―― 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」及び「用法・用量」の追加並びに「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020 年 2 月

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラモトリギン錠 25mg「JG」
ラモトリギン錠 100mg「JG」

製造販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2020 年 2 月 5 日付にて下記の内容にて承認されました。また、あわせて「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）　　（改訂箇所：＿＿＿部）

改　訂　後	改　訂　前
【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 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 〈変更なし〉 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制 **〈効能・効果に関連する使用上の注意〉** (1)定型欠神発作に用いる場合： 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。 (2)双極性障害に用いる場合： 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。	**【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 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 〈省略〉 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制 **〈効能・効果に関連する使用上の注意〉** 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。
【用法・用量】 **てんかん患者に用いる場合：** **成人：** (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）：** 〈変更なし〉 (2)**バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：** 〈変更なし〉 (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：** 〈変更なし〉 (3)-ⅱ) **(3)-ⅰ)以外の薬剤**注3)**を併用する場合：** 〈変更なし〉	**【用法・用量】** **てんかん患者に用いる場合：** **成人：** **・単剤療法の場合：** 〈省略〉 **・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：** 〈省略〉 **・バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合**注1)**：** (1)**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：** 〈省略〉 (2)**(1)以外の薬剤**注3)**を併用する場合：** 〈省略〉

改　訂　後	改　訂　前
＜参考：てんかん患者に用いる場合（成人）＞ 〈次頁　表①参照〉 小児： (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： 〈変更なし〉 (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： 〈変更なし〉 (3)-ⅱ)(3)-ⅰ)以外の薬剤[注3)]を併用する場合： 〈変更なし〉 ＜参考：てんかん患者に用いる場合（小児）＞ 〈次頁　表②参照〉 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： (1)単剤療法の場合 〈変更なし〉 (2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 〈変更なし〉 (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： 〈変更なし〉 (3)-ⅱ)(3)-ⅰ)以外の薬剤[注3)]を併用する場合： 〈変更なし〉 ＜参考：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（成人）＞ 〈変更なし〉 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(3)　〈変更なし〉 (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。［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］ (5)～(8)　〈変更なし〉 【使用上の注意】 7.小児等への投与 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有効性及び安全性は確立していない。 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）。	＜参考：てんかん患者に用いる場合（成人）＞ 〈省略〉 小児： ←新設 ・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合： 〈省略〉 ・バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合[注1)]： (1)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： 〈省略〉 (2)(1)以外の薬剤[注3)]を併用する場合： 〈省略〉 ＜参考：てんかん患者に用いる場合（小児）＞ 〈省略〉 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： ・単剤療法の場合 〈省略〉 ・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 〈省略〉 ・バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合[注1)]： (1)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： 〈省略〉 (2)(1)以外の薬剤[注3)]を併用する場合： 〈省略〉 ＜参考：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（成人）＞ 〈省略〉 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 (1)～(3)　〈省略〉 (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］ (5)～(8)　〈省略〉 【使用上の注意】 7.小児等への投与 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）。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）。

（2020 年 2 月改訂）

表①
＜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	(3)-ⅱ(3)-ⅰ以外の薬剤注3)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)～注3)　〈変更なし〉

表②
＜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				
	(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)		(1)単剤療法の場合 （定型欠神発作に用いる場合）
	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)～注3)　〈変更なし〉

2.改訂理由

(1)2020 年 2 月 5 日付にて、**定型欠神発作に対する単剤療法**の効能・効果及び用法・用量が追加承認されたことにより、「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の項を改訂いたしました。

(2)**定型欠神発作に対する単剤療法**の効能・効果及び用法・用量の追加承認を受け、「**効能・効果に関連する使用上の注意**」、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」、及び「**小児等への投与**」の項を改訂いたしました。

3.DSU 掲載

使用上の注意改訂情報は、2020 年 3 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.287」に掲載される予定です。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。
・医薬品医療機器総合機構ホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ（http://www.nihon-generic.co.jp/medical/）

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部　TEL：03-6810-0502