

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024 年 4 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	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。 (省略 改訂前の 9.5 から変更なし) 9.5.2 <u>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。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。 (省略)

_____：自主改訂による改訂箇所

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。

ーお願いー

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。


(01)14987222002315
レベチラセタムドライシロップ


(01)14987222002254
レベチラセタム錠


(01)14987222002339
レベチラセタム点滴静注

GVLV202402