

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

抗てんかん剤

2023年7月

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠250mg「JG」

レベチラセタム錠500mg「JG」

Levetiracetam Tablets

抗てんかん剤

レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタムドライシロップ50%「JG」

Levetiracetam Dry Syrup



製造販売元

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

先発医薬品の適応追加、CCDS（企業中核データシート）変更等に伴い、以下のとおり自主改訂いたしました。

- 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項へ、「腎機能障害を有する小児患者」について追記いたしました。
- 「重要な基本的な注意」及び「小児等への投与」の項より、「小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験」についての記載を削除いたしました。
- 「小児等への投与」の項より、「乳児又は4歳未満の幼児」の記載を削除いたしました。
- 「その他の副作用」の項「精神神経系」の欄へ、「強迫性障害」を追記いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年8月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.319」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

レベチラセタム錠 250mg/500mg「JG」



(01)14987792102996

レベチラセタムドライシロップ 50%「JG」



(01)14987792103030

J-JGT176-001/J-JG129-001

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____ 部)

改 訂 後	改 訂 前												
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 〈変更なし〉</p> <p>(2)腎機能障害を有する成人患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。また、腎機能障害を有する小児患者についても腎機能の程度に応じて、本剤の投与量及び投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。</p> <p>〈以下、変更なし〉</p> <p>(3) 〈変更なし〉</p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 〈省略〉</p> <p>(2)成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法・用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法・用量を調節すること。</p> <p>〈以下、省略〉</p> <p>(3) 〈省略〉</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 〈変更なし〉</p> <p>3.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 〈変更なし〉</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病的障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪、<u>強迫性障害</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病的障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪、 <u>強迫性障害</u>		〈変更なし〉	<p>【使用上の注意】</p> <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(4) 〈省略〉</p> <p>(5)小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>3.副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1)重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 〈省略〉</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">精神神経系</td> <td>浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病的障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table>		頻 度 不 明	精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病的障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪		〈省略〉
	頻 度 不 明												
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病的障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪、 <u>強迫性障害</u>												
	〈変更なし〉												
	頻 度 不 明												
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病的障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞蹈アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪												
	〈省略〉												
<p>6.小児等への投与</p> <p>低出生体重児又は新生児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験がない)。</p>	<p>6.小児等への投与</p> <p>(1)低出生体重児、新生児、乳児又は4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験がない)。</p> <p>(2)小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。</p>												

(2023年7月改訂)