

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 速報

発信元：一般財団法人日本医薬情報センター
事業部門 医薬文献情報担当
〒150-0002 渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館 5F

No. 1474 2025年3月13日発行

Medicines Safety Update (2025.3.7)

Australian Government : Department of Health/Therapeutic Goods Administration (TGA)

Sodium Valproate を服薬中の男性を父親として生まれた小児における神経発達障害リスクの

可能性：欧州で実施されたレトロスペクティブ観察研究により，受胎前 3 ヶ月間に sodium valproate[valproic acid]を服用していた男性を父親として生まれた小児は，lamotrigine または levetiracetam で治療を受けた男性を父親として生まれた小児と比較して，神経発達障害のリスクが高い可能性が示唆された。神経発達障害研究には自閉症スペクトラム障害や知的能力障害が含まれる。Epilim (sodium valproate) のスポンサーである Sanofi-Aventis は，父親の sodium valproate への曝露について，および患者とその女性パートナー両方に効果的な避妊の必要性に関して，新たな警告（section 4.4（特別な警告と使用上の注意），section 4.6（受胎能，妊婦および授乳婦））を，製品情報，消費者向け医薬品情報に予防措置として追加したことなどについて記載。

「JAPIC Pharma Report 海外医薬情報」速報の発行日に関するお知らせ

次回の発行日は3月19日（水）です。

メール配信等は3月21日（金）となります。

編集部注：詳細情報は文献複写サービスをご利用になるか，医薬品情報データベースの iyakuSearch などをご覧ください。尚，より速く情報をお伝えするため，一部電子ジャーナルを利用して採択を行っております。文献複写サービスは雑誌入手後となりますのでご了承ください。文献複写申込みは JAPIC 附属図書館／文献複写サービスよりお申込みください。

(<https://www.japic.or.jp/service/library/guidance.html>)