＊2025年４月改訂（第２版）
2024年６月作成（第１版）

貯　　法：室温保存
＊有効期間：36ヵ月

日本標準商品分類番号
871139

承認番号	30600AMX00153000
販売開始	2025年４月

抗てんかん剤
処方箋医薬品[注)]
ブリーバラセタム静注

ブリィビアクト®静注25mg
BRIVIACT® for I.V. injection

注）注意-医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状
3.1 組成

販　売　名	ブリィビアクト静注25mg
成分・分量[注)]	１バイアル（2.5mL）中ブリーバラセタム25mg
添　加　剤	酢酸ナトリウム水和物 4.1mg
	氷酢酸 適量

注）本剤の実際の充てん量は表示量より多く、表示量を吸引するに足る量である。

3.2 製剤の性状

販　売　名	ブリィビアクト静注25mg
性　　状	無色澄明の液
pH	5.0～6.0
浸 透 圧 比	約1.3（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果
一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するブリーバラセタム経口製剤の代替療法
てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

6. 用法及び用量
ブリーバラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：
通常、ブリーバラセタム経口投与と同じ１日用量及び投与回数にて、１回量を２分から15分かけて静脈内投与する。
ブリーバラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：
通常、成人にはブリーバラセタムとして１日50mgを１日２回に分け、１回量を２分から15分かけて静脈内投与する。
いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、１日最高投与量は200mgとする。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法及び用量は、静脈内投与と同じ１日用量及び投与回数とすること。
7.2 経口投与が可能になった場合は速やかにブリーバラセタム経口製剤に切り替えること。
7.3 本剤は、希釈して投与することができる。［14.1.1 参照］

8. 重要な基本的注意
8.1 連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。
8.2 傾眠、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。
8.3 攻撃性、激越、精神病性障害、易刺激性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。［8.4、11.1.1、15.1 参照］
8.4 患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。［8.3、11.1.1、15.1 参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 肝機能障害のある患者（Child-Pugh分類A、B及びC）
本剤の血中濃度が上昇することがある。［16.6.2 参照］

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。
ウサギを用いた胚・胎児発生毒性試験の240mg/kg（本剤の臨床最高用量200mg/日投与時の曝露量と比較して約6.7倍の曝露量）において、胚損失の増加、胎児体重の減少（対照群に対し６％）、矮小胎児の増加及び前肢あるいは後肢の骨端又は指骨の骨形成の不全又は欠損が認められた。

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト乳汁中に移行するとの報告がある。

9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用
ブリーバラセタムは主にアミダーゼにより加水分解され、一部CYP2C19により代謝される。また、エポキシドヒドロラーゼ及びCYP2C19を阻害する。［16.4、16.7.1、16.7.7 参照］

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2C19誘導薬 リファンピシン等 ［16.7.2 参照］	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	CYP2C19を誘導することにより本剤の代謝が促進される可能性がある。
カルバマゼピン ［16.7.1 参照］	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。また、カルバマゼピンの活性代謝物であるカルバマゼピン-エポキシドの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	カルバマゼピンが代謝酵素を誘導することにより本剤の代謝が促進される可能性がある。また、本剤がエポキシドヒドロラーゼを阻害することにより、カルバマゼピン-エポキシドの代謝が阻害される可能性がある。
フェニトイン ［16.7.1 参照］	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。また、フェニトインの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがある。	フェニトインが代謝酵素を誘導することにより本剤の代謝が促進される可能性がある。また、本剤はフェニトインの代謝酵素を阻害する可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール(飲酒)［16.7.3 参照］	精神運動機能及び認知機能（注意及び記憶）の低下が増強するおそれがある。	本剤及びアルコールは中枢神経抑制作用を有するため、相互に作用を増強する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 攻撃性（0.3%）

攻撃性等の精神症状があらわれることがある。［8.3、8.4 参照］

11.2 その他の副作用

	3%以上	1～3%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系	傾眠（14.9%）、浮動性めまい（10.9%）	易刺激性、不安、不眠症	うつ病、激越、精神病性障害	
血液			好中球減少症	
消化器		悪心、食欲減退	便秘、嘔吐	
呼吸器			上気道感染、咳嗽	
感覚器		回転性めまい		
その他	疲労			インフルエンザ、1型過敏症、注射部位疼痛

