

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年4月

製造販売元
キョーリンメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠250mg「杏林」

レベチラセタム錠500mg「杏林」

LEVETIRACETAM Tablets

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタムDS50%「杏林」

LEVETIRACETAM DS

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のレベチラセタム錠 250mg「杏林」/レベチラセタム錠 500mg「杏林」及びレベチラセタム DS50%「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 追記箇所）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p>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></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">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

同一成分薬での症例集積により、「9.5 妊婦」の項に「新生児薬物離脱症候群」に関する記載を追記しました。

◇裏面もご覧ください

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

レベチラセタム錠 250mg・500mg 「杏林」



(01)14987060310160

レベチラセタム DS50% 「杏林」



(01)04987060510204



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099