

レベチラセタム錠 250mg「サワイ」  
レベチラセタム錠 500mg「サワイ」  
レベチラセタム DS50%「サワイ」  
レベチラセタム粒状錠 250mg「サワイ」  
レベチラセタム粒状錠 500mg「サワイ」  
に係る医薬品リスク管理計画書

沢井製薬株式会社

レベチラセタム錠 250mg/500mg「サワイ」、レベチラセタム DS50%「サワイ」、  
レベチラセタム粒状錠 250mg/500mg「サワイ」に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	①レベチラセタム錠 250mg「サワイ」 ②レベチラセタム錠 500mg「サワイ」 ③レベチラセタム DS50%「サワイ」 ④レベチラセタム粒状錠 250mg「サワイ」 ⑤レベチラセタム粒状錠 500mg「サワイ」	有効成分	レベチラセタム
製造販売業者	沢井製薬株式会社	薬効分類	871139
提出年月日		令和5年10月27日	

<b>1.1. 安全性検討事項</b>	
<b>【重要な特定されたリスク】</b>	
<u>攻撃性</u>	<u>肝不全・肝炎</u>
<u>自殺行動・自殺念慮</u>	<u>瘧炎</u>
<u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</u>	<u>横紋筋融解症</u>
<u>薬剤性過敏症症候群</u>	<u>急性腎障害</u>
<u>血液障害 (汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症)</u>	<u>悪性症候群</u>
<b>【重要な潜在的リスク】</b>	
<u>離脱症状・反跳現象</u>	<u>生殖発生毒性</u>
<b>【重要な不足情報】</b>	
<u>該当なし</u>	
<b>1.2. 有効性に関する検討事項</b>	
<u>該当なし</u>	

↓上記に基づく安全性監視のための活動

<b>2. 医薬品安全性監視計画の概要</b>
通常の医薬品安全性監視活動
<u>副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討 (及び実行)</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>該当なし</u>
<b>3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要</b>
<u>該当なし</u>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

<b>4. リスク最小化計画の概要</b>
通常のリスク最小化活動
<u>電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供</u>
追加のリスク最小化活動
<u>該当なし</u>

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

沢井製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年8月16日	薬効分類	871139
再審査期間	該当なし	承認番号	①30300AMX00332000 ②30300AMX00333000 ③30300AMX00341000 ④30300AMX00334000 ⑤30300AMX00335000
国際誕生日	1999年11月30日		
販売名	① レベチラセタム錠 250mg 「サワイ」 ② レベチラセタム錠 500mg 「サワイ」 ③ レベチラセタム DS50% 「サワイ」 ④ レベチラセタム粒状錠 250mg 「サワイ」 ⑤ レベチラセタム粒状錠 500mg 「サワイ」		
有効成分	レベチラセタム		
含量及び剤形	① 1錠中にレベチラセタム 250mg を含有するフィルムコーティング錠 ② 1錠中にレベチラセタム 500mg を含有する割線入りフィルムコーティング錠 ③ 1g 中にレベチラセタム 500mg を含有するドライシロップ製剤 ④ 1錠中にレベチラセタム 250mg を含有する小型フィルムコーティング錠 ⑤ 1錠中にレベチラセタム 500mg を含有する小型フィルムコーティング錠		
用法及び用量	①②④⑤： <b>成人</b> ：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000 mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日3000 mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000 mg以下ずつ行うこと。 <b>小児</b> ：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20 mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日60 mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20 mg/kg以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。		

	<p>③：</p> <p><b>成人：</b>通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000 mg（ドライシロップとして2 g）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日3000 mg（ドライシロップとして6 g）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1000 mg（ドライシロップとして2 g）以下ずつ行うこと。</p> <p><b>小児：</b>通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20 mg/kg（ドライシロップとして40 mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日60 mg/kg（ドライシロップとして120 mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20 mg/kg（ドライシロップとして40 mg/kg）以下ずつ行うこと。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ用法・用量を用いること。</p>
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>・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</li> </ul>
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「先発医薬品イーケプラ錠 250mg」、「先発医薬品イーケプラ錠 500mg」、「先発医薬品イーケプラドライシロップ 50%」に対する後発医薬品および剤型違いの後発医薬品</li> </ul>

