

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]

抗てんかん剤
処方箋医薬品
レベチラセタム錠

レベチラセタム 錠 250mg「アメル」
レベチラセタム 錠 500mg「アメル」

Levetiracetam Tablets [AMEL]

2023年8月

 共和薬品工業株式会社

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」』及び『レベチラセタム錠 250mg、錠 500mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、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 (＜点滴静注＞2023年7月改訂、＜錠＞2021年8月作成)
<p>＜点滴静注、錠＞ 7. 用法及び用量に関連する注意 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] —略—</p>	<p>＜点滴静注＞ 7. 用法及び用量に関連する注意 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] —略—</p> <p>＜錠＞ 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 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。 —略—</p>

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行電子添文 (＜点滴静注＞2023年7月改訂、＜錠＞2021年8月作成)
<p>＜点滴静注、錠＞ 8. 重要な基本的注意 (<u>現行記載は削除</u>)</p>	<p>＜点滴静注＞ 8. 重要な基本的注意 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<u>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。</u>[9.7.2 参照]</p> <p>＜錠＞ 2. 重要な基本的注意 (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<u>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。</u></p>
<p>＜点滴静注＞ 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 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。<u>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>＜錠＞ 9.7 小児等 <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・海外とも実施していない。</u></p>	<p>＜点滴静注＞ 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 9.7.1 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。<u>4～16歳未満での国内臨床試験は経口剤に限られる。</u> 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・海外とも実施していない。[8.5 参照]</p> <p>＜錠＞ 6. 小児等への投与 (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）。 (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>

(次頁につづく)

改 訂 後					現行電子添文 (＜点滴静注＞2023年7月改訂、＜錠＞2021年8月作成)				
<p>＜点滴静注、錠＞ 11. 副作用 11.2 その他の副作用</p>					<p>＜点滴静注＞ 11. 副作用 11.2 その他の副作用</p>				
	3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明		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>	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>パニック発作</u> 、嗜眠、 <u>譫妄</u> 、てんかん増悪
眼		複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫		眼		麦粒腫、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、歯周炎、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、 <u>鼻炎</u>	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、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頸部痛	<u>筋力低下</u>
					<p>＜錠＞ 3. 副作用 (2)その他の副作用</p>				
	頻度不明					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、 <u>パニック発作</u> 、嗜眠、 <u>譫妄</u> 、 <u>てんかん増悪</u>				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、 <u>パニック発作</u> 、嗜眠、 <u>譫妄</u> 、 <u>てんかん増悪</u>			
眼	複視、結膜炎、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫、霧視				眼	複視、結膜炎、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫、霧視			
消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯、歯痛、口唇炎、歯肉腫脹、歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、消化不良				消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯、歯痛、口唇炎、歯肉腫脹、歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、消化不良			
呼吸器	鼻咽頭炎、咽頭炎、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、インフルエンザ、鼻炎、気管支炎、咳嗽、鼻出血、肺炎、鼻漏				呼吸器	鼻咽頭炎、咽頭炎、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、インフルエンザ、鼻炎、気管支炎、咳嗽、鼻出血、肺炎、鼻漏			
筋骨格系	関節痛、背部痛、肩痛、筋肉痛、四肢痛、頸部痛、筋骨格硬直、筋力低下				筋骨格系	関節痛、背部痛、肩痛、筋肉痛、四肢痛、頸部痛、筋骨格硬直、筋力低下			

【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。

自主改訂：

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項、「8. 重要な基本的注意」の項、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項、「11. 副作用 11.2 その他の副作用」の項：

先発医薬品（点滴静注、ドライシロップ）の用法・用量一部変更承認取得、及びCCDS*が改訂されたことに伴い、記載一部変更及び削除致しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

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。