

レベチラセタムドライシロップ 50%「YD」 に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は株式会社陽進堂にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

株式会社陽進堂

レベチラセタムドライシロップ 50% 「YD」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	レベチラセタムドライシロップ50% 「YD」	有効成分	レベチラセタム
製造販売業者	株式会社陽進堂	薬効分類	871139
提出年月日		令和5年10月4日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
攻撃性	離脱症状・反跳現象	なし
自殺行動・自殺念慮	生殖発生毒性	
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)		
薬剤性過敏症症候群		
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)		
肝不全・肝炎		
膝炎		
横紋筋融解症		
急性腎障害		
悪性症候群		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
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
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
添付文書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
なし

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

会社名： 株式会社陽進堂

品目の概要			
承認年月日	令和3年8月16日	薬効分類	871139
再審査期間	該当なし	承認番号	30300AMX00365000
国際誕生日	1999年11月30日		
販売名	レベチラセタムドライシロップ50%「YD」		
有効成分	レベチラセタム		
含量及び剤形	1g中にレベチラセタム500mgを含有するドライシロップ剤		
用法及び用量	<p>成人：通常、成人にはレベチラセタムとして1日1000mg（ドライシロップとして2g）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3000mg（ドライシロップとして6g）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1000mg（ドライシロップとして2g）以下ずつ行うこと。</p> <p>小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg（ドライシロップとして40mg/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60mg/kg（ドライシロップとして120mg/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20mg/kg（ドライシロップとして40mg/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	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） 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		
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"> ・「イーケプラ®ドライシロップ 50%」に対する後発医薬品 ・共同開発品目： レベチラセタムドライシロップ 50%「JG」（日本ジェネリック株式会社）
--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

変更の履歴
<p>前回提出日 令和4年4月26日</p>
<p>変更内容の概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1.1 安全性検討事項に記載した全てのリスクにおいて、「追加の医薬品安全性監視活動」を削除。 2. 重要な潜在的リスク「単剤療法の投与開始時の安全性」の削除。 3. 重要な不足情報「腎機能障害患者への投与」及び「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」の削除、並びに「該当なし」に変更。 4. 1.2 有効性に関する検討事項の削除、「該当なし」に変更。 5. 2. 医薬品安全性監視計画の概要、追加の医薬品安全性監視活動の削除、「該当なし」に変更。 6. 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要の削除、「該当なし」に変更。 7. 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削除、「該当なし」に変更。 8. 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧の削除、「該当なし」に変更。 9. 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）。
<p>変更理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.～8. 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。 9. 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、<u>電子添文</u>の「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】 国内における使用実態下での攻撃性（易刺激性、錯乱、焦燥、興奮）の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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、<u>電子添文</u>の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」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、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。 【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、<u>電子添文</u>の「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】 国内における使用実態下での自殺関連事象の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、<u>電子添文</u>の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の注意」の項に自殺企図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、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。 <p>【選択理由】</p> <p>自殺関連事象に関する情報を医療関係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、<u>電子添文</u>の「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>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の重篤な皮膚障害の発生頻度は低いことから、海外市販後データ、文献情報等からの情報の収集に努めるとともに、国内における使用実態下での皮膚障害の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、<u>電子添文</u>の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 <p>【選択理由】</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、<u>電子添文</u>の「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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下での薬剤性過敏症症候群の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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、<u>電子添文</u>の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 薬剤性過敏症症候群に関する情報を医療関係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： 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、<u>電子添文</u>の「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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下での血液障害の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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、<u>電子添文</u>の「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。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 血液障害に関する情報を医療関係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： 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、<u>電子添文</u>の「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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下での肝不全、肝炎の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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、<u>電子添文</u>の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 肝不全、肝炎に関する情報を医療関係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>腓炎</p>	
	<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、<u>電子添文</u>の「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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下での腓炎の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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、<u>電子添文</u>の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 腓炎に関する情報を医療関係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： 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、<u>電子添文</u>の「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： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下での横紋筋融解症の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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、<u>電子添文</u>の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 横紋筋融解症に関する情報を医療関係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>急性腎障害</p>	
	<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、<u>電子添文</u>の「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： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下での急性腎障害の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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、<u>電子添文</u>の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 急性腎障害に関する情報を医療関係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>悪性症候群</p>	
	<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、<u>電子添文</u>の「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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下での悪性症候群の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドに重大な副作用として記載し注意喚起する。 【選択理由】 悪性症候群に関する情報を医療関係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>重要な潜在的リスク</p>	
<p>離脱症状・反跳現象</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 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「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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 国内における使用実態下でのてんかん発作の増悪、離脱症状・反跳現象の発現頻度、発現状況を詳細に把握する。</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「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、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。 【選択理由】 離脱症状・反跳現象に関する情報を医療関係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： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、<u>電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」</u>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】 妊婦及び授乳婦への投与情報が収集された場合には、継続的なモニタリングにより母体、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： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、<u>電子添文の「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。 【選択理由】 医療関係者の妊婦及び授乳婦への適正な使用に関する理解を促す。</p>
重要な不足情報	
該当なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
<p>通常の医薬品安全性監視活動の概要： 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）</p>
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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

通常のリスク最小化活動				
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		