

バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg 「アメル」 バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg 「アメル」 Sodium Valproate Tablets 100 mg 「AMEL」	バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg 「アメル」 Sodium Valproate Tablets 200 mg 「AMEL」
一般名	バルプロ酸ナトリウム Sodium Valproate	
含有量 (1 錠中)	100 mg	200 mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作、躁状態を抑え、片頭痛発作が起こるのを防ぎます。
- ・ 次の目的で処方されます。

**各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）および
てんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療
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

片頭痛発作時の治療だけでは日常生活に支障をきたしている人に使用されます。

- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

[効能共通]

- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・カルバペネム系抗生物質*を使っている人

*カルバペネム系抗生物質：パニペネム・ベタミプロン（カルベニン）、メロペネム水和物（メロペン）、イミペネム水和物・シラスタチン（チエナム）、レバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン（レカルブリオ）、ビアペネム（オメガシン）、ドリペネム水和物（フィニバックス）、テビペネム ピボキシル（オラペネム）

- ・尿素サイクル異常症の診断を受けた人

[片頭痛発作の発症抑制の場合]

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

[効能共通]

- ・腎臓に障害がある人
- ・血液透析を受けている人
- ・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人（肝臓に重篤な障害がある人には使用できません）
- ・過去に薬物で過敏症のあった人
- ・躁病や躁うつ病の躁状態で気分がたかぶっている人で、死にたいと強く思ったり、深く考えたことがある人
- ・尿素サイクル異常症が疑われる人
- ・授乳中の人

[各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療の場合]

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

[各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療]

- ・虚弱な人

○この薬には併用してはいけない薬 [カルバペネム系抗生物質：パニペネム・ベタミプロン（カルベニン）、メロペネム水和物（メロペン）、イミペネム水和物・シラスタチン（チエナム）、レバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン（レカルブリオ）、ビアペネム（オメガシン）、ドリペネム水和物（フィ

ニバックス)、テビペネム ピボキシル (オラペネム)]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○ [片頭痛発作の発症抑制の場合]

この薬は、毎日規則正しく使用する薬です。片頭痛の発作を速やかに鎮める薬ではありません。患者さんは、正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

〔各種てんかん（小発作・焦点発作・精神運動発作ならびに混合発作）およびてんかんに伴う性格行動障害（不機嫌・易怒性等）の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療に使用する場合〕

1 日量	400～1200 mg
飲む回数	1 日 2 回または 3 回に分けて飲む

・バルプロ酸ナトリウム錠100mg「アメル」とバルプロ酸ナトリウム錠200mg「アメル」を組み合わせる場合があります。

〔片頭痛発作の発症抑制に使用する場合〕

1 日量	400～800mg
飲む回数	1 日 2 回または 3 回に分けて飲む

・バルプロ酸ナトリウム錠100mg「アメル」とバルプロ酸ナトリウム錠200mg「アメル」を組み合わせる場合があります。
・1日の最高使用量は1000mgです。

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分をすぐに飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

意識障害（意識の低下、意識の消失）、けいれん（顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える）、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）、高アンモニア血症（吐き気、嘔吐、けいれん、意識の低下）、脳水腫（意識の低下、頭痛）があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を

中止し、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔効能共通〕

- ・ この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があるので、妊娠する可能性のある人は催奇形性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・ 病気が悪化することがあるので、医師に相談しないでこの薬を減量したり、やめたりしないでください。
- ・ 重篤な肝障害があらわれることがあるので、使用開始から6ヶ月間は定期的に肝機能検査が行われます。その後も、必要に応じて、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・ 高アンモニア血症を伴う意識障害があらわれることがあるので、定期的にアンモニア値の測定などの検査が行われます。
- ・ この薬の使用中は、定期的に腎機能検査、血液検査が行われることがあります。
- ・ 眠気、注意力・集中力・反射能力などの低下が起こることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療の場合〕

- ・ この薬は飲むのを中止したり、急に量を減らした場合に、てんかん発作をくりかえし、なかなか回復しない状態（てんかん重積状態）があらわれることがあります。飲む量を減らす場合には時間をかけて少しずつ減らしていきます。自分の判断で飲むのを止めたり急に減らしたりせずに、医師の指示どおりに飲んでください。

