

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年12月

ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤 イーケフラ®点滴静注500mg (一般名：レベチラセタム)

このたび、標記製品の「効能又は効果」の追加（医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 4. 効能又は効果

「てんかん重積状態」を追加しました。

(2) 5. 効能又は効果に関連する注意

「診療ガイドライン¹⁾を参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。」を追加しました。

(3) 6. 用法及び用量

〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉、〈てんかん重積状態〉ごとに用法及び用量を分類し、〈てんかん重積状態〉において、「通常、成人にはレベチラセタムとして1回 1000～3000 mgを静脈内投与（投与速度は2～5 mg/kg/分で静脈内投与）するが、1日最大投与量は3000 mgとする。」を追加しました。

(4) 7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉、〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉ごとに用法及び用量に関連する注意を分類し、〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉の項に、「本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。」を移動しました。

2. 改訂内容

〔使用上の注意〕改訂内容 ー改訂部分のみ抜粋ー

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○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</p> <p>・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>・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</p> <p>○てんかん重積状態</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>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</p> <p>⊖てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>⊖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</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈てんかん重積状態〉</p> <p>診療ガイドライン¹⁾を参考とし、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。</p>	(略)

改 訂 後	改 訂 前																																																								
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：</p> <p>(略)</p> <p>〈てんかん重積状態〉</p> <p>通常、成人にはレベチラセタムとして1回 1000～3000 mg を静脈内投与（投与速度は2～5 mg/kg/分で静脈内投与）するが、1日最大投与量は3000 mg とする。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：</p> <p>(略)</p>																																																								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤は、希釈してから投与すること。[14.1.1 参照]</p> <p>7.2 成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2 参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>≥80</th> <th>≥50-<80</th> <th>≥30-<50</th> <th><30</th> <th>透析中の腎不全患者</th> <th>血液透析後の補充用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日投与量</td> <td>1000～3000mg</td> <td>1000～2000mg</td> <td>500～1500mg</td> <td>500～1000mg</td> <td>500～1000mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>通常投与量^{a)}</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日1回</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>最高投与量^{a)}</td> <td>1回 1500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日2回</td> <td>1回 750mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日1回</td> <td>500mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>a) てんかん重積状態を除く</p> <p>7.3 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。[9.3.1、16.6.3 参照]</p>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量	1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg		通常投与量 ^{a)}	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg	最高投与量 ^{a)}	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤は、希釈してから投与すること。[14.1.1 参照]</p> <p>7.2 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。</p> <p>7.3 成人腎機能障害患者に本剤を投与する場合は、下表に示すクレアチニンクリアランス値を参考として本剤の投与量及び投与間隔を調節すること。また、血液透析を受けている成人患者では、クレアチニンクリアランス値に応じた1日用量に加えて、血液透析を実施した後に本剤の追加投与を行うこと。なお、ここで示している用法及び用量はシミュレーション結果に基づくものであることから、各患者ごとに慎重に観察しながら、用法及び用量を調節すること。[9.2.1、9.2.2、9.8、16.6.1、16.6.2 参照]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス (mL/min)</th> <th>≥80</th> <th>≥50-<80</th> <th>≥30-<50</th> <th><30</th> <th>透析中の腎不全患者</th> <th>血液透析後の補充用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1日投与量</td> <td>1000～3000mg</td> <td>1000～2000mg</td> <td>500～1500mg</td> <td>500～1000mg</td> <td>500～1000mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>通常投与量</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 250mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日1回</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>最高投与量</td> <td>1回 1500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日2回</td> <td>1回 750mg 1日2回</td> <td>1回 500mg 1日2回</td> <td>1回 1000mg 1日1回</td> <td>500mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>7.4 重度の肝機能障害のある患者では、肝臓でのクレアチン産生が低下しており、クレアチニンクリアランス値からでは腎機能障害の程度を過小評価する可能性があることから、より低用量から開始するとともに、慎重に症状を観察しながら用法及び用量を調節すること。[9.3.1、16.6.3 参照]</p>	クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量	1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg		通常投与量	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg	最高投与量	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg
クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量																																																			
1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg																																																				
通常投与量 ^{a)}	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg																																																			
最高投与量 ^{a)}	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg																																																			
クレアチニンクリアランス (mL/min)	≥80	≥50-<80	≥30-<50	<30	透析中の腎不全患者	血液透析後の補充用量																																																			
1日投与量	1000～3000mg	1000～2000mg	500～1500mg	500～1000mg	500～1000mg																																																				
通常投与量	1回 500mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 250mg 1日2回	1回 500mg 1日1回	250mg																																																			
最高投与量	1回 1500mg 1日2回	1回 1000mg 1日2回	1回 750mg 1日2回	1回 500mg 1日2回	1回 1000mg 1日1回	500mg																																																			

改 訂 後	改 訂 前
<p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</p> <p>7.4 本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用すること。強直間代発作に対する本剤単独投与での臨床試験は実施していない。</p> <p>(略)</p>	(略)

〔 () 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂〕
1) てんかん診療ガイドライン2018 追補版


3. 改訂理由

医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認（効能又は効果の追加）がなされたことから、「効能又は効果」の項に【てんかん重積状態】を追加記載しました。

併せて「効能又は効果に関連する注意」の追加、「用法及び用量」及び「用法及び用量に関連する注意」の項を改訂致しました。

【改訂後の添付文書について】

- ・ 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」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の添付文書並びにDSU が掲載されます。
- ・ 最新の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.ucbjapan.com/hcp>) にてご覧いただけます。

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-N-KP-EPI-2200026