

ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」 ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」に関する Q&A

2026 年 7 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」の 製剤設計について
A	ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」は、チュアブル・ディスパージブル錠です。 そのため、本剤は少量の水と共にそのまま服用する、あるいは咀嚼又は少なくとも錠剤が浸る程度の少量の水に溶かして服用するようご指導ください。 [引用資料] ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」 電子添文 2026 年 3 月改訂（第 4 版） 《電子添文の内容》 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.2 本剤は少量の水と共にそのまま服用する、あるいは咀嚼又は少なくとも錠剤が浸る程度の少量の水に溶かして服用するよう指導すること。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」 https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4630.pdf

Q	ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」の 一包化について
A	ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」の一包化については、参考は無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラモトリギン錠小児用 2mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラモトリギン錠小児用 5mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラモトリギン錠 25mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ラモトリギン錠 100mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」 https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4630.pdf

Q	ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」の 食事の影響について
A	承認されている用法は、「1 日 1 回経口投与」、「1 日 2 回に分割して経口投与」、「1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与」、「隔日に経口投与」であり、空腹時投与、食後投与の指定はございません。参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載があります。 [引用資料] ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」 電子添文 2026 年 3 月改訂（第 4 版） 《電子添文の内容》 16. 薬物動態 16.2 吸収 16.2.1 食事の影響 健康成人 12 例にラモトリギン 150mg を空腹時及び食後に単回経口投与した時、食後投与では空腹時に比べ血漿中ラモトリギンの T_{max} は遅延したが、AUC に有意な差を認めなかった¹⁰⁾（外国人データ）。 10) 食事の影響（ラミクタール錠：2008 年 10 月 16 日承認、申請資料概要 2.7.6.1.1.2） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」 https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4630.pdf

Q	ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	腎不全患者は、腎クリアランスが低下しているために、主代謝物（グルクロン酸抱合体）の血漿中濃度が健康成人よりも高くなることがあります。 [引用資料] ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」 電子添文 2026 年 3 月改訂（第 4 版） 《電子添文の内容》 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎不全患者 腎クリアランスが低下しているために、主代謝物（グルクロン酸抱合体）の血漿中濃度が健康成人よりも高くなることもある。 16. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者 16.6.1 腎機能障害患者 腎機能障害患者 12 例（クレアチニンクリアランス：平均 13mL/min）及び透析患者 6 例（血清クレアチニン：平均 854μmol/L）にラモトリギン 100mg を単回経口投与した時、ラモトリギンの $t_{1/2}$ は健康成人のそれぞれ約 1.6 倍及び約 2.2 倍に遅延し、AUC は腎機能障害患者で約 1.8 倍に増加した。また血液透析を 4 時間実施した場合、体内に存在するラモトリギンの約 20% が透析により除去された^{17), 18)}（外国人データ）。 17) Fillastre, J. P. et al. : Drugs Exp. Clin. Res., 1993 ; 19 : 25-32 18) 腎機能障害患者（ラミクタール錠：2008 年 10 月 16 日承認、申請資料 概要 2.7.2.2.2.3.3） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「サワイ」、ラモトリギン錠 25mg/100mg「サワイ」 https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4630.pdf