

レベチラセタムの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| | レベチラセタム | イーケプラ錠 250mg、同錠 500mg（ユージービージャパン株式会社） |
| 効能・効果 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法 | |
| 改訂の概要 | 1. 「重要な基本的注意」の項に精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、患者の状態を注意深く観察する旨及び患者等に十分説明を行う旨を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「攻撃性、自殺企図」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例の集積及び海外プラセボ対照臨床試験結果を勘案し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 攻撃性、自殺企図関連症例 40 例 （うち、因果関係が否定できない症例 10 例*） 【死亡 3 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）】 | |

*：他害行為あるいは自殺企図に至っている症例かつ因果関係が否定できない症例