

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「効能・効果」「用法・用量」追加及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年2月

東和薬品株式会社

抗てんかん剤

ラモトリギン錠小児用2mg「トーフ」
ラモトリギン錠小児用5mg「トーフ」

《ラモトリギン錠》

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラモトリギン錠25mg「トーフ」
ラモトリギン錠100mg「トーフ」

《ラモトリギン錠》

このたび、弊社上記製品につきまして、2020年2月5日付で「効能・効果」「用法・用量」の追加が承認されました。

これに伴い「効能・効果」「用法・用量」を変更し、併せて「使用上の注意」の項も改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能・効果」「用法・用量」の追加内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 部分発作（二次性全般化発作を含む） 強直間代発作 定型欠神発作</p>	<p>【効能・効果】 てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 部分発作（二次性全般化発作を含む） 強直間代発作</p>
<p>【用法・用量】 てんかん患者に用いる場合： 成人（ラモトリギン錠25mg「トーフ」及びラモトリギン錠100mg「トーフ」）： <u>(1)単剤療法の場合（部分発作（二次性全般化発作を含む）及び強直間代発作に用いる場合）</u>： 通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。</p>	<p>【用法・用量】 てんかん患者に用いる場合： 成人（ラモトリギン錠25mg「トーフ」及びラモトリギン錠100mg「トーフ」）： ・単剤療法の場合： 通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、5週目は1日100mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大100mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。</p>

改訂後		改訂前	
<参考：てんかん患者に用いる場合（成人）>		<参考：てんかん患者に用いる場合（成人）>	
	<u>(1)単剤療法の場合 (部分発作（二次性全般化発作を含む） 及び強直間代発作に用いる場合)</u>		単剤療法の場合
1・2週目	25mg/日 (1日1回投与)	1・2週目	25mg/日 (1日1回投与)
3・4週目	50mg/日 (1日1回投与)	3・4週目	50mg/日 (1日1回投与)
5週目以降	5週目は100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与) その後1～2週間毎に最大100mg/日ずつ 漸増する。	5週目以降	5週目は100mg/日 (1日1回又は2回に分割して投与) その後1～2週間毎に最大100mg/日ずつ 漸増する。
維持用量	100～200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大 100mg/日ずつ)	維持用量	100～200mg/日 (最大400mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大 100mg/日ずつ)
小児（ラモトリギン錠小児用2mg「トーワ」、ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」、ラモトリギン錠25mg「トーワ」及びラモトリギン錠100mg「トーワ」）： <u>(1)単剤療法の場合（定型欠神発作に用いる場合）：</u> <u>通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日0.6mg/kgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0.6mg/kgずつ漸増する。維持用量は1日1～10mg/kgとし、1日1回又は2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大0.6mg/kgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。</u>		小児（ラモトリギン錠小児用2mg「トーワ」、ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」、ラモトリギン錠25mg「トーワ」及びラモトリギン錠100mg「トーワ」）： (該当する記載なし)	
<参考：てんかん患者に用いる場合（小児）>		<参考：てんかん患者に用いる場合（小児）>	
	<u>(1)単剤療法の場合 (定型欠神発作に用いる場合)</u>		
1・2週目	0.3mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	1・2週目	
3・4週目	0.6mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	3・4週目	
5週目以降	1～2週間毎に最大0.6mg/kg/日ずつ漸増する。	5週目以降	(該当する記載なし)
維持用量	1～10mg/kg/日 (最大200mg/日) (1日1回又は2回に分割して投与) (増量は1週間以上の間隔をあけて最大 0.6mg/kg/日ずつ)	維持用量	

2. 「使用上の注意」の改訂内容 (_____ : 追記、 _____ : 削除)

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>1) <u>定型欠神発作に用いる場合：</u> <u>15歳以上の患者における有効性及び安全性については確立していないため、15歳未満で本剤の治療を開始した患者において、15歳以降も継続して本剤を使用する場合には、患者の状態を十分観察し、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。</u></p> <p>2) <u>双極性障害に用いる場合：</u> 双極性障害の気分エピソードの急性期治療に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>【効能・効果に関連する使用上の注意】</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>双極性障害の気分エピソードの急性期治療に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p>
<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>4) 本剤を<u>定型欠神発作以外の小児てんかん患者</u>に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。[<u>定型欠神発作以外の国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。</u>]</p>	<p>【用法・用量に関連する使用上の注意】</p> <p>4) 本剤を小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。[国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。]</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>てんかんについて、<u>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児、及び定型欠神発作以外の単剤療法に対する有効性及び安全性は確立していない。</u> <u>また、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制について、小児及び18歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。</u> (使用経験がない)</p>	<p>7. 小児等への投与</p> <p><u>てんかん患者における抗てんかん薬との併用療法について、低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は確立していない。また、てんかん患者における単剤療法について、小児等に対する安全性は確立していない。</u> (国内臨床試験において使用経験はない)</p> <p>双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制について、小児及び18歳未満の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。(使用経験がない)</p>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.287 (2020年3月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932