

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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・500mg 「日医工」

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% 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

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>9.2~9.3 省略（変更なし）</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>9.5.1</u> 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><u>9.5.2</u> 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</u>があらわれることがある。</p> <p>9.6~9.8 省略（変更なし）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2~9.3 省略</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。 <p>←追記</p> <p>9.6~9.8 省略</p>

<改訂理由>

- ・同一成分薬における症例の集積に基づき、9.5 妊婦の項に新生児薬物離脱症候群について注意喚起を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

レベチラセタム錠「日医工」



(01)14987376067109

レベチラセタムドライシロップ「日医工」



(01)14987376067314

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.326」(2024年5月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

レベチラセタム 24-004A