医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗てんかん剤

レベチラセタム錠250mg「杏林」
レベチラセタム錠500mg「杏林」

LEVETIRACETAM Tablets

（レベチラセタム錠）

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	レベチラセタム錠250mg「杏林」：1錠中、レベチラセタム250mg含有 レベチラセタム錠500mg「杏林」：1錠中、レベチラセタム500mg含有
一般名	和名：レベチラセタム（JAN） 洋名：Levetiracetam（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2021年 8月16日 薬価基準収載年月日：2021年12月10日 発売年月日：2021年12月10日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社　学術部 TEL：0120-960189　FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ　https://med.kyorin-rmd.com/

本IFは2021年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

ＩＦ利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第３小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たなＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたＩＦは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はＡ４判、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②ＩＦ記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「ＩＦ利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①ＩＦは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのＩＦの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ＰＤＦ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「ＩＦ記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「ＩＦ記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ記載要領 2013」においては、ＰＤＦファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のＩＦについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、ＩＦの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、ＩＦが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 …… 1
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ. 名称に関する項目 …… 2
1. 販売名 …… 2
2. 一般名 …… 2
3. 構造式又は示性式 …… 2
4. 分子式及び分子量 …… 2
5. 化学名（命名法） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. CAS 登録番号 …… 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 …… 3
1. 物理化学的性質 …… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

Ⅳ. 製剤に関する項目 …… 4
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 …… 8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
7. 溶出性 …… 8
8. 生物学的試験法 …… 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 11
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… 11
11. 力価 …… 12
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 12
14. その他 …… 12

Ⅴ. 治療に関する項目 …… 13
1. 効能又は効果 …… 13
2. 用法及び用量 …… 13
3. 臨床成績 …… 14

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 …… 15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 15
2. 薬理作用 …… 15

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 …… 16
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 16
2. 薬物速度論的パラメータ …… 17
3. 吸収 …… 18
4. 分布 …… 18
5. 代謝 …… 18
6. 排泄 …… 19
7. トランスポーターに関する情報 …… 19
8. 透析等による除去率 …… 19

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 20
1. 警告内容とその理由 …… 20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 20
5. 慎重投与内容とその理由 …… 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 20
7. 相互作用 …… 21
8. 副作用 …… 21
9. 高齢者への投与 …… 23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 24
11. 小児等への投与 …… 24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 24
13. 過量投与 …… 24
14. 適用上の注意 …… 24
15. その他の注意 …… 25
16. その他 …… 25

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 26
1. 薬理試験 …… 26
2. 毒性試験 …… 26

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 27
1. 規制区分 …… 27
2. 有効期間又は使用期限 …… 27
3. 貯法・保存条件 …… 27
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 27
5. 承認条件等 …… 27
6. 包装 …… 27
7. 容器の材質 …… 28
8. 同一成分・同効薬 …… 28
9. 国際誕生年月日 …… 28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 28
11. 薬価基準収載年月日 …… 28

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……28
14. 再審査期間 ……28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……28
16. 各種コード……29
17. 保険給付上の注意 ……29

XI. 文献 ……30
1. 引用文献 ……30
2. その他の参考文献……30

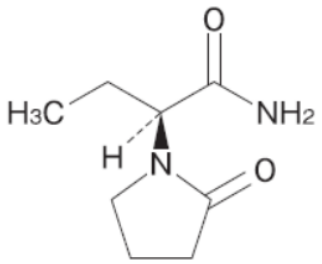
XII. 参考資料 ……31
1. 主な外国での発売状況……31
2. 海外における臨床支援情報 ……31

