

使用上の注意改訂のお知らせ

抗てんかん剤

ビムパット[®]錠 50mg
ビムパット[®]錠 100mg
ビムパット[®]ドライシロップ 10%
ビムパット[®]点滴静注 100mg
ビムパット[®]点滴静注 200mg

ラコサミド錠
ラコサミドドライシロップ
ラコサミド注射液

劇薬

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年11月

製造販売元 **ユーシービージャパン株式会社**
販売元 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、第一三共MRに速やかにご連絡いただきますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要 <自主改訂>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

「9.6 授乳婦」の項の記載の根拠情報を動物からヒトに変更しました。

2. 改訂内容〔() 追加／() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (中略)</p> <p>9.6. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (中略)</p> <p>9.6. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。</u></p>

3. 改訂理由《自主改訂》

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

企業中核データシート (CCDS) の改訂に伴い、「9.6. 授乳婦」の項の記載を変更しました。

☆本剤の最新の電子添文については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、ユーシービージャパン株式会社ホームページ (<https://www.ucbjapan.com/hcp/hcp-overview>) 及び第一三共株式会社ホームページ (<https://www.medicalcommunity.jp>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ビムパット錠 50mg/100mg 同ドライシロップ 10% 同点滴静注 100mg/200mg



(01)04987081740697



(01)04987081740741



(01)04987081740727

〈製品情報お問い合わせ先〉
第一三共株式会社 製品情報センター
TEL : 0120-189-132
〔受付時間 9 : 00 ~ 17 : 30 (土、日、祝日、当社休日を除く)〕



販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1



製造販売元
ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号