13. 過量投与

13.1 症状

外国の市販後に、ブリーバラセタムを1回1400mg服用したときに傾眠及び浮動性めまいが発現したことが報告されている。

13.2 処置

本剤過量投与に対する特異的な処置薬はない。また、本剤の尿中排泄は10%未満であるため、血液透析は有効ではない。［16.5 参照］

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 希釈する場合は生理食塩液、5%ブドウ糖注射液又は乳酸リンゲル液で希釈すること。［7.3 参照］

14.1.2 希釈後は、速やかに使用すること。

14.1.3 希釈後、変色又は溶液中に異物を認める場合は使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

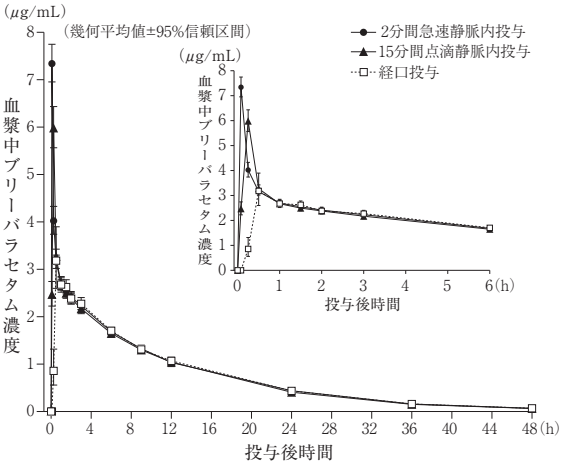
海外で実施された本剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。［8.3、8.4 参照］

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与（静脈内投与と経口投与の比較）

健康成人24例にブリーバラセタム100mgを2分間急速静脈内投与、15分間点滴静脈内投与又は経口投与したとき、ブリーバラセタムの血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。ブリーバラセタム経口投与時の生物学的利用率は約100%であった[1)]。



単回投与時の薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	2分間急速静脈内投与（N=24）	15分間点滴静脈内投与（N=24）	経口投与（N=24）
C_{max}（μg/mL）	7.339［12.8］	5.982［17.3］	3.829［27.3］
$AUC_{0\text{-}t}$（μg·h/mL）	36.384［12.7］	35.447［15.2］	35.385［11.7］
t_{max}（h）	0.0830（0.0830-0.0830）	0.2500（0.250-0.250）	0.5000（0.250-3.00）
$t_{1/2}$（h）	8.927［10.4］	8.919［9.6］	9.044［10.6］
CL/F（L/h）	2.718［13.3］	2.720［15.4］	2.752［12.4］

幾何平均値［幾何CV（%）］
C_{max}：最高血中濃度　$AUC_{0\text{-}t}$：最終定量時点までの血中薬物濃度-時間曲線下面積　t_{max}：最高血中濃度到達時間、中央値（最小値-最大値）　$t_{1/2}$：消失半減期　CL/F：見かけの全身クリアランス

薬物動態パラメータ比

薬物動態パラメータ	2分間急速静脈内投与/経口投与	15分間点滴静脈内投与/経口投与
C_{max}（μg/mL）	1.92（1.77-2.08）	1.56（1.44-1.70）
$AUC_{0\text{-}t}$（μg·h/mL）	1.03（1.01-1.05）	1.00（0.98-1.02）

幾何平均比（90%信頼区間）
C_{max}：最高血中濃度　$AUC_{0\text{-}t}$：最終定量時点までの血中薬物濃度-時間曲線下面積

16.1.2 CYP2C19遺伝子型別の薬物動態パラメータ（経口剤における試験成績）

健康成人にブリーバラセタム2.5[注)]、10[注)]、25、50又は100mgを単回経口投与及び2.5、10又は50mg/回を1日2回反復経口投与したときのCYP2C19遺伝子型（ホモ接合EM、ヘテロ接合EM及びPM）別の薬物動態パラメータは以下のとおりであった[2),3)]。

単回投与時の薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	ホモ接合EM（N=10）	ヘテロ接合EM（N=17）	PM（N=9）
C_{max}［μg/mL/(mg/kg)］	2.17［23.3］	2.08［21.2］	2.31［20.9］
AUC［μg·h/mL/(mg/kg)］	16.9［13.1］	20.6［8.61］	24.0［9.52］
$t_{1/2}$（h）	7.42［14.7］	9.24［6.79］	10.8［6.18］
CL/F（L/h）	3.50［16.2］	2.96［11.1］	2.51［9.93］

