

使用上の注意改訂のお知らせ

2009年7月

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  サンノーバ株式会社

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.181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. 禁忌

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 重篤な肝障害のある患者 〔肝障害が強くあられ致死的になるおそれがある。〕</p> <p>2. 本剤投与中はカルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム、ピアペネム、ドリペネム水和物、<u>テビペネムピボキシル</u>）を併用しないこと。 〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>3. 尿素サイクル異常症の患者 〔重篤な高アンモニア血症があらわれることがある。〕</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1. 重篤な肝障害のある患者 〔肝障害が強くあられ致死的になるおそれがある。〕</p> <p>2. 本剤投与中はカルバペネム系抗生物質（パニペネム・ベタミプロン、メロペネム水和物、イミペネム水和物・シラスタチン、ピアペネム、ドリペネム水和物）を併用しないこと。 〔「相互作用」の項参照〕</p> <p>3. 尿素サイクル異常症の患者 〔重篤な高アンモニア血症があらわれることがある。〕</p>

2. 相互作用

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前												
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバペネム系抗生物質 パニペネム・ベタミプロン （カルベニン）、 メロペネム水和物 （メロペン）、 イミペネム水和物・シラス タチンナトリウム（チエナム）、 ピアペネム（オメガシン）、 ドリペネム水和物 （フィニバックス）、 <u>テビペネム ピボキシル</u> （オラベネム）</td> <td>てんかんの発作が再発することがある。</td> <td>バルプロ酸の血中濃度が低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバペネム系抗生物質 パニペネム・ベタミプロン （カルベニン）、 メロペネム水和物 （メロペン）、 イミペネム水和物・シラス タチンナトリウム（チエナム）、 ピアペネム（オメガシン）、 ドリペネム水和物 （フィニバックス）、 <u>テビペネム ピボキシル</u> （オラベネム）	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバペネム系抗生物質 パニペネム・ベタミプロン （カルベニン）、 メロペネム水和物 （メロペン）、 イミペネム水和物・シラス タチン（チエナム）、 ピアペネム（オメガシン）、 ドリペネム水和物 （フィニバックス）</td> <td>てんかんの発作が再発することがある。</td> <td>バルプロ酸の血中濃度が低下する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	カルバペネム系抗生物質 パニペネム・ベタミプロン （カルベニン）、 メロペネム水和物 （メロペン）、 イミペネム水和物・シラス タチン（チエナム）、 ピアペネム（オメガシン）、 ドリペネム水和物 （フィニバックス）	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カルバペネム系抗生物質 パニペネム・ベタミプロン （カルベニン）、 メロペネム水和物 （メロペン）、 イミペネム水和物・シラス タチンナトリウム（チエナム）、 ピアペネム（オメガシン）、 ドリペネム水和物 （フィニバックス）、 <u>テビペネム ピボキシル</u> （オラベネム）	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
カルバペネム系抗生物質 パニペネム・ベタミプロン （カルベニン）、 メロペネム水和物 （メロペン）、 イミペネム水和物・シラス タチン（チエナム）、 ピアペネム（オメガシン）、 ドリペネム水和物 （フィニバックス）	てんかんの発作が再発することがある。	バルプロ酸の血中濃度が低下する。											

改訂理由

自主改訂により、「禁忌」及び「併用禁忌」の項を改訂いたしました。

3. その他の注意

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意</p> <p>海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、 てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、 抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、 てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている。</p>	(該当記載なし)

改訂理由

平成 21 年 7 月 3 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「その他の注意」の項を追加いたしました。