XIII. 備考……32
1. その他の関連資料……32

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2021 年 8 に承認を取得、2021 年 12 月に薬価収載した。 なお、本剤は、後発医薬品として、キョーリン リメディオ株式会社、ニプロ株式会社の 2 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1) 本剤はレベチラセタムを有効成分とする抗てんかん剤であり、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）及び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の適応を有している。 2) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 重大な副作用として、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、重篤な血液障害、肝不全、肝炎、膵炎、攻撃性、自殺企図、横紋筋融解症、急性腎障害、悪性症候群が報告されている。 （Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目、8．副作用(2)重大な副作用と初期症状の項を参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	レベチラセタム錠250mg「杏林」 レベチラセタム錠500mg「杏林」
(2) 洋名	LEVETIRACETAM Tablets 250mg “KYORIN” LEVETIRACETAM Tablets 500mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	一般名＋剤形＋規格(含量)＋「杏林」
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	レベチラセタム（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Levetiracetam（JAN、INN）
(3) ステム	アミド型向知性薬、ピラセタム誘導体：-racetam
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：$C_8H_{14}N_2O_2$ 分子量：170.21
5. 化学名（命名法）	(2*S*)-2-(2-Oxopyrrolidine-1-yl)butyramide（IUPAC）
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS登録番号	102767-28-2

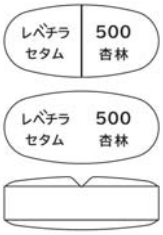
Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～淡灰白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	該当資料なし
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：-76 ～ -82°（脱水物に換算したもの 0.5g、水、25mL、100mm）
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
4. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	レベチラセタム錠 250mg「杏林」	レベチラセタム錠 500mg「杏林」
剤形	楕円形 フィルムコーティング錠	楕円形　割線入り フィルムコーティング錠
色調	青色	黄色
外観		
本体表示	レベチラセタム 250　杏林	レベチラセタム 500　杏林
直径(mm)	長径：12.8　短径：6.0	長径：16.5　短径：7.7
厚さ(mm)	4.5	5.6
重量(mg)	277	552

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

レベチラセタム錠250mg「杏林」：1錠中、レベチラセタム250mg含有
レベチラセタム錠500mg「杏林」：1錠中、レベチラセタム500mg含有

(2) 添加物

レベチラセタム錠250mg「杏林」：
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、青色2号アルミニウムレーキ、カルナウバロウ
レベチラセタム錠500mg「杏林」：
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

【加速試験】[1)]

＜保存条件＞

40±2℃、75±5%RH

＜試験検体＞

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニル／ポリクロロトリフルオロエチレン複合フィルムとアルミニウム箔）し、アルミニウム・ポリラミネートフィルム袋に入れ、加熱シート、紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器に充てんし、ポリプロピレン蓋をし、紙箱

＜試験項目及び規格＞

試験項目		規　　格
性状		［250mg］青色の楕円形のフィルムコーティング錠 ［500mg］黄色の片側割線入りの楕円形のフィルムコーティング錠
確認試験		(1)赤外吸収スペクトル測定法(ATR法) 波数1670cm^{-1}、1650cm^{-1}、1625cm^{-1}、1425cm^{-1}、1380cm^{-1}、1213cm^{-1}及び1082cm^{-1}付近に吸収を認める。 (2)液体クロマトグラフィー 試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。
純度試験	類縁物質	相対保持時間約 2.0 の類縁物質:0.30%以下 上記以外の個々の類縁物質：0.10%以下 類縁物質の合計：0.60%以下
	鏡像異性体	0.1%以下
製剤均一性		判定値：15.0%以下
溶出性		水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/15 分間/85%以上
定量法		含量：95.0～105.0%

＜試験結果＞

〔レベチラセタム錠 250mg「杏林」〕

PTP 包装

試験項目		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状		適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
純度試験	類縁物質	適	適	適	適
	鏡像異性体	適	適	適	適
製剤均一性		適			適
溶出性		適	適	適	適
定量法(含量)※		100.13%	99.86%	99.91%	100.25%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装

試験項目		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状		適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
純度試験	類縁物質	適	適	適	適
	鏡像異性体	適	適	適	適
製剤均一性		適			適
溶出性		適	適	適	適
定量法(含量)※		99.99%	99.40%	99.68%	100.49%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〔レベチラセタム錠 500mg「杏林」〕

PTP 包装

試験項目		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状		適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
純度試験	類縁物質	適	適	適	適
	鏡像異性体	適	適	適	適
製剤均一性		適			適
溶出性		適	適	適	適
定量法(含量)※		99.47%	99.37%	100.07%	100.74%

