

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年4月-5月

抗てんかん剤  
レベチラセタム錠

抗てんかん剤  
レベチラセタムドライシロップ

**レベチラセタム錠250mg「JG」** **レベチラセタムドライシロップ50%「JG」**  
**レベチラセタム錠500mg「JG」**

Levetiracetam Tablets

Levetiracetam Dry Syrup

製造販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

同一成分薬での症例集積に伴い、以下のとおり自主改訂いたしました。

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項へ、「**新生児薬物離脱症候群**」について追記いたしました。

### 2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_ 部)

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のみ投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>ラットにおいて胎児移行性が認められている。</li><li>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。</li></ul> <p>9.5.2 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があらわれることがある。</u></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のみ投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>ラットにおいて胎児移行性が認められている。</li><li>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。</li></ul>

(2024年4月改訂)

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年5月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.326」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502

レベチラセタム錠 250mg/500mg 「JG」



(01)14987792102996

レベチラセタムドライシロップ 50% 「JG」



(01)14987792103030