

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

2024年4月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗てんかん剤

処方箋医薬品^{注)}

レベチラセタム錠

レベチラセタム錠 250mg「フェルゼン」

レベチラセタム錠 500mg「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のレベチラセタム錠 250mg「フェルゼン」・レベチラセタム錠 500mg「フェルゼン」につきまして「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（自主改訂）>（_____：変更箇所）

改訂後	改訂前
<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にのみ投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・ラットにおいて胎児移行性が認められている。・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。 <p>9.5.2 <u>本剤を投与した妊婦から出生した児において、新生児薬物離脱症候群があらわれることがある。</u></p>	<p>9.5 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にのみ投与すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・ラットにおいて胎児移行性が認められている。・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。

<改訂理由>

先発医薬品の「使用上の注意」の改訂（理由：症例集積）に伴い、「9.5 妊婦」項に「新生児薬物離脱症候群」に関する注意を追加しました。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.326(2024年5月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA ホームページ(<https://www.info.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ[®]」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[®]」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/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)