

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
効能・効果	① ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○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強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ② 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レベチ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） ○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強直間代発作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「急性腎不全」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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】	急性腎不全関連症例 7 例 † （うち、因果関係が否定できない症例 2 例 ‡） 【死亡 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 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

†：クレアチニン 4 mg/dL 以上または BUN40 mg/dL 以上に該当する症例

‡：横紋筋融解症を発症し、急性腎不全に至った 1 例を含む