

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025年9月

抗てんかん剤  
一般名：ブリーバラセタム〔Brivaracetam (JAN)〕



このたび、「ブリビアクト®錠25mg・50mg」の投薬期間制限解除に伴い、電子化された添付文書（電子添文）にて、「25. 保険給付上の注意」の改訂をするるとともに、併せてその他記載内容の整備を行いましたので、ご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 【改訂概要】

- 「16. 3 分布」：分布容積の数値を修正し、文献番号の記載を整備しました。
- 「23. 主要文献」：文献番号の記載を整備しました。
- 「25. 保険給付上の注意」：ブリビアクト錠の投薬期間制限解除に伴い改訂しました。

## 【改訂内容】

### 〈ブリビアクト錠〉

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<b>16. 薬物動態</b> (省略) <b>16. 3 分布</b> てんかん患者の見かけの分布容積は、母集団薬物動態解析の結果、47.4L/70kgと推定された <sup>6)</sup> 。 健康成人24例にブリーバラセタム100mgを単回急速及び持続静脈内投与したとき、分布容積の平均値は35L (0.54L/kg)であった <sup>4)</sup> 。(文献番号7) 削除 (省略)	<b>16. 薬物動態</b> (省略) <b>16. 3 分布</b> てんかん患者の見かけの分布容積は、母集団薬物動態解析の結果、47.4L/70kgと推定された <sup>6)</sup> 。 健康成人24例にブリーバラセタム100mgを単回急速及び持続静脈内投与したとき、分布容積の平均値は35L (0.56L/kg)であった <sup>4), 7)</sup> 。 (省略)
<b>23. 主要文献</b> (省略) 7) の社内資料を削除し、8) 以降の文献番号を繰り上げました。 (省略)	<b>23. 主要文献</b> (省略) 7) 社内資料：臨床薬理試験成績 N01067試験(2024年6月24日承認、CTD 2.7.6.3.3) (省略)
<b>25. 保険給付上の注意</b> (削除)	<b>25. 保険給付上の注意</b> 本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、2025年8月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされています。

〈ブリービアクト静注〉

改訂後 (下線部改訂)	改訂前
<p><b>16. 薬物動態</b> (省略)</p> <p><b>16.3 分布</b> てんかん患者の見かけの分布容積は、母集団薬物動態解析の結果、47.4L/70kgと推定された<sup>4)</sup>。 健康成人24例にブリーバラセタム100mgを単回急速及び持続静脈内投与したとき、分布容積の平均値は35L (0.54L/kg)であった<sup>1)</sup>。(文献番号5)削除 (省略)</p> <p><b>23. 主要文献</b> (省略) 5)の社内資料を削除し、6)以降の文献番号を繰り上げました。 (省略)</p>	<p><b>16. 薬物動態</b> (省略)</p> <p><b>16.3 分布</b> てんかん患者の見かけの分布容積は、母集団薬物動態解析の結果、47.4L/70kgと推定された<sup>4)</sup>。 健康成人24例にブリーバラセタム100mgを単回急速及び持続静脈内投与したとき、分布容積の平均値は35L (0.56L/kg)であった<sup>1), 5)</sup>。 (省略)</p> <p><b>23. 主要文献</b> (省略) 5)社内資料：臨床薬理試験成績 N01067試験(2024年6月24日承認、CTD 2.7.6.3.3) (省略)</p>

【改訂後の電子添文について】

- ・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>)に最新の電子添文が掲載されます。
- ・また、最新の電子添文は弊社ホームページ (<https://hcp.ucbcares.jp/>)、あるいは以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認ください。

ブリービアクト錠



(01)14987700000338

ブリービアクト静注



(01)14987700000369

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-BR-2500313  
2025年9月作成