



2022年12月
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®点滴静注500mg EKeppra®

「てんかん重積状態」に対する適応追加承認取得

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2022年12月、抗てんかん剤イーケプラ®点滴静注500mg(以下、本剤)は、「てんかん重積状態」に対する適応追加の承認を取得致しました。ここに謹んでご案内申し上げます。

本剤は、令和4年8月4日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて事前評価が行われ、「てんかん重積状態」に対する効能又は効果、用法及び用量の追加に関して公知申請*を行って差し支えないと判断されました。これを受け、ユーシービージャパン株式会社は8月12日に本適応追加について公知申請を行い、今回の承認取得に至りました。

今後とも、なお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

*公知申請:日本では未承認のため使用できない医薬品について、欧米での承認や使用実績、根拠となる資料をもとに有効性及安全性などが医学薬学上「公知」とであると認められた場合、臨床試験の一部あるいは全部を行わなくとも承認が可能となる制度。

■イーケプラ点滴静注500mgの製品概要(今回の承認に関連する箇所のみ抜粋)

販売名	イーケプラ点滴静注500mg
一般名	レベチラセタム
効能又は効果	てんかん重積状態
用法及び用量	〈てんかん重積状態〉 通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000~3000mgを静脈内投与(投与速度は2~5mg/kg/分で静脈内投与)するが、1日最大投与量は3000mgとする。

*効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む注意事項等情報等につきましては電子添文をご参照ください。