〔各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害の治療、躁病および躁うつ病の躁状態の治療の場合〕

- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。

〔片頭痛発作の発症抑制の場合〕

- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使うことができません。
- ・ この薬を使用中に妊娠が判明した場合は、ただちに使用を中止し、医師に相談してください。
- ・ この薬はすでに起こっている頭痛発作や症状を改善する薬ではありません。患者さんは、正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
劇症肝炎等の重篤な肝障害 げきしょうかんえんなどのじゅうとくなくんしょうがい	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
脂肪肝 しぼうかん	体がだるい、吐き気、食欲不振、発熱、腹痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
高アンモニア血症を伴う意識障害 こうアンモニアけっしょうをともなういしきしょうがい	物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする、あばれる、意識の低下
溶血性貧血 ようけっせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
赤芽球癆 せきがきゅうろう	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
汎血球減少 はんけっきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
重篤な血小板減少 じゅうとくなくけっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中への痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
間質性腎炎 かんしつせいじんえん	発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る
ファンコニー症候群 ファンコニーしょうこうぐん	筋力の低下、骨痛
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひようひえしゆうかいしょう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
過敏症症候群 かびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
脳の萎縮 のうのいしゆく	手指のふるえ、歩行時のふらつき
認知症様症状（健忘、見当識障害、言語障害、寡動、知能低下、感情鈍麻等） にんちしょうようしょうじょう (けんぼう、けんとうしきしょうがい、げんごしょうがい、かどう、ちのうていか、かんじょうどんまなど)	一定の事実や一定の期間内のことを思い出せない、自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、しゃべりにくい、発語が不明瞭になる、言語による表現や理解ができなくなる、喜怒哀楽が乏しい
パーキンソン様症状（静止時振戦、硬直、姿勢・歩行異常等） パーキンソンようしょうじょう (せいしじしんせん、こうちよく、しせい・ほこういじょうなど)	動きが遅い、眼球が上を向く、首のねじれやつっぱり、手足のふるえやこわばり、筋肉のこわばり、足がそわそわして落ち着かない
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH） こうりにょうホルモンふてきごうぶんびつしょうこうぐん (エスアイエイディエイチ)	けいれん、意識の低下、意識の消失、吐き気、食欲不振
間質性肺炎、好酸球性肺炎 かんしつせいはいえん、こうさんきゅうせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	あばれる、けいれん、むくみ、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寒気、急激に体重が増える、骨痛、出血が止まりにくい、出血しやすい、体がかゆくなる、体がだるい、脱力感、突然の高熱、発熱、動きが遅い
頭部	幻覚、めまい、意識の消失、急な意識の低下、意識の低下、一定の事実や一定の期間内のことを思い出せない、喜怒哀楽が乏しい、言語による表現や理解ができなくなる、自分のいる場所

部位	自覚症状
	や時間、自分や人の名前などがわからなくなる、頭痛、物忘れをする、訳が分からない行動をする、首のねじれやつっぱり
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、眼球が上を向く
耳	耳鳴り
口や喉	しゃべりにくい、咳、血を吐く、喉の痛み、歯ぐきからの出血、唇や口内のただれ、吐き気、発語が不明瞭になる、嘔吐
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	お腹が張る、激しい上腹部の痛み、食欲不振、腹痛
背中	背中での痛み
手・足	関節の痛み、手指のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、歩行時のふらつき、手足のふるえやこわばり、足がそわそわして落ち着かない
皮膚	あおあざができる、お腹にあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身性の発疹、粘膜のただれ、発疹、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、皮膚が広い範囲で赤くなる
筋肉	筋肉のこわばり、筋肉の痛み、筋力の低下
尿	尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、尿量が減る
便	下痢、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）

【この薬の形は？】

販売名	バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg 「アメル」	バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg 「アメル」
形状	フィルムコーティング錠 	フィルムコーティング錠 
PTP		
直径	8.1 mm	10.1 mm
厚さ	3.6 mm	5.0 mm
重さ	187 mg	380 mg

販売名	バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg 「アメル」	バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg 「アメル」
色	黄色	橙黄色
識別コード	Kw502/100	Kw221/200

【この薬に含まれているのは？】

販売名	バルプロ酸ナトリウム錠 100 mg 「アメル」	バルプロ酸ナトリウム錠 200 mg 「アメル」
有効成分	バルプロ酸ナトリウム	
添加物	軽質無水ケイ酸、クロスカルメ ロースナトリウム、含水二酸化 ケイ素、ステアリン酸マグネシ ウム、ヒプロメロース、マクロ ゴール 6000、酸化チタン、黄色 三二酸化鉄、カルナウバロウ	軽質無水ケイ酸、クロスカルメ ロースナトリウム、ヒドロキシ プロピルセルロース、含水二酸 化ケイ素、ステアリン酸マグネ シウム、ヒプロメロース、マク ロゴール6000、酸化チタン、黄 色4号（タートラジン）、黄色 5号、カルナウバロウ

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
 - ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
- 製造販売会社：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）