

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

販売元 株式会社三和化学研究所
製造販売元 東和薬品株式会社

抗てんかん剤
レベチラセタム錠

レベチラセタム錠 250mg/500mg 「トーフ」

レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタム DS 50% 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
あわせて、新記載要領に基づいた記載様式に改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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、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]</p> <p>(略)</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>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、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。</p> <p>(略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(削除)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</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、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。</p>

改訂後（新記載要領）					改訂前（旧記載要領）	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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・海外ともに実施していない。</u>					6. 小児等への投与 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> 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>	
11. 副作用 11.2 その他の副作用					3. 副作用 2) その他の副作用	
種類/頻度	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明	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、強迫性障害	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	

2. 改訂理由（自主改訂）

同一成分薬の電子添文における自主改訂及びCCDS（企業中核データシート）の変更に基づき、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.319（2023年8月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び株式会社三和化学研究所ホームページ（<https://med.sk-net.com/>）に掲載いたします。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話 0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

（祝日及び弊社休業日を除く）

ホームページ <https://www.sk-net.com>

A01385