

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

2012年8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、片頭痛治療剤

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40%「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.212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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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. 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 (1) 重大な副作用 (頻度不明、先発品の副作用を参考に記載) 6) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明、先発品の副作用を参考に記載) 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis :TEN） があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。									
(2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱</td> </tr> </table>			頻度不明	その他	血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱	(2) その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、月経異常（月経不順、無月経）、発熱</td> </tr> </table>			頻度不明	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、月経異常（月経不順、無月経）、発熱
	頻度不明										
その他	血尿、高アンモニア血症、歯肉肥厚、体重増加、尿失禁、多嚢胞性卵巣、カルニチン減少、倦怠感、夜尿・頻尿、鼻血、口渇、浮腫、月経異常（月経不順、無月経）、発熱										
	頻度不明										
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、月経異常（月経不順、無月経）、発熱										

改訂理由

自主改訂に基づき、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項を改訂いたしました。