

バルプロ酸ナトリウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	バルプロ酸ナトリウム	デパケン細粒 20%、同細粒 40%、同錠 100mg、同錠 200mg、同 R 錠 100、同 R 錠 200、同 R 錠 100mg、同 R 錠 200mg、同シロップ 5%（協和発酵キリン株式会社）、セレニカ R 顆粒 40%、同 R 錠 200mg、同 R 錠 400mg（興和株式会社）他
効能・効果		・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
改訂の概要		「重大な副作用」の項に「間質性肺炎、好酸球性肺炎」を追記する。
改訂の理由及び調査の結果		国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】		間質性肺炎、好酸球性肺炎関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】