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

バラ包装

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適	適	適	適
確認試験		適	適	適	適
純度試験	類縁物質	適	適	適	適
	鏡像異性体	適	適	適	適
製剤均一性		適			適
溶出性		適	適	適	適
定量法(含量)※		99.68%	99.57%	99.69%	100.53%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

【無包装状態での安定性】

〔レベチラセタム錠 250mg「杏林」〕[2)]

保存条件	結　　果				
	性状	純度試験	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3ヵ月、密栓/褐色ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3ヵ月、開放/褐色ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 [総照射量 120 万 lx・hr、25℃、開放/シャーレ]	変化なし	変化なし		変化なし	

〔レベチラセタム錠 500mg「杏林」〕[3)]

保存条件	結　　果				
	性状	純度試験	溶出性	定量法	硬度
温度 [40℃、3ヵ月、密栓/褐色ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、3ヵ月、開放/褐色ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 [総照射量 120 万 lx・hr、25℃、開放/シャーレ]	変化なし	変化なし		変化なし	

＜参考＞評価基準

分類	性状	純度試験 溶出性	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
変化あり （規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合		含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf（≒19.6N）以上の場合
変化あり （規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf（≒19.6N）未満の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）、平成11年8月20日」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

【溶出挙動における同等性】[4)]

〔レベチラセタム錠250mg「杏林」〕

レベチラセタム錠500mg「杏林」を標準製剤とし、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号）」のB水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

＜試験方法＞

試　験　法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試　験　液：以下の試験液900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50回転/分
pH4.0	薄めたMcIlvaineの緩衝液	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50回転/分
水	水	50回転/分

(1)平均溶出率

＜判定基準＞

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

＜結　　果＞

溶出条件	判定時点(分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
		レベチラセタム錠 250mg「杏林」	標準製剤（レベチラセタム錠 500mg「杏林」）	差	
pH1.2/50rpm	15	99.2	98.2	1.0	適合
pH4.0/50rpm	15	100.1	97.7	2.4	適合
pH6.8/50rpm	15	98.5	98.0	0.5	適合
水/50rpm	15	99.8	98.6	1.2	適合