幾何平均値［幾何CV（%）］、C_{max}及びAUCは投与量及び体重により標準化した値
C_{max}：最高血中濃度　AUC：血中薬物濃度-時間曲線下面積　$t_{1/2}$：消失半減期　CL/F：見かけの全身クリアランス

反復投与時の薬物動態パラメータ

薬物動態パラメータ	ホモ接合EM（N=8）	ヘテロ接合EM（N=10）	PM［N=3（Day1）N=2（Day12）］
Day1			
C_{max}［μg/mL/(mg/kg)］	1.747［18.9］	2.17［30.9］	1.69-2.23
AUC_{inf}［μg･h/mL/(mg/kg)］	14.4［12.1］	18.2［10.2］	19.2-24.7
$t_{1/2}$（h）	7.93［15.9］	9.00［12.3］	10.5-12.3
CL/F (L/h)	4.26［5.95］	3.28［16.2］	2.39-3.31
Day12			
C_{max}［μg/mL/(mg/kg)］	2.56［16.3］	3.05［16.3］	3.98-5.58
AUC_{τ}［μg･h/mL/(mg/kg)］	14.7［13.7］	18.6［9.06］	19.5-21.4
$t_{1/2}$（h）	7.90［13.1］	9.16［8.95］	10.9-11.0
CL_{ss}/F (L/h)	4.18［7.25］	3.20［16.3］	2.76-3.25

幾何平均値［幾何CV（%）］、C_{max}及びAUCは投与量及び体重により標準化した値、反復投与時のPMは少例数のため最小値及び最大値
C_{max}：最高血中濃度　AUC：血中薬物濃度-時間曲線下面積、AUC_{inf}（Day1）、AUC_{τ}（Day12）
$t_{1/2}$：消失半減期　CL/F：見かけの全身クリアランス　CL_{ss}/F：定常状態における見かけの全身クリアランス

16.3 分布

てんかん患者の見かけの分布容積は、母集団薬物動態解析の結果、47.4L/70kgと推定された[4]。

健康成人24例にブリーバラセタム100mgを単回急速及び持続静脈内投与したとき、分布容積の平均値は35L（0.56L/kg）であった[1),5)]。

*in vitro*及び*ex vivo*試験の結果、ブリーバラセタムの血漿蛋白結合率は、20.7%及び17.5%であった[6),7)]（外国人データ）。

16.4 代謝

ブリーバラセタムは主にアミダーゼにより加水分解されカルボン酸代謝物が生成し、副次的にCYP2C19により水酸化代謝物が生成する。また、カルボン酸代謝物の代謝にはCYP2C9が関与する。［10.参照］

16.5 排泄

ブリーバラセタムは主に代謝により消失する。健康成人を対象にブリーバラセタム^{14}C標識体150mgを単回経口投与したとき、投与48時間後までに投与放射能の92.2%が尿中に排泄され、投与放射能の8.7%が未変化体として尿中に排泄された。また、投与72時間後までに投与放射能の1%未満が糞中に排泄された（外国人データ）。［13.2 参照］

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者（経口剤における試験成績）

重度の腎機能障害を有する成人被験者に、ブリーバラセタム200mg（各群9例）を単回経口投与したとき、ブリーバラセタムのAUCは腎機能正常者と比較して21%上昇し、カルボン酸、ヒドロキシ及びヒドロキシ酸代謝物のAUCはそれぞれ3倍、4倍及び21倍に上昇した。これらの非活性代謝物の腎クリアランスは約1/10に低下した[8)]（外国人データ）。

薬物動態パラメータ	腎機能の程度	
	正常（N=9）	重度（N=9）
CL_{CR}（mL/min/1.73m^2）	>80	<30
投与量	200mg	200mg
ブリーバラセタム		
C_{max}（μg/mL）	6.42（5.21-7.90）	6.40（5.31-7.71）
t_{max}（h）	0.50（0.5-1.5）	1.50（0.5-4.0）
$AUC_{0\text{-}t}$（μg･h/mL）	61.8（52.7-72.5）	75.2（57.5-98.3）
$t_{1/2}$（h）	8.35（6.86-10.17）	9.78（7.94-12.03）
CL/F（mL/min/1.73m^2）	51.8（43.7-61.3）	42.3（34.4-51.9）
CL_R（mL/min/1.73m^2）	4.48（3.32-6.06）	1.66（1.21-2.27）

