

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年6月

ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤

イーケブラ錠250mg
イーケブラ錠500mg
イーケブラドライシロップ50%
イーケブラ点滴静注500mg
(一般名：レベチラセタム)

このたび、弊社製品「イーケブラドライシロップ 50%」及び「イーケブラ点滴静注 500mg」の「用法及び用量」の記載変更（医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。それに伴い、本製品「イーケブラ錠 250mg」及び「イーケブラ錠 500mg」につきましても同様の内容にて、使用上の注意の一部改訂をいたしましたので、ご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要<<医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂>>

(1) 6. 用法及び用量（「イーケブラドライシロップ 50%」及び「イーケブラ点滴静注 500mg」）

医薬品承認事項一部変更承認（用法及び用量の追加）に伴い、生後1ヵ月以上4歳未満の小児における、「部分発作（二次性全般化発作を含む）」に対する用法及び用量を追記しました。

(2) 7. 用法及び用量に関連する注意（全剤型共通）

腎機能障害を有する小児患者に対する注意喚起を追記しました。

(3) 8. 重要な基本的注意（全剤型共通）

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得にともない、小児にかかる記載を削除しました。

(4) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意（全剤型共通）

医薬品製造販売承認事項一部変更承認の取得にともない、小児にかかる記載を削除しました。

(5) 11. 副作用（全剤型共通）

「11.2 その他の副作用」の項の発現頻度を変更しました。また、「精神神経系」の副作用として、「強迫性障害」を追記しました。

2. 改訂内容 –改訂部分のみ抜粋–

■イーケプラドライシロップ 50%

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈部分発作（二次性全般化発作を含む）〉</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg（ドライシロップとして 2g）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg（ドライシロップとして 6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 1000mg（ドライシロップとして 2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児（生後 6 ヶ月以上）：通常、生後 6 ヶ月以上の小児にはレベチラセタムとして 1 日 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児（生後 1 ヶ月以上 6 ヶ月未満）：通常、生後 1 ヶ月以上 6 ヶ月未満の小児にはレベチラセタムとして 1 日 14mg/kg（ドライシロップとして 28mg/kg）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 42mg/kg（ドライシロップとして 84mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 14mg/kg（ドライシロップとして 28mg/kg）以下ずつ行うこと。</p> <p>〈強直間代発作〉</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg（ドライシロップとして 2g）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg（ドライシロップとして 6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 1000mg（ドライシロップとして 2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児（4 歳以上）：通常、4 歳以上の小児にはレベチラセタムとして 1 日 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg（ドライシロップとして 2g）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg（ドライシロップとして 6g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 1000mg（ドライシロップとして 2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児：通常、4 歳以上の小児にはレベチラセタムとして 1 日 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）を 1 日 2 回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/kg（ドライシロップとして 120mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg/kg（ドライシロップとして 40mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>

<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>(略)</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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>(略)</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、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]</p> <p>(略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(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. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 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。乳児又は 4 歳未満の幼児を対象とした国内臨床試験は実施していない。</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・海外ともに実施していない。 -[8.5 参照]-</p> <p>(略)</p>

改訂後					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 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	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(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、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
眼		複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫		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、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹、歯周炎		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(30.2%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽頭炎、インフルエンザ、鼻炎	鼻出血、肺炎		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、咽頭炎、インフルエンザ	鼻出血、肺炎	
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、筋骨格硬直、関節痛	頭部痛、四肢痛、筋力低下		筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頭部痛	筋力低下
(他の項 省略：現行のとおり)					(他の項 省略)				

[() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂]

改 訂 後	改 訂 前
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</p> <p>〈部分発作（二次性全般化発作を含む）〉</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：</p> <p>通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>小児（生後6ヵ月以上）：通常、生後6ヵ月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満）：通常、生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>小児（生後6ヵ月以上）：生後6ヵ月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p> <p>小児（生後1ヵ月以上6ヵ月未満）：生後1ヵ月以上6ヵ月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。</p> <p>〈強直間代発作〉</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：</p> <p>通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>小児（4歳以上）：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減でき</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：</p> <p>通常、レベチラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：</p> <p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p> <p>いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>小児：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p>

改訂後	改訂前
<p>るが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。</p> <p>成人：成人では1日最高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000mg以下ずつ行う。</p> <p>小児（4歳以上）：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>(略)</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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>(略)</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、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]</p> <p>(略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(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. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</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>(略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</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>(略)</p>

改訂後					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 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	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(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、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
眼		複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫		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、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹、歯周炎		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(30.2%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽頭炎、インフルエンザ、鼻炎	鼻出血、肺炎		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、咽頭炎、インフルエンザ	鼻出血、肺炎	
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、筋骨格硬直、関節痛	頭部痛、四肢痛、筋力低下		筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頭部痛	筋力低下
(他の項 省略：現行のとおり)					(他の項 省略)				

[() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂]

■イーケプラ錠 250mg/500mg

改訂後	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>(略)</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>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>(略)</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、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]</p> <p>(略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(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. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(略)</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 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。乳児又は4歳未満の幼児を対象とした国内臨床試験は実施していない。</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・海外ともに実施していない。[8.5 参照]</p> <p>(略)</p>

改訂後					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 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	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(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、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
眼		複視、結膜炎	霧視、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫		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、胃不快感、歯痛	消化不良、口唇炎、歯肉腫脹、歯周炎		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(30.2%)、咽喉頭疼痛、上気道の炎症	気管支炎、咳嗽、鼻漏、咽頭炎、インフルエンザ、鼻炎	鼻出血、肺炎		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、咽頭炎、インフルエンザ	鼻出血、肺炎	
筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、筋骨格硬直、関節痛	頭部痛、四肢痛、筋力低下		筋骨格系	背部痛	肩痛、筋肉痛、四肢痛、筋骨格硬直、関節痛	頭部痛	筋力低下
(他の項 省略：現行のとおり)					(他の項 省略)				

3. 改訂理由

生後1ヵ月以上4歳未満の小児における部分発作を対象に臨床試験を実施し、有効性及び安全性が確認され、医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い、「イーケプラドライシロップ50%」及び「イーケプラ点滴静注500mg」にて、生後1ヵ月以上4歳未満の小児における「部分発作（二次性全般化発作を含む）」に対する用法及び用量を追記しました。併せて、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の一部記載変更および削除、「その他の副作用」項の発現頻度変更を行いました。同様の内容にて、「イーケプラ錠250mg」及び「イーケプラ錠500mg」の使用上の注意の一部を改訂しました。

また、企業中核データシート（CCDS）の改訂に伴い、「その他の副作用」における、「精神神経系」の副作用として、「強迫性障害」を追記しました。

【改訂後の電子添文について】

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びにDSU が掲載されます。
- ・最新の電子添文は弊社ホームページ（<https://www.ucbjapan.com/hcp>）にてご覧いただけます。

イーケプラ錠



(01)14987700000024

イーケプラドライシロップ50%



(01)14987700000086

イーケプラ点滴静注500mg



(01)14987700000017

製造販売元
 ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

JP-N-KP-EPI-2300014