

2021年12月-2022年1月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪1丁目6番21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 バルプロ酸ナトリウムシロップ

バルプロ酸ナトリウムシロップ 5% 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、片頭痛治療剤

処方箋医薬品^{注)}

バルプロ酸ナトリウム細粒

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 40% 「EMEC」

製造販売元 小 林 化 工 株 式 会 社

発売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】 〈効能共通〉</p> <ol style="list-style-type: none">省略（変更なし）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、<u>レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン</u>、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）省略（変更なし） 〈片頭痛発作の発症抑制〉省略（変更なし）	<p>【禁 忌（次の患者には投与しないこと）】 〈効能共通〉</p> <ol style="list-style-type: none">省略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）省略省略 〈片頭痛発作の発症抑制〉

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
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), レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン (レカルブリオ), ピアベネム (オメガシン), ドリペネム水和物 (フィニボックス), テビペネム ピボキシル (オラペネム)	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。	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), ピアベネム (オメガシン), ドリペネム水和物 (フィニボックス), テビペネム ピボキシル (オラペネム)	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。

※上記新旧対照表はバルプロ酸ナトリウムシロップ 5%「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書における記載との整合を図り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に、レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチン (レカルブリオ) を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」



(01)14987376540510

バルプロ酸ナトリウム細粒「EMEC」



(01)14987376911402

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.305」(2022年1月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

バルプロ酸ナトリウム 21-027A