

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年7月

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%「明治」**

レベチラセタム錠

**レベチラセタム錠250mg「明治」**

**レベチラセタム錠500mg「明治」**

レベチラセタム注射液

**レベチラセタム点滴静注500mg「明治」**

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋2-4-16

この度、標記製品の「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。

今後のご使用に際しましては、最新の「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容（該当部分のみ）

改訂後 新記載要領に基づいて記載	改訂前 旧記載要領に基づいて記載
<p><b>7. 用法・用量に関連する注意</b></p> <p>7.●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、<u>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。</u></p> <p>(略)</p>	<p><b>用法・用量に関連する使用上の注意</b></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・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、<u>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。</u></p> <p>(略)</p>
<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p>(削除)</p>	<p><b>(2)重要な基本的注意</b></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、<u>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。</u></p>

\_\_\_\_\_：自主改訂による改訂箇所、\_\_\_\_\_：自主改訂による削除箇所

改訂後 新記載要領に基づいて記載		改訂前 旧記載要領に基づいて記載															
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  <b>9.7 小児等</b>            (ドライシロップ、錠共通)  <u>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。</u></p> <p>(点滴静注のみ)  <u>低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満の幼児に対する国内臨床試験は実施していない。生後1ヵ月以上16歳未満での国内臨床試験は経口剤に限られる。</u></p>		<p><b>(6)小児等への投与</b>            (ドライシロップ、錠共通)</p> <p>1) <u>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]。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p> <p>(点滴静注のみ)</p> <p>1) <u>低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満の幼児に対する安全性は確立していない[国内では、4歳未満での使用経験がなく、4～16歳未満での使用経験は経口剤に限られる]。</u></p> <p>2) <u>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。</u></p>															
<p><b>11. 副作用</b>  <b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 頻度</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、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、<u>強迫性障害</u></td> </tr> </tbody> </table>		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、 <u>強迫性障害</u>	<p><b>(3)副作用</b>  <b>2)その他の副作用</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 頻度</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、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪</td> </tr> </tbody> </table>		種類 頻度	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、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
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、 <u>強迫性障害</u>													
種類 頻度	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、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪																

\_\_\_\_\_ : 自主改訂による改訂箇所、 \_\_\_\_\_ : 自主改訂による削除箇所

## II. 改訂理由

### 自主改訂

先発医薬品の電子化された添付文書における自主改訂に基づき改訂しました。

### —お願い—

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又は弊社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

<製品に関するお問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 フリーダイヤル(0120)093-396 電話(03)3273-3539

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下のGS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



GVLV202311