

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

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年1月

製造販売元 ユーシービージャパン株式会社

JP-P-KP-EPI-2200004

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、標記製品の再審査が終了し、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。再審査結果に伴い、添付文書を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

<添付文書改訂の概要>

- ① 「21. 承認条件」の項：「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」の記載削除
- ② 「24. 文献請求先及び問い合わせ先」名称の変更  
変更前「ユーシービージャパン株式会社 くすり相談室」  
変更後「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」

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](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](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）