

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 23-21

抗てんかん剤

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠250mg「タカタ」

レベチラセタム錠500mg「タカタ」

レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタムDS50%「タカタ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年7月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
あわせて、医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領改定に伴う変更を行いました。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更または削除部分）

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 省略</p> <p>7.2 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ニ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、クレアチニ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及び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、用法及び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。[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2 参照]</p> <p>表 省略</p> <p>7.3 省略</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ニ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、クレアチニ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>表 省略</p> <p>3. 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.4 省略</p> <p>(削除)</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>

改訂後(新記載要領)					改訂前(旧記載要領)																						
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は国内・海外ともに実施していない。</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>																						
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>3%以上</th> <th>1~3%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい(10.4%)、頭痛(11.8%)、不眠症、傾眠(27.9%)</td> <td>感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ</td> <td>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、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄</td> <td>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、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> <tr> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table>						3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系	浮動性めまい(10.4%)、頭痛(11.8%)、不眠症、傾眠(27.9%)	感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ	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、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄	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、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害	省略	省略	省略	省略	省略	<p>3. 副作用</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、必要に応じて、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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、精神病性障害、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>省略</td> <td>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、精神病性障害、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	省略
	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明																							
精神神経系	浮動性めまい(10.4%)、頭痛(11.8%)、不眠症、傾眠(27.9%)	感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ	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、不安、体位性めまい、睡眠障害、緊張性頭痛、精神病性障害、パニック発作、譫妄	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、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害																							
省略	省略	省略	省略	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、精神病性障害、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	省略																										

2. 改訂理由

自主改訂

- 「7. 用法及び用量に関連する注意 7.2」「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等」の項の一部記載変更および削除

先発医薬品の電子化された添付文書が自主改訂されたことに基づき、一部記載変更および削除を行いました。

- 「11. 副作用 11.2 その他の副作用」に「強迫性障害」を追記

レベチラセタム製剤のCCDS*の改訂に基づき、改訂いたしました。

なお、「強迫性障害」に関して、本剤での症例報告はありません。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No. 319に掲載される予定です。改訂後の電子化された添付文書(電子添文)全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>)でご参照いただけます。また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

レベチラセタム錠「タカタ」



(01)14987120104005

レベチラセタムDS50%「タカタ」



(01)14987120104203