

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10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〉

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

製造販売元



小林化工株式会社  
福井県あわら市矢地5-15

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.194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. その他の副作用

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追加いたしました。

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2)その他の副作用		4. 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
その他	血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、 <u>月経異常（月経不順、無月経）、発熱</u>	その他	血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、 <u>月経異常（月経不順、無月経）</u>

#### 改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

#### 2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

＜改訂部分抜粋＞

下線部分を追加いたしました。

改訂後		改訂前	
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与		6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 〔二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂、尿道下裂等の外表奇形、 <u>その他の奇形を有する児を出産したとの報告がある。</u> また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。〕		(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 〔二分脊椎児を出産した母親の中に、本剤の成分を妊娠初期に投与された例が対照群より多いとの疫学的調査報告があり、また、本剤の成分を投与された母親に、心室中隔欠損等の心奇形や多指症、口蓋裂等の外表奇形、 <u>その他の奇形の報告がある。</u> また、特有の顔貌（前頭部突出、両眼離開、鼻根扁平、浅く長い人中溝、薄い口唇等）を有する児を出産したとする報告がみられる。〕	

#### 改訂理由

自主改訂に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂いたしました。