

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 24-4

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DS50%「タカタ」

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠250mg「タカタ」

レベチラセタム錠500mg「タカタ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2024年 4 月

製造販売元 **高田製薬株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所）

改訂後	改訂前
9.5 妊婦 9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、以下のよう なリスクを考慮し治療上の有益性が危険性を上回ると判断 される場合にのみ投与すること。 ・ヒトにおいて、妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下したとの報告があり、第3トリメスター期間に多く、最大で妊娠前の60%となったとの報告がある。 ・ラットにおいて胎児移行性が認められている。 ・動物実験において、ラットではヒトへの曝露量と同程度以上の曝露で骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加が認められ、ウサギでは、ヒトへの曝露量の4～5倍の曝露で胚致死、骨格異常の増加及び奇形の増加が認められている。 9.5.2 本剤を投与した妊婦から出生した児において、<u>新生児薬物離脱症候群があらわれることがある。</u>	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、以下のようなリスクを考慮し治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ・ヒトにおいて、妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下したとの報告があり、第3トリメスター期間に多く、最大で妊娠前の60%となったとの報告がある。 ・ラットにおいて胎児移行性が認められている。 ・動物実験において、ラットではヒトへの曝露量と同程度以上の曝露で骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加が認められ、ウサギでは、ヒトへの曝露量の4～5倍の曝露で胚致死、骨格異常の増加及び奇形の増加が認められている。

2. 改訂理由

自主改訂

- 「9.5 妊婦」の項に「9.5.2 本剤を投与した妊婦から出生した児において、新生児薬物離脱症候群があらわれることがある。」を追加

先発医薬品の電子化された添付文書の自主改訂に基づき改訂いたしました。

なお、「新生児薬物離脱症候群」に関して、本剤での症例報告はありません。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 326に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ[®]」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

レベチラセタムDS



(01)14987120104203

レベチラセタム錠



(01)14987120104005

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 <すり相談室> 電話：0120-989-813