

－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。－

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年10月

住友ファーマ株式会社

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錠

## バルプロ酸ナトリウム錠100mg「DSP」/ 錠200mg「DSP」

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

## バルプロ酸ナトリウムシロップ5%「DSP」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしました。

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。

### 【改訂内容】改訂箇所を抜粋

#### 自主改訂

改訂後（ <u>      </u> 部：追加・変更箇所）			改訂前		
<b>10. 相互作用</b>			<b>10. 相互作用</b>		
<b>10.1 (略)</b>			<b>10.1 (略)</b>		
<b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>10.2 併用注意(併用に注意すること)</b>		
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
(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。
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。	機序は不明である。	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。
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。	エリスロマイシン シメチジン		左記薬剤が肝チトクローム P-450 による薬物代謝を抑制し、バルプロ酸の血中濃度が上昇する。
エリスロマイシン シメチジン		左記薬剤が肝チトクローム P-450 による薬物代謝を抑制し、バルプロ酸の血中濃度が上昇する。	(略)		
(略)					

次頁に続く

改訂後 (部：追加・変更箇所)					改訂前				
<b>11. 副作用</b>					<b>11. 副作用</b>				
11.1 (略)					11.1 (略)				
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)					(略)				
肝臓				AST 上昇、ALT 上昇、A1-P 上昇	肝臓				AST 上昇、ALT 上昇、A1-P 上昇
呼吸器				胸膜炎、胸水 (好酸球性を含む)	皮膚			脱毛	
皮膚			脱毛		(略)				
(略)					(略)				

### 【改訂理由】 自主改訂

欧州医薬品庁 (EMA : European Medicines Agency) のファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) による報告に基づき、EU においてバルプロ酸製剤に製品概要の改訂が勧告されました。また、文献情報等の評価を踏まえ、本邦においても「10.2 併用注意」の項に「クロザピン」、「11.2 その他の副作用」に「胸膜炎、胸水 (好酸球性を含む)」を追記しました。

このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト(アドレス:<https://sumitomo-pharma.jp/>)でご覧になれます。この改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.340 に掲載され、PMDA メディナビで配信される予定です。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で以下の GS1 バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。

当該製品の GS1 バーコードはこちら

＜製品名＞  
**バルプロ酸ナトリウム錠「DSP」**      **バルプロ酸ナトリウムシロップ「DSP」**



(01)14987116010839



(01)14987116010891

製造販売元

**住友ファーマ株式会社**

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

**TEL 0120-034-389**

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

住友ファーマ株式会社  
医療関係者向けサイト

