

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7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250mg「日新」
レベチラセタム錠500mg「日新」
レベチラセタム製剤

レベチラセタム注射液
レベチラセタム点滴静注500mg「日新」

レベチラセタムドライシロップ50%「日新」
レベチラセタム製剤

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【錠250mg・500mg、ドライシロップ50%】（ 部：追記 取消線部：削除）

改訂後	改訂前												
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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・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・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。</p> <p>（以下省略）</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>（以下省略）</p>												
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 現行のとおり</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4) 省略 (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>												
<p>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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、強迫性障害</td></tr><tr><td colspan="2">（略）</td></tr></tbody></table>	頻度不明		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、強迫性障害	（略）		<p>3. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>精神神経系</td><td>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</td></tr><tr><td colspan="2">（略）</td></tr></tbody></table>	頻度不明		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	（略）	
頻度不明													
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、強迫性障害												
（略）													
頻度不明													
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												
（略）													
<p>6. 小児等への投与 低出生体重児又は新生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）。</p>	<p>6. 小児等への投与 (1) 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）。 (2) 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。</p>												

改訂内容【点滴静注 500mg】 (___部：追記 _____部：改訂又は移動 取消線部：削除)

改訂後					改訂前																																																																
<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] (以下省略)</p>					<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.2 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、各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。[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2 参照] (以下省略)</p>																																																																
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ~ 8.4 現行のとおり</p>					<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 ~ 8.4 省略</p> <p>8.5 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。[9.7.2 参照]</p>																																																																
<p>9.7 小児等</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満の幼児に対する国内臨床試験は実施していない。生後1ヵ月以上16歳未満での国内臨床試験は経口剤に限られる。</p>					<p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満の幼児に対する国内臨床試験は実施していない。4~16歳未満での国内臨床試験は経口剤に限られる。</p> <p>9.7.2 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。[8.5 参照]</p>																																																																
<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>3%以上</th> <th>1~3%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい(10.4%)、頭痛(11.8%)、不眠症、傾眠(27.9%)</td> <td>感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ</td> <td>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</td> <td>錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アトリーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>複視、結膜炎</td> <td>霧視、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯</td> <td>歯肉炎、痔核、胃不快感、歯痛</td> <td>消化不良、口唇炎、歯肉腫脹、歯周炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻咽頭炎(30.2%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症</td> <td>気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽喉炎、インフルエンザ、鼻炎</td> <td>鼻出血、肺炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>背部痛</td> <td>肩痛、筋肉痛、筋骨格硬直、関節痛</td> <td>頸部痛、四肢痛、筋力低下</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>他の項 省略 (現行のとおり)</p>					種類/頻度	3%以上	1~3%未満	1%未満	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、舞踏アトリーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害	眼		複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫		消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯	歯肉炎、痔核、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹、歯周炎		呼吸器	鼻咽頭炎(30.2%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽喉炎、インフルエンザ、鼻炎	鼻出血、肺炎		筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、筋骨格硬直、関節痛	頸部痛、四肢痛、筋力低下		<p>11. 副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>3%以上</th> <th>1~3%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>浮動性めまい(10.8%)、頭痛(12.3%)、不眠症、傾眠(28.3%)</td> <td>感覚鈍麻、気分変動、振戦、易刺激性、痙攣、抑うつ</td> <td>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</td> <td>錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アトリーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td></td> <td>麦粒腫、複視、結膜炎</td> <td>霧視、眼精疲労、眼そう痒症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯</td> <td>歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、歯痛</td> <td>消化不良、口唇炎、歯肉腫脹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>鼻咽頭炎(31.5%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、鼻炎</td> <td>気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽喉炎、インフルエンザ</td> <td>鼻出血、肺炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>筋骨格系</td> <td>背部痛</td> <td>肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛</td> <td>頸部痛</td> <td>筋力低下</td> </tr> </tbody> </table> <p>他の項 省略</p>					種類/頻度	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明	精神神経系	浮動性めまい(10.8%)、頭痛(12.3%)、不眠症、傾眠(28.3%)	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	錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アトリーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪	眼		麦粒腫、複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症		消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯	歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹		呼吸器	鼻咽頭炎(31.5%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、鼻炎	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽喉炎、インフルエンザ	鼻出血、肺炎		筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頸部痛	筋力低下
種類/頻度	3%以上	1~3%未満	1%未満	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、舞踏アトリーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害																																																																	
眼		複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫																																																																		
消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯	歯肉炎、痔核、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹、歯周炎																																																																		
呼吸器	鼻咽頭炎(30.2%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽喉炎、インフルエンザ、鼻炎	鼻出血、肺炎																																																																		
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、筋骨格硬直、関節痛	頸部痛、四肢痛、筋力低下																																																																		
種類/頻度	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明																																																																	
精神神経系	浮動性めまい(10.8%)、頭痛(12.3%)、不眠症、傾眠(28.3%)	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	錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アトリーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪																																																																	
眼		麦粒腫、複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症																																																																		
消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯	歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹																																																																		
呼吸器	鼻咽頭炎(31.5%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、鼻炎	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽喉炎、インフルエンザ	鼻出血、肺炎																																																																		
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頸部痛	筋力低下																																																																	

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.319 2023年8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