

——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

2025 年 10 月

製造販売元 興 和 株 式 會 社

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

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%

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：改訂箇所〕

改 訂 後 (2025 年 10 月改訂)			改 訂 前		
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		
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。
<u>クロザピン</u>	<u>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。</u>	<u>機序は不明である。</u>	設定なし	設定なし	設定なし
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。	サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。
省略 (現行のとおり)			省略		

改 訂 後 (2025 年 10 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	0.1%未満	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			
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、精子運動性低下	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、精子運動性低下
呼吸器			胸膜炎、胸水（好酸球性を含む）	設定なし	設定なし	設定なし	設定なし
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

2. 改訂理由

欧州医薬品庁（EMA）のPRAC（Pharmacovigilance Risk Assessment Committee）よりバルプロ酸製剤の欧州添付文書（SmPC）改訂の勧告が出されたことを受け、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と国内のバルプロ酸製剤の電子添文改訂の必要性を協議した結果、電子添文を改訂する必要があると判断されたため、「10.2 併用注意」の項にクロザピンとの相互作用に関する注意喚起を、「11.2 その他の副作用」の項に「胸膜炎、胸水（好酸球性を含む）」を追記いたしました。なお、承認時の臨床試験及び使用成績調査において胸膜炎及び胸水の副作用症例の集積はなかったため、発現頻度は頻度不明としました。

- 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU） No. 340（2025 年 11 月 5 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。

セレニカ R 顆粒 40%・セレニカ R 錠 200mg/400mg



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）