

抗てんかん剤

劇薬・処方箋医薬品

ラモトリギン錠 小児用 2mg「サワイ」

ラモトリギン錠 小児用 5mg「サワイ」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

劇薬・処方箋医薬品

ラモトリギン錠 25mg「サワイ」

ラモトリギン錠 100mg「サワイ」

(ラモトリギン錠)

2020年2月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120(381)999

効能・効果 追加 用法・用量 追加のお知らせ 使用上の注意改訂

この度、弊社の「ラモトリギン錠小児用 2 mg/ 5 mg/錠 25mg/100mg「サワイ」」(有効成分：ラモトリギン)につきまして、令和2年2月5日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 「効能・効果」、「用法・用量」の項 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

効 能 ・ 効 果	<ul style="list-style-type: none">○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○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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 部分発作(二次性全般化発作を含む) 強直間代発作 Lennox-Gastaut症候群における全般発作○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
-----------------------	---

(次頁につづく)



○てんかん患者に用いる場合：

成人【錠25mg、錠100mg】：

(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)：

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。

(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1回25mgを隔日に経口投与し、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として25～50mgずつ漸増する。維持用量は1日100～200mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}：

(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注2)}を併用する場合：

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日100mgを1日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200～400mgとし、1日2回に分割して経口投与する。

(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合：

単剤療法の場合に従う。

<参考：てんかん患者に用いる場合(成人)>

本剤と併用する薬剤の種類	併用療法			(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)
	(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注1)}	(3)-i)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用する場合	
1・2週目	25mgを隔日投与	50mg/日 (1日1回投与)	25mg/日 (1日1回投与)	
3・4週目	25mg/日 (1日1回投与)	100mg/日 (1日2回に分割して投与)	50mg/日 (1日1回投与)	
5週目以降	1～2週間毎に25～50mg/日ずつ漸増する。	1～2週間毎に最大100mg/日ずつ漸増する。	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 (1日2回に分割して投与)	200～400mg/日 (1日2回に分割して投与)	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)	

本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。

注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。

注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤(「相互作用」の項参照)

注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レベチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

小児【錠小児用2mg、錠小児用5mg、錠25mg、錠100mg】：

(1)単剤療法の場合(定型欠神発作に用いる場合)：

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。

(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.15mg/kgを1日1回経口投与し、次の2週間は1日0.3mg/kgを1日1回経口投与する。その後は、1～2週間毎に1日量として最大0.3mg/kgずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注2)}を併用する場合は1日1～5mg/kgとし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注2)}を併用していない場合は1日1～3mg/kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大200mgまでとする。

(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}：

(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注2)}を併用する場合：

通常、ラモトリギンとして最初の2週間は1日0.6mg/kgを1日2回に分割して経口投与し、次の2週間は1日1.2mg/kgを1日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1.2mg/kgずつ漸増する。維持用量は1日5～15mg/kgとし、1日2回に分割して経口投与する。なお、1日用量は最大400mgまでとする。

(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合：

バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。

<参考：てんかん患者に用いる場合(小児)>

本剤と併用する薬剤の種類	併用療法				(1)単剤療法の場合(定型欠神発作に用いる場合)
	(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用する場合	本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用しない場合	(3)-i)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤 ^{注2)} を併用する場合	(3)-ii)(3)-i)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合	
1・2週目	0.15mg/kg/日 (1日1回投与)	0.15mg/kg/日 (1日1回投与)	0.6mg/kg/日 (1日2回に分割して投与)	0.15mg/kg/日 (1日1回投与)	0.3mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)
3・4週目	0.3mg/kg/日 (1日1回投与)	0.3mg/kg/日 (1日1回投与)	1.2mg/kg/日 (1日2回に分割して投与)	0.3mg/kg/日 (1日1回投与)	0.6mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)
5週目以降	1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増する。	1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増する。	1～2週間毎に最大1.2mg/kg/日ずつ漸増する。	1～2週間毎に最大0.3mg/kg/日ずつ漸増する。	1～2週間毎に最大0.6mg/kg/日ずつ漸増する。
維持用量	1～5mg/kg/日 (最大200mg/日) (1日2回に分割して投与)	1～3mg/kg/日 (最大200mg/日) (1日2回に分割して投与)	5～15mg/kg/日 (最大400mg/日) (1日2回に分割して投与)	1～3mg/kg/日 (最大200mg/日) (1日2回に分割して投与)	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)

本剤は主としてグルクロン酸転移酵素で代謝される。

注1)本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤による併用療法では、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。

注2)本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、リファンピシン、ロピナビル・リトナビル配合剤(「相互作用」の項参照)

注3)本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤：アリピプラゾール、オランザピン、ゾニサミド、ガバペンチン、シメチジン、トピラマート、プレガバリン、リチウム、レバチラセタム、ペランパネル、ラコサミド

○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合【錠25mg、錠100mg】：

〈略〉

用法用量

2. 「使用上の注意」の項 改訂内容 [新旧対照表(下線部改訂又は追加箇所)]

使 用 上 の 注 意	新	旧
	<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>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>4) 本剤を定型欠神発作以外の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。<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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>てんかんについて、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<u>有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p>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(使用経験がない)。</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</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 style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>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(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>

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。