(2)個々の溶出率

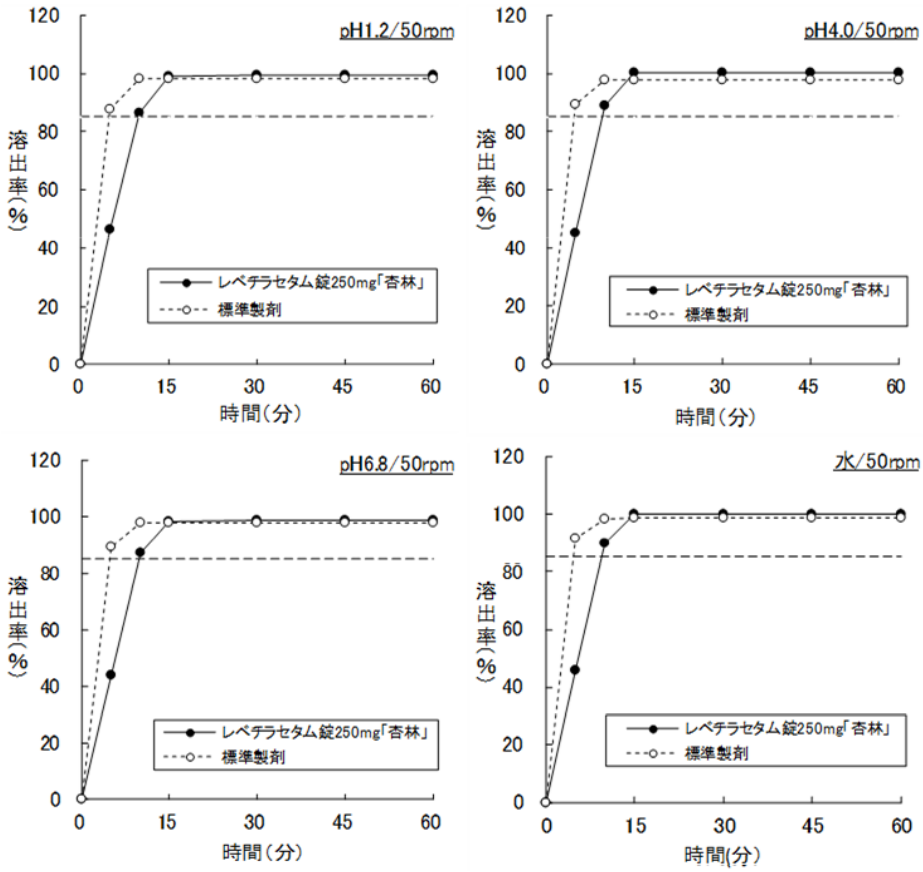
＜判定基準＞

標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

＜結　　果＞

溶出条件	最終比較時点(分)	12 ベッセルの溶出率(%)		判定
		平均値	個々の値（最小値～最大値）	
pH1.2/50rpm	15	99.2	97.7 ～ 100.6	適合
pH4.0/50rpm	15	100.1	99.2 ～ 101.4	適合
pH6.8/50rpm	15	98.5	97.4 ～ 99.9	適合
水/50rpm	15	99.8	98.8 ～ 101.0	適合

平均溶出率、個々の溶出率ともに含量違いガイドラインに示された溶出挙動の同等性の判定基準に適合したためレベチラセタム錠 250mg「杏林」は標準製剤（レベチラセタム錠 500mg「杏林」）と溶出挙動が同等であると判定された。



【溶出挙動における類似性】[4)]

〔レベチラセタム錠 500mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）に従い、標準製剤との溶出挙動の類似性を検証した。

＜試験方法＞

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分

＜判定基準＞

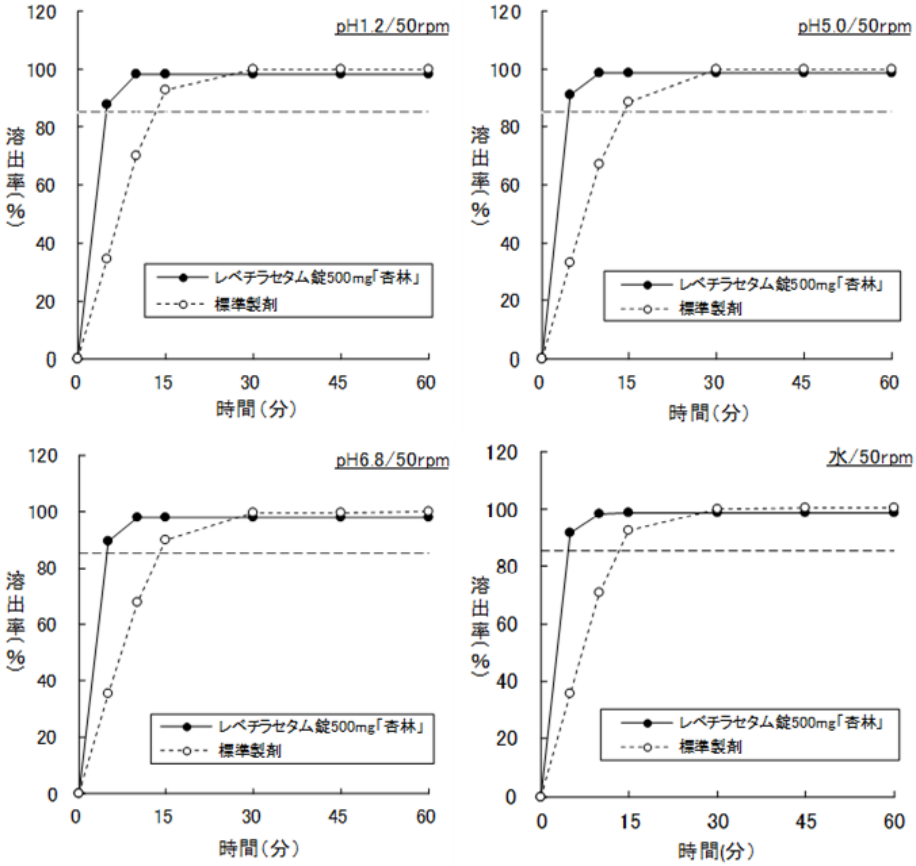
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