変更の履歴

前回提出日

令和 5 年 7 月 4 日

変更内容の概要：

1. 1.1 安全性検討事項

- ・ 重要な潜在的リスクの「単剤療法の投与開始時の安全性」を削除、重要な不足情報の「腎機能障害患者への投与」「小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性」を削除し「該当なし」に変更。
- ・ 重要な特定されたリスク及び重要な潜在的リスクの各項の内容を先発医薬品に合わせ変更。

2. 1.2 有効性に関する検討事項

- ・ 「使用実態下における有効性」及び「小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の有効性」を削除し「該当なし」に変更。

3. 2. 医薬品安全性監視計画の概要、及び 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

- ・ 追加の医薬品安全性監視活動の各項を削除し「該当なし」に変更。

4. 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要、及び 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

- ・ 各項を削除し「該当なし」に変更。

5. 安全性検討事項における電子添文の記載項目の変更（軽微な変更）。

変更理由：

1.～4. 先発医薬品の医薬品リスク管理計画書（RMP）の改訂に伴う変更のため。

5. 新記載要領による電子添文改訂に基づく記載整備のため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
攻撃性	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 <u>通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「<u>8.重要な基本的注意</u>」、「<u>11.1 重大な副作用</u>」及び「<u>15.その他の注意</u>」の項に易刺激性、錯乱、興奮、攻撃性の精神症状について記載して注意喚起する。更に、患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。 【選択理由】 攻撃性（易刺激性、錯乱、焦燥、興奮）に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
自殺行動・自殺念慮	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 <u>通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「<u>8.重要な基本的注意</u>」、「<u>11.1 重大な副作用</u>」及び「<u>15.その他の注意</u>」の項に自殺企図について記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>更に、患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起する。</u></p> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>自殺関連事象に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
<p>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <hr/> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p> <hr/> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「<u>11.1 重大な副作用</u>」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起する。</u></li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
<p>薬剤性過敏症症候群</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <hr/> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「<u>11.1</u>重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>薬剤性過敏症症候群に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
<p>血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「<u>11.1</u>重大な副作用」の項に重篤な血液障害に関する注意点について記載して注意喚起する。<u>更に</u>、患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>血液障害に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
<p>肝不全・肝炎</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「<b>11.1 重大な副作用</b>」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>肝不全、肝炎に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
<p>膝炎</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「<b>重大な副作用</b>」の項で注意喚起されている。</p> <hr/> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p> <hr/> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「<b>11.1 重大な副作用</b>」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>膝炎に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
<p>横紋筋融解症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「<b>重大な副作用</b>」の項で注意喚起されている。</p> <hr/> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「<b>11.1</b> 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>横紋筋融解症に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
急性腎障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「<b>11.1</b> 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>急性腎障害に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
悪性症候群	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「<u>11.1</u>重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>悪性症候群に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
--	--

重要な潜在的リスク	
離脱症状・反跳現象	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「<u>8</u>.重要な基本的注意」の項に投与量の減量、中止に関する注意点について記載して注意喚起する。更に、患者向医薬品ガイドに記載し、<u>注意喚起</u>する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>離脱症状・反跳現象に関する情報を医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促す。</p>
生殖発生毒性	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>妊婦及び授乳婦への投与情報が収集された場合には、母体、胎児及び新生児の安全性に関する情報を収集する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「<u>9.特定の背景を有する患者に関する注意</u>」の項にて妊婦及び授乳婦への投与について注意喚起する。更に、患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載し注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、妊婦及び授乳婦への適正な使用に関する理解を促す。</p>

<p>重要な不足情報</p>
<p>該当なし</p>

1. 2 有効性に関する検討事項

<p>該当なし</p>
-------------

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)
追加 of 医薬品安全性監視活動
該当なし

## 3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 概要

該当なし
------

#### 4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討 (及び実行)				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査 ・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
該当なし		