

**【効能又は効果】、【用法及び用量】の一部変更、及び【使用上の注意】改訂のお知らせ**

抗てんかん剤  
処方箋医薬品  
レベチラセタム注射液

**レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」**

Levetiracetam for Intravenous Drip Infusion [AMEL]

2023年7月



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」』につきまして、2023年7月19日付で【効能又は効果】、【用法及び用量】が変更になり、変更に伴う【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改訂後	現行電子添文 (2023年6月改訂)
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</li> <li>・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul> <p>○てんかん重積状態</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <p>○てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</p> <p>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈てんかん重積状態〉</u></p> <p><u>診療ガイドライン<sup>1)</sup>を参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</u></p> <p>主要文献 1) てんかん診療ガイドライン 2018 追補版</p>	<p>(新設)</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</u></p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>小児：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p> <p><u>〈てんかん重積状態〉</u></p> <p><u>通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000~3000mgを静脈内投与(投与速度は2~5mg/kg/分で静脈内投与)するが、1日最大投与量は3000mgとする。</u></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>小児：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p>

(裏面につづく)

改 訂 後							現行電子添文 (2023 年 6 月改訂)																												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>7.1-現行のとおり-</p> <p>7.2-現行の 7.3-</p> <p>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。[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2 参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>≥80</th> <th>≥50- &lt;80</th> <th>≥30- &lt;50</th> <th>&lt;30</th> <th>透析中の腎不全患者</th> <th>血液透析後の補充用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 日投与量</td> <td>1000~3000mg</td> <td>1000~2000mg</td> <td>500~1500mg</td> <td>500~1000mg</td> <td>500~1000mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>通常投与量<sup>a)</sup></td> <td>1 回 500mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 500mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 250mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 250mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 500mg 1 日 1 回</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>最高投与量<sup>a)</sup></td> <td>1 回 1500mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 1000mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 750mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 500mg 1 日 2 回</td> <td>1 回 1000mg 1 日 1 回</td> <td>500mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) てんかん重積状態を除く</p> <p>7.3-現行の 7.4-</p> <p>重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。[9.3.1、16.6.3 参照]</p> <p><u>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</u></p> <p>7.4-現行の 7.2-</p> <p>7.5~7.6-現行のとおり-</p>							クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50- <80	≥30- <50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量	1 日投与量	1000~3000mg	1000~2000mg	500~1500mg	500~1000mg	500~1000mg		通常投与量 <sup>a)</sup>	1 回 500mg 1 日 2 回	1 回 500mg 1 日 2 回	1 回 250mg 1 日 2 回	1 回 250mg 1 日 2 回	1 回 500mg 1 日 1 回	250mg	最高投与量 <sup>a)</sup>	1 回 1500mg 1 日 2 回	1 回 1000mg 1 日 2 回	1 回 750mg 1 日 2 回	1 回 500mg 1 日 2 回	1 回 1000mg 1 日 1 回	500mg	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1~7.6-略-</p>
クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50- <80	≥30- <50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量																													
1 日投与量	1000~3000mg	1000~2000mg	500~1500mg	500~1000mg	500~1000mg																														
通常投与量 <sup>a)</sup>	1 回 500mg 1 日 2 回	1 回 500mg 1 日 2 回	1 回 250mg 1 日 2 回	1 回 250mg 1 日 2 回	1 回 500mg 1 日 1 回	250mg																													
最高投与量 <sup>a)</sup>	1 回 1500mg 1 日 2 回	1 回 1000mg 1 日 2 回	1 回 750mg 1 日 2 回	1 回 500mg 1 日 2 回	1 回 1000mg 1 日 1 回	500mg																													
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害のある患者 [7.2、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.2 血液透析を受けている末期腎機能障害のある患者 [7.2、16.6.2 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重度肝機能障害のある患者 (Child-Pugh 分類 C) [7.3、16.6.3 参照]</p> <p>9.5~9.7-現行のとおり-</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。高齢者では腎機能が低下していることが多い。[7.2、16.6.1、16.6.4 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 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害のある患者 [7.3、16.6.1 参照]</p> <p>9.2.2 血液透析を受けている末期腎機能障害のある患者 [7.3、16.6.2 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 重度肝機能障害のある患者 (Child-Pugh 分類 C) [7.4、16.6.3 参照]</p> <p>9.5~9.7-略-</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。高齢者では腎機能が低下していることが多い。[7.3、16.6.1、16.6.4 参照]</p>																												

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- ・「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」の一部変更承認：『てんかん重積状態』の記載を追加しました。
- ・上記に関連し、「5. 効能又は効果に関連する注意」を追加しました。また、「7. 用法及び用量に関連する注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」において一部記載内容を変更しました。

以上

これらの情報は、2023 年 8 月に発行予定の DSU No.319 に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。