＜結　　果＞

溶出条件	判定時点（分）	12 ベッセルの平均溶出率（%）			判定
		レベチラセタム錠 500mg「杏林」	標準製剤（錠剤，500mg）	差	
pH1.2/50rpm	15	98.2	92.9	5.3	適合
pH5.0/50rpm	15	98.4	88.5	9.9	適合
pH6.8/50rpm	15	98.0	89.5	8.5	適合
水/50rpm	15	98.6	92.4	6.2	適合

すべての溶出試験条件において後発医薬品ガイドラインに示された溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、レベチラセタム錠 500mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。



8. 生物学的試験法

該当しない

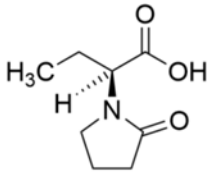
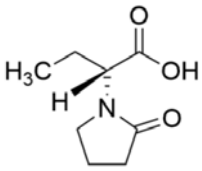
9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)赤外吸収スペクトル測定法（ATR 法）
(2)液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	 （分解生成物）  （鏡像異性体）
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

Ⅴ．治療に関する項目

1. 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

2. 用法及び用量

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 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 3000mg 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 以下ずつ行うこと。

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 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 60mg/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 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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. 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。[臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。]
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・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・用量を調節すること。

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

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・用量を調節すること。

Ⅴ．治療に関する項目

3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	該当資料なし
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	バルプロ酸ナトリウム、クロナゼパム、カルバマゼピン、ラモトリギン、ゾニサミド、フェニトイン、トピラマート、ガバペンチン、ラコサミド、クロバザム　など
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	レベチラセタムは、キンドリングモデルにおける部分発作と二次性で全般性の強直－間代発作を抑制することが認められている。また、SV2A（神経終末のシナプス小胞タンパク質）に対する結合親和性と各種てんかん動物モデルにおける発作抑制作用との間には相関が認められている。レベチラセタムはSV2Aとの結合による新規な薬理作用により、てんかん発作抑制作用に寄与するものと考えられる。[5),6)]
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

Ⅶ.薬物動態に関する項目、1. 血中濃度の推移・測定法(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】[7)]

〔レベチラセタム錠 250mg「杏林」〕

レベチラセタム錠 250mg「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号) に基づき、レベチラセタム錠 500mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

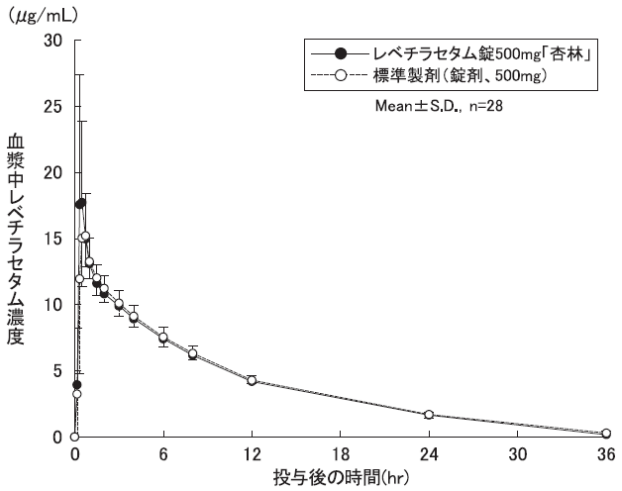
〔レベチラセタム錠 500mg「杏林」〕

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

レベチラセタム錠 500mg「杏林」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (レベチラセタムとして 500mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to36}$ (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
レベチラセタム錠 500mg「杏林」	141.1 ±16.6	21.094 ±6.480	0.62 ±0.63	8.2 ±0.5
標準製剤 (錠剤、500mg)	143.4 ±16.5	18.995 ±4.772	0.65 ±0.34	8.0 ±0.5

(Mean±S.D.,n＝28)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項(1)を参照
(3) 乳汁への移行性	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項(2)を参照
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、13. 過量投与の項(2)を参照

