

Meiji Seika ファルマ株式会社

2023 年 7 月 20 日

報道関係各位

**抗てんかん剤「レベチラセタム点滴静注 500mg『明治』」
「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認取得に関するお知らせ**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：小林大吉郎）は、2023 年 7 月 19 日ジェネリック医薬品の抗てんかん剤「レベチラセタム『明治』」について、「てんかん重積状態」に関する「効能・効果」および「用法・用量」の追加承認を取得しましたのでお知らせします。詳細は電子化された添付文書等をご参照ください。

製品名	レベチラセタム点滴静注 500mg「明治」
効能・効果	○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 ・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 ○てんかん重積状態
用法・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〉 レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、レベチラセタム経口投与と同じ 1 日用量及び投与回数にて、1 回量を 15 分かけて点滴静脈内投与する。 レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：通常、成人にはレベチラセタムとして 1 日 1000mg を 1 日 2 回に分け、1 回量を 15 分かけて点滴静脈内投与する。 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 を 1 日 2 回に分け、1 回量を 15 分かけて点滴静脈内投与する。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。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1 日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。

	成人：成人では 1 日最高投与量は 3000mg を超えないこととし、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 1000mg 以下ずつ行う。 小児：4 歳以上の小児では 1 日最高投与量は 60mg/kg を超えないこととし、増量は 2 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 20mg/kg 以下ずつ行う。ただし、体重 50kg 以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。 <u>〈てんかん重積状態〉</u> <u>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。</u>
--	---

※下線部追加項目

Meiji Seika ファルマは 2012 年に難治性てんかんであるドラベ症候群の治療薬「ディアコミット®」を発売し、従来の薬剤で効果が不十分な患者に対する新たな治療選択肢を提供してまいりました。今後も先発医薬品とジェネリック医薬品双方で、てんかんの治療により一層貢献できるよう努めてまいります。

以上