

## 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）
効能・効果	レベチラセタム	① 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 ージャパン株式会社） ② イーケプラ点滴静注 500mg（ユーシー ビーージャパン株式会社）（国内未 発売）
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追記する。	
改訂の理由及び調査 の結果	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】	横紋筋融解症関連症例 13 例（うち、因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】	