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】** 本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	Ⅴ.治療に関する項目、２．用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
5. 慎重投与内容とその理由	**慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）** (1) 腎機能障害のある患者（**＜用法・用量に関連する使用上の注意＞**の項参照） (2) 重度肝機能障害のある患者（**＜用法・用量に関連する使用上の注意＞**の項参照） (3) 高齢者（「**高齢者への投与**」の項参照）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	**重要な基本的注意** (1) 連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、てんかん発作の増悪又はてんかん重積状態があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、少なくとも 2 週間以上かけて徐々に減量するなど慎重に行うこと。 (2) 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 (3) 易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、本剤投与中は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 (4) 患者及びその家族等に攻撃性、自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。 (5) 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていないことから、小児患者の部分発作に対する単剤療法に本剤を使用する場合、特に投与開始時には患者の状態を十分に観

察すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) **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)**：観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2) **薬剤性過敏症症候群** [8]：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。
3) **重篤な血液障害**：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、好中球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4) **肝不全、肝炎**：肝不全、肝炎等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
5) **膵炎**：激しい腹痛、発熱、嘔気、嘔吐等の症状があらわれたり、膵酵素値の上昇が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6) **攻撃性、自殺企図**：易刺激性、錯乱、焦燥、興奮、攻撃性等の精神症状があらわれ、自殺企図に至ることもあるので、患者の状態に十分注意し、これらの症状があらわれた場合には、徐々に減量し中止するなど適切な処置を行うこと。

7) **横紋筋融解症**：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8) **急性腎障害**：急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9) **悪性症候群**：悪性症候群があらわれることがあるので、発熱、筋強剛、血清CK(CPK)上昇、頻脈、血圧の変動、意識障害、発汗過多、白血球の増加等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給、呼吸管理等の適切な処置を行うこと。また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

(3) その他の副作用

その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

分類	副作用（頻度不明）
精神神経系	浮動性めまい、頭痛、不眠症、傾眠、痙攣、抑うつ、不安、体位性めまい、感覚鈍麻、気分変動、睡眠障害、緊張性頭痛、振戦、精神病性障害、易刺激性、激越、健忘、注意力障害、幻覚、運動過多、記憶障害、錯感覚、思考異常、平衡障害、感情不安定、異常行動、協調運動異常、怒り、ジスキネジー、錯乱状態、敵意、気分動揺、神経過敏、人格障害、精神運動亢進、舞踏アテトーゼ運動、パニック発作、嗜眠、譫妄、てんかん増悪
眼	複視、結膜炎、眼精疲労、眼そう痒症、麦粒腫、霧視
血液	白血球数減少、好中球数減少、貧血、血中鉄減少、鉄欠乏性貧血、血小板数減少、白血球数増加
循環器	高血圧、心電図QT延長
消化器	腹痛、便秘、下痢、胃腸炎、悪心、口内炎、嘔吐、齲歯、歯痛、口唇炎、歯肉腫脹、歯肉炎、痔核、歯周炎、胃不快感、消化不良

肝臓	肝機能異常、ALP 増加
泌尿・生殖器	月経困難症、膀胱炎、頻尿、尿中ブドウ糖陽性、尿中血陽性、尿中蛋白陽性
呼吸器	鼻咽頭炎、咽頭炎、咽喉頭疼痛、上気道の炎症、インフルエンザ、鼻炎、気管支炎、咳嗽、鼻出血、肺炎、鼻漏
代謝及び栄養	食欲不振
皮膚	湿疹、発疹、ざ瘡、皮膚炎、単純ヘルペス、帯状疱疹、そう痒症、白癬感染、脱毛症、多形紅斑、血管性浮腫
筋骨格系	関節痛、背部痛、肩痛、筋肉痛、四肢痛、頸部痛、筋骨格硬直、筋力低下
感覚器	耳鳴、回転性めまい
その他	倦怠感、発熱、体重減少、体重増加、血中トリグリセリド増加、胸痛、末梢性浮腫、抗痙攣剤濃度増加、無力症、疲労、事故による外傷（皮膚裂傷等）

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分又はピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能が低下していることが多いため、クレアチニンクリアランス値を参考に投与量、投与間隔を調節するなど慎重に投与すること。（**＜用法・用量に関連する使用上の注意＞**、「**慎重投与**」の項参照）