幾何平均値［Exp（Mean±SD）］
CL_{CR}：クレアチニンクリアランス　C_{max}：最高血中濃度　t_{max}：最高血中濃度到達時間、中央値（最小値-最大値）　$AUC_{0\text{-}t}$：最終定量時点までの血中薬物濃度-時間曲線下面積　$t_{1/2}$：消失半減期　CL/F：見かけの全身クリアランス　CL_R：腎クリアランス

16.6.2 肝機能障害患者（経口剤における試験成績）

肝機能障害（Child-Pugh分類A、B及びC）を有する患者を対象にブリーバラセタム100mg（各群6～7例）を単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであり、ブリーバラセタムのAUCは肝機能障害のない被験者と比較して、それぞれ50、57及び59%増加した[9)]（外国人データ）。［9.3.1 参照］

薬物動態パラメータ	健康成人（N=6）	肝機能低下者		
		Child-Pugh分類A（N=6）	Child-Pugh分類B（N=7）	Child-Pugh分類C（N=7）
C_{max}（μg/mL）	2.86［39.3］	3.21［17.4］	2.86［14.3］	2.62［26.6］
t_{max}（h）	1.00（0.47-1.5）	0.50（0.50-2.00）	0.50（0.50-1.00）	0.53（0.50-1.50）
AUC（μg･h/mL）	29.7［25.2］	44.6［41.1］	46.7［17.4］	47.1［16.2］
$t_{1/2}$（h）	9.79［30.0］	14.2［24.5］	16.4［10.4］	17.4［10.8］
CL/F（mL/min/kg）	0.711［26.4］	0.537［26.2］	0.481［14.5］	0.464［13.7］

幾何平均値［幾何CV（%）］
C_{max}：最高血中濃度　t_{max}：最高血中濃度到達時間、中央値（最小値-最大値）　AUC：血中薬物濃度-時間曲線下面積　$t_{1/2}$：消失半減期　CL/F：見かけの全身クリアランス

16.6.3 高齢者（経口剤における試験成績）

高齢者（65～79歳；クレアチニンクリアランス53～98mL/min/1.73m^2）にブリーバラセタム400mg/日[注)]を1日2回10日間反復投与したときでは、65～75歳（10例）及び75歳超（5例）の$t_{1/2}$はそれぞれ7.9時間及び9.3時間であった。ブリーバラセタムの定常状態の見かけの全身クリアランス（CL/F）は若年健康成人男性（0.83mL/min/kg）よりわずかに低かった（0.76mL/min/kg）[10)]（外国人データ）。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 抗てんかん薬（経口剤における試験成績）

(1) カルバマゼピン

健康成人14例にブリーバラセタム（200mg/回、1日2回）を単回又は反復経口投与、カルバマゼピン（100～300mg/回、1日2回）を反復経口投与したとき、併用したカルバマゼピンの曝露量に変化は認められなかったが、カルバマゼピン-10,11-エポキシドの曝露量は2.6倍に増加した。カルバマゼピン300mgを投与したとき、併用したブリーバラセタムの代謝クリアランスが増加し、ブリーバラセタムの曝露量が29%減少してヒドロキシ代謝物の生成が17%増加した[11)]（外国人データ）。［10.、10.2 参照］

(2) フェニトイン

安定した用量でフェニトイン単剤療法（200～700mg/回、1日1回又は1日2回）を受けている成人てんかん患者19例にブリーバラセタム（50～200mg/回、1日2回）を反復経口投与したとき、

血漿中フェニトイン濃度が約20%と有意に上昇することが示された[12]（外国人データ）。［10.2 参照］

(3) ラモトリギン

健康成人男性14例にブリーバラセタム（200mg/回、1日2回）を反復経口投与、ラモトリギン25mgを単回経口投与したとき、臨床的に重要な相互作用の可能性は認められなかった[13]（外国人データ）。

(4) 母集団薬物動態解析

外国人及び日本人のてんかん患者から得られた血漿中ブリーバラセタム濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を行った。その結果、見かけの全身クリアランスに対して、体重及び併用抗てんかん薬が統計学的に有意な因子として推定された。CYP誘導作用を有する抗てんかん薬であるカルバマゼピン、フェニトイン及びフェノバルビタール又はプリミドンの併用により、ブリーバラセタムの見かけの全身クリアランスは、それぞれ40.3、35.0及び23.6%増加した[4]。

