

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年4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。  
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)

| 改訂後  | 改訂前  |
|--|--|
| 9. 特定の背景を有する患者に関する注意<br>9.5 妊婦<br>9.5.2 本剤を投与した妊婦から出生した児において、<br><u>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<br>9.5 妊婦<br><br>(該当する記載なし) |

### 2. 改訂理由 (自主改訂)

同一成分薬での報告例が集積されたことから、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.326 (2024年5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.skk-net.com/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GSIバーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987086675526

レベチラセタム錠250mg/500mg「トーフ」



(01)14987086675601

レベチラセタムDS 50%「トーフ」

〔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.skk-net.com>