

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

沢井製薬株式会社

抗てんかん剤
処方箋医薬品
レベチラセタム錠

レベチラセタム錠 250mg「サワイ」

レベチラセタム錠 500mg「サワイ」

抗てんかん剤
処方箋医薬品
レベチラセタムドライシロップ

レベチラセタムDs 50%「サワイ」

抗てんかん剤
処方箋医薬品
レベチラセタム小型フィルムコーティング錠

レベチラセタム粒状錠 250mg「サワイ」

レベチラセタム粒状錠 500mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後（新記載要領）							改訂前（旧記載要領）																																																														
<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。</p> <p>[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス (mL/min)</th> <th>≥80</th> <th>≥50-<80</th> <th>≥30-<50</th> <th><30</th> <th>透析中の腎不全患者</th> <th>血液透析後の補充用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日投与量</td> <td>1000~3000mg</td> <td>1000~2000mg</td> <td>500~1500mg</td> <td>500~1000mg</td> <td>500~1000mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>通常投与量</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日1回</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>最高投与量</td> <td>1回 1500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日2回</td> <td>1回 750mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日1回</td> <td>500mg</td> </tr> </tbody> </table>							クレアチンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量	1日投与量	1000~3000mg	1000~2000mg	500~1500mg	500~1000mg	500~1000mg		通常投与量	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg	最高投与量	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg	<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・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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス (mL/min)</th> <th>≥80</th> <th>≥50-<80</th> <th>≥30-<50</th> <th><30</th> <th>透析中の腎不全患者</th> <th>血液透析後の補充用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日投与量</td> <td>1000~3000mg</td> <td>1000~2000mg</td> <td>500~1500mg</td> <td>500~1000mg</td> <td>500~1000mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>通常投与量</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日1回</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>最高投与量</td> <td>1回 1500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日2回</td> <td>1回 750mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日1回</td> <td>500mg</td> </tr> </tbody> </table>							クレアチンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量	1日投与量	1000~3000mg	1000~2000mg	500~1500mg	500~1000mg	500~1000mg		通常投与量	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg	最高投与量	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量																																																															
1日投与量	1000~3000mg	1000~2000mg	500~1500mg	500~1000mg	500~1000mg																																																																
通常投与量	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg																																																															
最高投与量	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg																																																															
クレアチンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量																																																															
1日投与量	1000~3000mg	1000~2000mg	500~1500mg	500~1000mg	500~1000mg																																																																
通常投与量	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg																																																															
最高投与量	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg																																																															

(裏面につづく)



改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)														
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>(該当項目削除)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</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>(該当項目削除)</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="102 925 758 1406"> <thead> <tr> <th></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、舞踏アテトーゼ運動、嗜眠、てんかん増悪、強迫性障害</td> </tr> </tbody> </table>		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	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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>6. 小児等への投与</p> <p>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)。</p> <p>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> <p>3. 副作用</p> <p>2)その他の副作用</p> <p>次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="820 889 1434 1234"> <thead> <tr> <th></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、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> </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
	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											
	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														

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたこと等に基づき、改訂致しました。

 改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

レベチラセタム錠250mg/500mg「サワイ」



(01)14987080552410

レベチラセタム粒状錠250mg/500mg「サワイ」



(01)14987080558412

レベチラセタムDS50%「サワイ」



(01)14987080556449