

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、同 ドライシロップ 50%（ユーシービージ ヤパン株式会社）
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	「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	海外症例が集積し CCDS*が改訂され、また国内症例が集積したことか ら、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】	薬剤性過敏症症候群関連症例 7 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報
及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書