

使用上の注意改訂のお知らせ

2009年2月

指定医薬品

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤

バルプロ酸ナトリウム細粒20%「EMEC」

<バルプロ酸ナトリウム細粒>



製造販売元 サunnohara株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2



販売元 エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5



販売提携 エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.177へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後			改訂後		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クロバザム	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	機序は不明であるが、バルプロ酸の血中濃度が上昇する。	クロバザム	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	機序は不明であるが、バルプロ酸の血中濃度が上昇する。
ラモトリギン	<u>左記薬剤の消失半減期が約2倍延長するとの報告がある。</u>	<u>肝におけるグルクロン酸抱合が競合する。</u>	サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。
サリチル酸系薬剤 アスピリン等	バルプロ酸の作用が増強されることがある。	遊離型バルプロ酸濃度が上昇する。また、バルプロ酸の代謝が阻害される。			

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明、先発品の副作用を参考に記載		頻度不明、先発品の副作用を参考に記載
消化器	食欲亢進、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、便秘、口内炎、下痢	消化器	食欲亢進を伴う異常な体重増加、腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、便秘、口内炎、下痢
その他	血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、 <u>体重増加、尿失禁、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）</u>	その他	血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、倦怠感、夜尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）

改訂理由

自主改訂により、「併用注意」及び「その他の副作用」の項を改訂いたしました。