

バルプロ酸ナトリウム錠 100mg「アメル」  
バルプロ酸ナトリウム錠 200mg「アメル」  
バルプロ酸ナトリウムSR錠 100mg「アメル」  
バルプロ酸ナトリウムSR錠 200mg「アメル」  
バルプロ酸ナトリウム 徐放U顆粒 40%「アメル」

てんかん・躁病および躁うつ病の躁状態  
の治療を受けられる女性の方へ

妊娠を希望される場合

- この薬の服用をこれから開始する方及び現在継続中の方で、妊娠を希望される場合には、事前に必ず主治医に相談してください。リスクの少ない妊娠・出産のためには、妊娠前の準備と計画的な妊娠・出産が重要です。
- この薬を妊娠中に服用すると、子供に先天異常や発達障害が生じる可能性があるため、妊娠を希望される方やそのご家族は、先天異常や発達障害について、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の量を減らしたり、この薬の服用をやめたりしないでください。

先天異常について

この薬による先天異常発生のリスクについて

- 妊娠中にこの薬を服用した場合、神経管閉鎖障害（二分脊椎症）※、心奇形、多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形の発症が、抗てんかん薬を服用していない場合および他の抗てんかん薬を服用している場合と比べて多かったことが報告されています<sup>1)</sup>。また、特有の顔貌のある子供を出産した例も報告されています。
- 神経管閉鎖障害の発生リスクを軽減するために、適量（0.4～0.6mg/日程度）の葉酸を摂取することが望ましいとされています<sup>2)</sup>。

1) Jentink, J. et al. : N. Engl. J. Med. 362, 2185 (2010)

2) てんかん診療ガイドライン2018 日本神経学会監修

※神経管閉鎖障害（二分脊椎症）：

本来ならば脊椎の管の中にあるべき脊髄が脊椎の外に出て癒着や損傷しているために起こるさまざまな神経障害の状態を言います。

## 発達障害について

### 1) この薬による知能指数低下のリスクについて

海外では、妊娠中に抗てんかん薬を服用していたてんかんを持つ女性から産まれた子供の6歳時の知能指数（IQ）を調査したところ、この薬を服用していたてんかんを持つ女性から産まれた子供（平均IQ値：98）は、他の抗てんかん薬を服用していたてんかんを持つ女性から産まれた子供（ラモトリギン：108、フェニトイン：109、カルバマゼピン：106）と比べて低かったことが報告されています<sup>3)</sup>。

### 2) この薬による自閉症のリスクについて

海外では、妊娠中にこの薬を服用していたてんかんを持つ女性から産まれた子供は、この薬を服用していない女性から産まれた子供と比べて、自閉症を発症する割合が高かったことが報告されています<sup>4)</sup>。

3) Meador K. J. et al. : Lancet Neurol. 12, 244. (2013)

4) Christensen J. et al. : JAMA. 309, 1696. (2013)

## 治療に際しての注意点

- この薬の服用による子供へのリスクと服用継続による治療のベネフィットについて十分に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の量を減らしたり、この薬の服用をやめたりしないでください。
- 病気を安定した状態に保つため、定期的を受診してください。

医療機関名／連絡先