薬剤情報

2024-10月　No18

1．　採用薬品情報（2024/9/30　薬事審議会）

2024年９月度の薬事審議会は開催されませんでした。

2．新規 院外処方薬（院外処方箋でのみ処方可）

・キャベジンＵコーワ錠25mg
・サンテゾーン0.05%眼軟膏
・アドシルカ錠20mg
・トミロン錠100mg
・プリンペラン細粒2% 20mg/g
・ビオスリー配合OD錠
・ジフルプレドナートローション「イワキ」10g
・コバシル錠4mg

3．医薬品安全性情報

なし

4．添付文書改訂情報

●バルプロ酸Na錠100mg/200mg「フジナガ」、バルプロ酸Naシロップ5%「フジナガ」、
バルプロ酸Na徐放顆粒40%「フジナガ」

このたび、表記製品の「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、藤永製薬株式会社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。

改訂内容

改　訂　後

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）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り		
フェニトイン カルバマゼピン	現行通り	現行通り
フェニトイン ホスフェニトイン フェノバルビタール [8.2、11.1.2参照]	バルプロ酸による高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある。	機序は不明である。
現行通り		

改　訂　前

10. 相互作用

10.1（略）

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
（略）		
フェニトイン カルバマゼピン	（略）	（略）
（略）		

改訂理由

文献報告等により推定される作用機序を踏まえ、「10.2　併用注意」の項にバルプロ酸による高アンモニア血症の発現リスクが高まるおそれがある「フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール」が追記となりました。

改訂内容

15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 現行の15.1の通り 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］）。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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 （略） ←（追記）

改訂理由

北欧及び海外で実施された観察研究の報告から、児への影響を考慮し医療現場への注意喚起が必要と考え、「15.　その他の注意」の項が追記されました。