

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。ー

再審査結果のお知らせ

2021年12月

製造販売元 ユーシービー・ジャパン株式会社

抗てんかん剤
イーケプラ錠 250mg
イーケプラ錠 500mg
イーケプラドライシロップ 50%
イーケプラ点滴静注 500mg
(一般名：レベチラセタム)

この度、標記製品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法）に基づく「再審査結果」が通知されましたので、ご案内申し上げます（令和3年12月8日付）。

<再審査結果>

- 本品目について、医薬品医療機器法第14条の第2項第3号の承認拒否事由のいずれにも該当しない。
- 承認条件については、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の医薬品安全性監視活動は適切に実施され、承認条件は満たされたものと判断した。

なお、本剤の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に変更はありません。

上記の製造販売後調査等の結果及び再審査結果の詳細につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載されております「再審査報告書」よりご確認くださいことができます。

<イーケプラ錠 250 mg、イーケプラ錠 500 mg、イーケプラドライシロップ 50%>

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2021/P20211202001/820110000_22200AMX00864_A100_1.pdf

<イーケプラ点滴静注 500 mg>


https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2021/P20211202002/820110000_22600AMX00747_A100_1.pdf

最新の添付文書情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）並びに弊社医療関係者向けホームページ（<https://www.ucbjapan.com/hcp>）に掲載しております。

お問合せは、ユーシービー・ジャパン株式会社担当 MR もしくはユーシービー・ケアーズ コンタクトセンターまでお願いします。

ユーシービー・ケアーズ コンタクトセンター：TEL 0120-093-189

受付時間 9：00～17：30（土日・祝日・会社休日を除く）

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

JP-P-KP-EPI-2100282