ブリーバラセタム（50～200mg/日）と他の抗てんかん薬との相互作用の可能性については、第Ⅱ及びⅢ相試験から得られた血漿中薬物濃度の併合解析と、部分発作の治療におけるadd-on投与を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相試験の母集団曝露反応解析において検討した[14),15)]（外国人データ）。

以下に相互作用が血漿中濃度に及ぼす影響を要約した[11)-15)]。［10.2 参照］

抗てんかん薬	ブリーバラセタムの血漿中濃度に対する抗てんかん薬の影響	抗てんかん薬の血漿中濃度に対するブリーバラセタムの影響
カルバマゼピン	29%減少[a)]	なし[a)] カルバマゼピン-エポキシドの増加（2.6倍）あり
クロバザム	−	なし[c)]
クロナゼパム	−	なし[c)]
ラコサミド	−	なし[c)]
ラモトリギン	なし[a)]	なし[a)]
レベチラセタム	なし[b)]	なし[c)]
オクスカルバゼピン	なし[b)]	なし（モノハイドロキシ誘導体、MHD）[c)]
フェノバルビタール	19%減少[b)]	なし[c)]
フェニトイン	21%減少[b)]	約20%増加[a)]
プレガバリン	−	なし[c)]
トピラマート	なし[b)]	なし[c)]
バルプロ酸	なし[b)]	なし[c)]
ゾニサミド	−	なし[c)]

a）臨床薬物相互作用試験による結果
b）母集団薬物動態解析による結果
c）併合解析による結果
−：データなし

16.7.2 リファンピシン（経口剤における試験成績）

健康成人26例にリファンピシン（600mg/回、1日1回）の定常状態下においてブリーバラセタムを150mg単回経口投与したとき、ブリーバラセタムのAUCは45%低下した[16]（外国人データ）。［10.2 参照］

16.7.3 アルコール（経口剤における試験成績）

健康成人男性18例にブリーバラセタムを200mg単回経口及びエタノール定速静注（呼気中エタノール濃度が0.6g/Lの定常レベルで5時間投与）したとき、ブリーバラセタムは、アルコールの精神運動機能、注意力及び記憶力に対する影響を増加した[17]（外国人データ）。［10.2 参照］

16.7.4 経口避妊薬（経口剤における試験成績）

健康成人女性24例にブリーバラセタム（100mg/日）及びエチニルエストラジオール（0.03mg）とレボノルゲストレル（0.15mg）を含む経口避妊薬を反復経口投与したとき、ブリーバラセタム及び経口避妊薬の薬物動態への影響はなかった[18]（外国人データ）。

健康成人女性23例にブリーバラセタム400mg/日[注)]（1日推奨最大用量の2倍量）とエチニルエストラジオール（0.03mg）及びレボノルゲストレル（0.15mg）を含む経口避妊薬を反復経口投与したとき、排卵抑制への影響はなかったがエストロゲン及びプロゲスチンのAUCがそれぞれ27%及び23%減少した（内因性マーカーであるエストラジオール、プロゲステロン、黄体形成ホルモン、卵胞刺激ホルモン及び性ホルモン結合グロブリンに変化は認められなかった）[19]（外国人データ）。

低用量の経口避妊薬を用いた試験は実施していない。

16.7.5 ミダゾラム（経口剤における試験成績）

健康成人42例にブリーバラセタム（5mg/日[注)]、50mg/日又は150mg/日、1日2回）の定常状態下においてミダゾラムを7.5mg単回経口投与したとき、ブリーバラセタムはCYP3A4活性に対し有意な誘導及び阻害効果を示さなかった[20]（外国人データ）。

16.7.6 ゲムフィブロジル（経口剤における試験成績）

健康成人男性26例にブリーバラセタム150mgを単回経口投与、ゲムフィブロジル（600mg/回、1日2回）を反復経口投与したとき、ブリーバラセタム、ヒドロキシ代謝物及びカルボン酸代謝物の血漿中濃度及び尿中排泄に明らかな影響を及ぼさなかった。ヒドロキシ酸代謝物の血漿中濃度及び尿中排泄に約40%の低下及び減少が認められた[16]（外国人データ）。

16.7.7 オメプラゾール

生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーションにおいて、オメプラゾール（CYP2C19の基質）単独投与時と比較して、ブリーバラセタム併用投与時にオメプラゾールの曝露量が上昇する可能性が示された[21]。［10.参照］

注）承認された用量は1日50～200mg（分2）である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（経口剤から注射剤への切り替え試験）

