フェニトイン カルバマゼピン	バルプロ酸の作用が減弱、左記薬剤の作用が増強又は減弱することがある。	左記薬剤がバルプロ酸の代謝を誘導し、バルプロ酸の血中濃度が低下する。また、左記薬剤の血中濃度を上昇又は低下させる。
フェニトイン ホスフェニトイン フェノバルビタール	バルプロ酸による高アンモニウム血症のリスクが増加するとの報告がある。	機序は不明である。	(設定なし)	(設定なし)	(設定なし)
省略 (現行のとおり)			省略		

改 訂 後 (2024 年 8 月改訂)	改 訂 前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 省略 (現行のとおり)</p> <p>15.1.2 本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある (調整ハザード比 1.50 [95%信頼区間 1.09-2.07])⁹⁾。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、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とする報告もある¹⁰⁾。</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 省略</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1) ~ 8) 省略 (現行のとおり)</p> <p>9) <u>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 :</u> https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PA_SS_Abstract_V2.0_0.pdf</p> <p>10) Christensen J, et al.: JAMA Netw Open. 2024; 7: e2414709.</p> <p>11) ~ 39) 省略 (2ずつ番号繰り下げ)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) ~ 8) 省略</p> <p>9) ~ 37) 省略</p>

2. 改訂理由

○10.2 項：フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタールとの併用に関する注意喚起の追記
相手薬剤との整合を図り追記いたしました。

○15.1.2 項：バルプロ酸に曝露した父親の児における神経発達症リスクに関する注意喚起の追記

欧州医薬品庁 (EMA) の PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) よりバルプロ酸製剤による治療を受けた男性患者を親とする児における神経発達症のリスクに関して勧告が出されたことを受け、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) にて国内のバルプロ酸製剤を対象として「使用上の注意」改訂の必要性が審議された結果、令和6年8月27日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知が発出されました。本通知に基づき、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に本剤に曝露した父親の児における神経発達症リスクに関する注意喚起を追記し、「23. 主要文献」の項に参考資料を追記いたしました。

なお、2024年7月31日時点で、本剤 (セレンカ R 顆粒・錠) に曝露した父親の児における神経発達症の発生報告はありません。

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.329 (2024年9月10日 公開予定) に掲載されます。
- PMDA HP「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に最新の電子添文及びDSUが掲載されます。また、弊社HP <https://medical.kowa.co.jp/product/> に製品情報を掲載しております。なお、「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。

セレンカ R 顆粒 40%・セレンカ R 錠 200mg/400mg



(01)14987770534603

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)