

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年4月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗てんかん剤

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠250mg「日新」

レベチラセタム錠500mg「日新」

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%「日新」

レベチラセタム注射液

レベチラセタム点滴静注500mg「日新」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（部：追記）

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、新生児薬物離脱症候群があらわれることがある。</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。

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報(DSU No.326 2024年5月)」に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

レベチラセタム錠「日新」



(01)14987447034016

レベチラセタム点滴静注「日新」



(01)14987447037055

レベチラセタムドライシロップ「日新」



(01)14987447036010