部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する日本人の成人てんかん患者10例を対象として、ブリーバラセタム50～200mg/日の経口投与の代替療法として5日間の静脈内投与に切り替えたとき、登録前の8週間（先行試験の経口投与時）と比べて、1日あたりの部分発作回数に違いはなかった[22]。

副作用発現頻度は60.0%（6/10例）であった。主な副作用は頭痛、傾眠が各20.0%（2/10例）であり、投与部位の副作用は血管穿刺部位紅斑10.0%（1/10例）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ブリーバラセタムは、脳内のシナプス小胞蛋白質2A（SV2A）に高い親和性を示し、選択的に結合する。ブリーバラセタムとSV2Aの結合が発作抑制作用に寄与しているものと考えられている[23]。

18.2 てんかん発作に対する作用

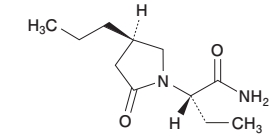
ブリーバラセタムは、部分発作及び全般発作を含む様々なてんかん動物モデル（マウスの最大電撃けいれん発作、マウスのペンチレンテトラゾール誘発けいれん発作、マウスの化学物質誘発けいれん発作、マウスの完成6Hzキンドリング発作、マウスの完成角膜キンドリング発作、ラットの完成扁桃核キンドリング発作、ストラスブール遺伝性欠神てんかんラット、マウスの聴原性発作等）において、発作抑制作用を示した[24]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ブリーバラセタム（JAN）
Brivaracetam（JAN）

化学名：(2*S*)-2-[(4*R*)-2-Oxo-4-propylpyrrolidin-1-yl]butanamide

構造式：



分子式：$C_{11}H_{20}N_2O_2$
分子量：212.29
融　点：75.7～76.9℃
性　状：白色から淡灰白色の結晶性の粉末である。水、メタノール、エタノール（99.5）及び氷酢酸に極めて溶けやすく、DMSO、アセトニトリル及びアセトンに溶けやすく、トルエンにやや溶けやすく、ヘキサンに極めて溶けにくい。
分配係数：log D=1.04（pH7.4、1-オクタノール/リン酸緩衝液）

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

バイアル［2.5mL× 6 バイアル］

23. 主要文献

1）社内資料：臨床薬理試験成績　EP0117試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.2.1）
2）社内資料：臨床薬理試験成績　N01209a試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.3.1）
3）社内資料：臨床薬理試験成績　N01209b試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.3.1）
4）社内資料：臨床薬理試験成績　CL0532解析（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.2.3.8.5）
5）社内資料：臨床薬理試験成績　N01067試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.3.3）
6）社内資料：血漿蛋白結合　PSM0937報告書（2024年 6 月24日承認、CTD 2.6.5.6）
7）社内資料：臨床薬理試験成績　N01068試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.3.4）
8）社内資料：臨床薬理試験成績　N01109試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.4.2）
9）社内資料：臨床薬理試験成績　N01111試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.4.3）
10）社内資料：臨床薬理試験成績　N01118試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.4.1）
11）社内資料：臨床薬理試験成績　N01081試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.1）
12）社内資料：臨床薬理試験成績　N01172試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.6）
13）社内資料：臨床薬理試験成績　N01171試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.4）
14）社内資料：臨床薬理試験成績　CL0178試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.2.3.8.2）
15）社内資料：臨床薬理試験成績　CL0028試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.2.3.8.1）
16）社内資料：臨床薬理試験成績　N01259試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.8）
17）社内資料：臨床薬理試験成績　EP0041試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.12）
18）社内資料：臨床薬理試験成績　N01282試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.11）
19）社内資料：臨床薬理試験成績　N01080試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.10）
20）社内資料：臨床薬理試験成績　N01261試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.7.6.5.9）
21）社内資料：臨床薬理試験成績　quantitative-prediction-2015
22）井上有史 他：新薬と臨牀 2022;71:1187-1197
23）社内資料：結合試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.6.2.2.2.1）
24）社内資料：*In vivo*薬理試験（2024年 6 月24日承認、CTD 2.6.2.2.1）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ユーシービージャパン株式会社
ユーシービーケアーズ　コンタクトセンター
〒160-0023　東京都新宿区西新宿 8 丁目17番 1 号
TEL：0120-093-189
受付時間　9：00～17：30（土日・祝日・会社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26. 1 製造販売元

ユーシービージャパン株式会社
東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

®登録商標

LFL-BRV2/02