

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠250mg「杏林」

レベチラセタム錠500mg「杏林」

LEVETIRACETAM Tablets

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタムDS50%「杏林」

LEVETIRACETAM DS

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のレベチラセタム錠 250mg「杏林」/レベチラセタム錠 500mg「杏林」及びレベチラセタム DS50%「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（自主改訂：下線部 追記箇所、下線部 削除箇所、下線部 発現頻度変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 一省略—</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>一省略—</p> <p>7.3 一省略—</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 一省略—</p> <p>7.2 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、各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。</p> <p>[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2参照]</p> <p>一省略—</p> <p>7.3 一省略—</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ~ 8.4 一省略—</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ~ 8.4 一省略—</p> <p>8.5 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。[9.7.2参照]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 ~ 9.6 一省略—</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>9.8 一省略—</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 ~ 9.6 一省略—</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 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。乳児又は4歳未満の幼児を対象とした国内臨床試験は実施していない。</p> <p>9.7.2 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・海外ともに実施していない。[8.5参照]</p> <p>9.8 一省略—</p>

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
－省略－					－省略－				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
種類/頻度	3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明	種類/頻度	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、 舞踏アテトーゼ 運動、嗜眠、て んかん増悪、強 迫性障害	精神神経系	浮動性めまい (10.8%)、頭痛 (12.3%)、不眠 症、傾眠 (28.3%)	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	錯乱状態、敵意、 気分動揺、神経 過敏、人格障害、 精神運動亢進、 舞踏アテトーゼ 運動、 <u>パニック</u> 発作、嗜眠、 <u>譫</u> <u>妄</u> 、てんかん増 悪
眼		複視、結膜炎	霧視、眼精疲 労、眼そう痒 症、 <u>麦粒腫</u>		眼		<u>麦粒腫</u> 、複視、 結膜炎	霧視、眼精疲 労、眼そう痒 症	
消化器	腹痛、便秘、下 痢、胃腸炎、悪 心、口内炎、嘔 吐、齲歯	歯肉炎、痔核、 胃不快感、歯痛	消化不良、口唇 炎、歯肉腫脹、 歯周炎		消化器	腹痛、便秘、下 痢、胃腸炎、悪 心、口内炎、嘔 吐、齲歯	歯肉炎、痔核、 <u>歯周炎</u> 、胃不快 感、歯痛	消化不良、口唇 炎、歯肉腫脹	
呼吸器	鼻咽頭炎 (30.2%)、咽喉 頭疼痛、上気道 の炎症	気管支炎、咳 嗽、鼻漏、咽頭 炎、インフルエ ンザ、鼻炎	鼻出血、肺炎		呼吸器	鼻咽頭炎 (31.5%)、咽喉 頭疼痛、上気道 の炎症、鼻炎	気管支炎、咳 嗽、鼻漏、咽頭 炎、インフルエ ンザ	鼻出血、肺炎	
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、 筋骨格硬直、関 節痛	頸部痛、四肢 痛、筋力低下		筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、 <u>四肢痛</u> 、筋骨格 硬直、関節痛	頸部痛	<u>筋力低下</u>
(他の項 省略：現行のとおり)					(他の項 省略)				

2. 改訂理由

先発医薬品の自主改訂に基づき、以下の内容を改訂いたしました。

- ・「7.用法及び用量に関連する注意」の項に腎機能障害を有する小児患者に対する注意喚起を追記いたしました。
- ・「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」の項の小児にかかる一部記載を削除いたしました。
- ・「11.副作用」の項に「精神神経系」の副作用として、「強迫性障害」を追記いたしました。
- ・「11.副作用」の項の発現頻度を変更いたしました。

- 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 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。

- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

レベチラセタム錠 250mg・500mg 「杏林」



(01)14987060310160

レベチラセタム DS50% 「杏林」



(01)04987060510204



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099