

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

平成 26 年 1 月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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

サノテン[®]錠 100mg
サノテン[®]錠 200mg

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 26 年 1 月 7 日付の薬食安発 0107 第 1 号によりサノテン錠 100 mg 及びサノテン錠 200 mg の「使用上の注意」の改訂及び自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

——— 薬食安通知による改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p><b>各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害、片頭痛発作の発症抑制</b></p> <p>本剤の各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害、片頭痛発作の発症抑制に対する使用においては、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p><b>躁病および躁うつ病の躁状態</b></p> <p>本剤の躁病および躁うつ病の躁状態に対する使用においては、厚生省「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて（研第4号・医薬審第104号）」通知に該当する医療用医薬品として承認されたため、副作用発現頻度が明確となる国内での調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明<sup>※1</sup>）</p> <p>1) ~10) 現行の通り</p> <p>11) <b>間質性肺炎、好酸球性肺炎</b>があらわれることがあるので、<u>咳嗽、呼吸困難、発熱等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。</u><br/><u>間質性肺炎、好酸球性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u></p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p><b>各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害、片頭痛発作の発症抑制</b></p> <p>本剤の各種てんかんおよびてんかんに伴う性格行動障害、片頭痛発作の発症抑制に対する使用においては、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p><b>躁病および躁うつ病の躁状態</b></p> <p>本剤の躁病および躁うつ病の躁状態に対する使用においては、厚生省「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて（研第4号・医薬審第104号）」通知に該当する医療用医薬品として承認されたため、副作用発現頻度が明確となる国内での調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b>（頻度不明<sup>※1</sup>）</p> <p>1) ~10) 現行の通り</p> |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 改訂前                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>注) 副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していないが先発品の副作用を参考に記載した。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>           現行の通り</p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) ~ (4) 現行の通り</p> <p>(5) <u>海外で実施された観察研究において、妊娠中に抗てんかん薬を投与されたてんかん患者からの出生児224例を対象に6歳時の知能指数 (IQ) [平均値 (95%信頼区間)] を比較した結果、本剤を投与されたてんかん患者からの出生児のIQ [98 (95 - 102)] は、ラモトリギン [108 (105 - 111)]、フェニトイン [109 (105 - 113)]、カルバマゼピン [106 (103 - 109)] を投与されたてんかん患者からの出生児のIQと比較して低かったとの報告がある。なお、本剤の投与量が1,000 mg/日 (本研究における中央値) 未満の場合は [104 (99 - 109)]、1,000 mg/日を超える場合は [94 (90 - 99)] であった。</u></p> <p>(6) <u>海外で実施された観察研究において、妊娠中に本剤を投与された母親からの出生児508例は、本剤を投与されていない母親からの出生児655,107例と比較して、自閉症発症リスクが高かったとの報告がある [調整ハザード比: 2.9 (95%信頼区間: 1.7 - 4.9)]。</u></p> <p>(7)、(8) 現行の通り (番号繰り下げ)</p> | <p>注) 副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していないが先発品の副作用を参考に記載した。</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b><br/>           現行の通り</p> <p><b>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b></p> <p>(1) ~ (4) 現行の通り</p> <p>(5)、(6) 現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2014年1月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.226」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。