

別紙 1

【薬効分類】 1 1 3 抗てんかん剤

1 1 7 精神神経用剤

【医薬品名】 バルプロ酸ナトリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (新設)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>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]）。</u> 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、 <u>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。</u>

【参考】 PASS-Paternal exposure to valproate -Updated Abstract Following Reanalysis of Norway Data of Corrigendum to Final Study Report Version 1.1 and Addendum Version 2 Valproate EU consortium Stand Alone Abstract V2.0 :

https://catalogues.ema.europa.eu/system/files/2024-02/Valproate_PASS_Abstract_V2.0_0.pdf

Christensen, J., et al.: JAMA Netw Open. 2024;7:e2414709