

－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

2026年3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 パ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 パ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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)による改訂

改訂後 (____部：追加・変更箇所)	改訂前 (____部：削除・変更箇所)
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 (略) (削除)</p> <p>〈各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療〉 8.4 <u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがある。自動車の運転等危険を伴う機械操作の適否は、関連学会の留意事項³⁾を十分理解の上、医師が慎重に判断し、危険を伴う機械操作を行う場合には十分な注意が必要であることを適切に患者に指導すること。また、眠気等があらわれた場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事しないよう、患者に指導すること。</u></p> <p>8.5 (略) 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.6 (略) 〈躁病および躁うつ病の躁状態の治療、片頭痛発作の発症抑制〉 8.7 <u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 (略) 8.4 <u>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</u> 〈各種てんかんおよびてんかに伴う性格行動障害の治療〉 (新設)</p> <p>8.5 (略) 〈片頭痛発作の発症抑制〉 8.6 (略) (新設)</p>

【改訂理由】厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)による改訂

一般社団法人日本てんかん学会より、抗てんかん剤5剤（カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタム）を服用中の患者において自動車運転等が可能となるよう、「抗てんかん剤の添付文書における自動車の運転等に関する注意喚起の改訂についての要望書」が当局に提出され、医薬品等安全対策部会安全対策調査会にて専門委員の意見を踏まえた検討が行われました。

その結果、検討対象の抗てんかん剤5剤（経口剤）は、国内外の状況を総合的に鑑み、てんかんに伴う各種発作に関する効能・効果として使用する場合には、改訂前の電子添文のように薬剤投与中は一律に自動車運転等に従事させないとするのではなく、医師が日本てんかん学会の公開する留意事項に基づき、個別の患者の状態に応じて、自動車の運転等危険を伴う機械を操作することの適否を判断できるよう、使用上の注意を改訂することとなりました。

また、23. 主要文献に 8.4 項の設定の根拠となった公表論文を追加しました。（_____：追記・変更箇所）

23. 主要文献

- 1) ～2) (略)
- 3) 日本てんかん学会：抗てんかん発作薬を服用しているてんかんのある人において、自動車運転や危険を伴う機械操作を行う際の留意事項（2026年3月17日）
- 4) ～ (略)

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.344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