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ヒトにおいて、妊娠中にレベチラセタムの血中濃度が低下したとの報告があり、第 3 トリメスター期間に多く、最大で妊娠前の 60%となったとの報告がある。ラットにおいて胎児移行性が認められている。動物実験において、ラットではヒトへの曝露量と同程度以上の曝露で骨格変異及び軽度の骨格異常の増加、成長遅延、児の死亡率増加が認められ、ウサギでは、ヒトへの曝露量の 4～5 倍の曝露で胚致死、骨格異常の増加及び奇形の増加が認められている。]

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児又は 4 歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。

(2) 小児患者の部分発作に対する単剤療法に関する臨床試験は国内・海外ともに行われていない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

(1) **症状**

他社が実施した外国の市販後報告において、レベチラセタムを一度に 15～140g 服用した例があり、傾眠、激越、攻撃性、意識レベルの低下、呼吸抑制及び昏睡が報告されている。

(2) **処置**

必要に応じて胃洗浄等を行うこと。また、本剤は血液透析により除去可能であり、発現している症状の程度に応じて血液透析の実施を考慮すること。

14. 適用上の注意

薬剤交付時:PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

(1) 海外で実施されたレベチラセタム製剤を含む複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした 199 のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約 2 倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 1.9 人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ 1000 人あたり 2.4 人多いと計算されている。

(2) 他社が実施した外国人成人てんかん患者 1208 例を対象としたプラセボ対照臨床試験の併合解析において、非精神病性行動症状の有害事象（攻撃性、激越、怒り、不安、無力感、離人症、抑うつ、情動不安定、敵意、運動過多、易刺激性、神経過敏、神経症、人格障害）の発現率はレベチラセタム製剤群で 13.3%、プラセボ群で 6.2%であった。同様に、外国人小児てんかん患者（4～16 歳）198 例を対象としたプラセボ対照臨床試験における当該有害事象の発現率はレベチラセタム製剤群で 37.6%、プラセボ群で 18.6%であった。

また、他社が実施した外国人小児てんかん患者（4～16 歳）98 例を対象とした認知機能及び行動に対する影響を評価するプラセボ対照臨床試験において、探索的な検討であるが、プラセボ群と比較して攻撃的行動の悪化が示唆された。

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤	レベチラセタム錠 250mg「杏林」	処方箋医薬品[注)]
	レベチラセタム錠 500mg「杏林」	処方箋医薬品[注)]
有効成分	レベチラセタム	該当しない

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく [1)]）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照
患者向医薬品ガイド：有り
くすりのしおり：有り
患者用指導箋：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

6. 包装

レベチラセタム錠 250mg「杏林」	PTP　：100 錠 バラ：300 錠
レベチラセタム錠 500mg「杏林」	PTP　：100 錠 バラ：300 錠

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質

〔PTP 包装品〕
PTP 包 装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
ピロー包装：アルミニウム・ポリラミネートフィルム
箱：紙
〔バラ包装品〕
容器：ポリエチレン
蓋：ポリプロピレン
箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イーケプラドライシロップ 50%、イーケプラ錠 250mg・500mg
同　効　薬：カルバマゼピン、ラモトリギン、ゾニサミド、トピラマート　など

9. 国際誕生年月日

1999 年 11 月 30 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
レベチラセタム錠 250mg「杏林」	2021 年 8 月 16 日	30300AMX00407000
レベチラセタム錠 500mg「杏林」	2021 年 8 月 16 日	30300AMX00408000

11. 薬価基準収載年月日

2021 年 12 月 10 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
レベチラセタム錠250mg「杏林」	128805601	1139010F1067	622880501
レベチラセタム錠500mg「杏林」	128806301	1139010F2063	622880601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献	1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： レベチラセタム錠250mg「杏林」・500mg「杏林」の安定性試験に関する資料 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： レベチラセタム錠250mg「杏林」・500mg「杏林」の溶出性に関する資料 3) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床第12版，廣川書店，759-760，2013 4) Kaminski,R.M.,et al.：Neuropharmacology **54**,715(2008) 5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： レベチラセタム錠250mg「杏林」・500mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料 6) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル　薬剤性過敏症症候群
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし