

— 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。 —

## 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

### 抗てんかん剤 レベチラセタム注射液

### レベチラセタム点滴静注500mg「日新」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして令和5年7月19日付で「効能又は効果」「用法及び用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

ご使用に際しましては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。

#### 改訂内容（ 部：追記 部：記載整備 取消線部：削除）

改訂後	改訂前
<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>○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>〈てんかん重積状態〉</p> <p>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。</p>	<p>←新設</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈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〉</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： （省略）</p> <p>〈てんかん重積状態〉</p> <p>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。</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： （省略）</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤は、希釈してから投与すること。[14.1.1 参照]</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。[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤は、希釈してから投与すること。[14.1.1 参照]</p> <p>7.2 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。</p> <p>7.3 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>

改訂後							改訂前						
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	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	/	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	通常投与量	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	最高投与量	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
a) てんかん重積状態を除く													
7.3 (省略) 〈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〉							7.4 (省略)						
7.4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。							7.5 ~ 7.6 (省略)						
7.5 ~ 7.6 (省略)													
23. 主要文献 1) てんかん診療ガイドライン 2018 追補版 2) ~ 50) (省略)							23. 主要文献 (省略)						

## 改訂理由

### ◆承認事項一部変更承認（効能又は効果、用法及び用量追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和5年7月19日付）に伴い、『てんかん重積状態』の適応に対し、「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追記し、これに関連する「使用上の注意」を改訂しました。

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.319 2023年8月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

レベチラセタム点滴静注「日新」



(01)14987447037055