

## 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 シービージャパン株式会社)
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「悪性症候群」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】	「悪性症候群」3 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】	