

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。

【用法・用量】の一部変更及び【使用上の注意】改訂のお知らせ

抗てんかん剤

処方箋医薬品

**トピラマート錠25mg「アメル」**  
**トピラマート錠50mg「アメル」**  
**トピラマート錠100mg「アメル」**

TOPIRAMATE

〈トピラマート製剤〉

2018年4月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度『トピラマート錠25mg、錠50mg、錠100mg「アメル」』につきまして、2018年4月11日付で【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、上記の変更に伴い【使用上の注意】を改訂致しました。ご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【用法・用量】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年8月作成）
<p><b>成人：</b>通常、成人にはトピラマートとして1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始する。以後、1週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は600mgまでとする。</p> <p><b>小児：</b>通常、2歳以上の小児にはトピラマートとして1日量1mg/kgの経口投与で開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量する。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg/kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg/kgを経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量までとする。なお、いずれも1日2回に分割して経口投与すること。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 海外では、成人でてんかん患者を対象とした試験において1日量50mgで開始し、1週間ごとに50mgずつ増量するなど、開始用量及び増量幅を低減することで、投与初期の有害事象発現率が低下したとの報告があることから、本剤の投与開始にあたっては、患者の状態に応じて、成人には1日1回50mgから開始すること又は増量幅を1日100mgではなく1日50mgに低減することについても考慮すること。</p> <p>(2)－現行のとおり－ (3)－現行のとおり－</p>	<p>通常、成人にはトピラマートとして1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始する。以後、1週間以上の間隔をあけて漸増し、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は600mgまでとする。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 海外では、1日量50mgで開始し、1週間ごとに50mgずつ増量するなど、開始用量及び増量幅を低減することで、投与初期の有害事象発現率が低下したとの報告があることから、本剤の投与開始にあたっては、患者の状態に応じて、1日1回50mgから開始すること又は増量幅を1日100mgではなく1日50mgに低減することについても考慮すること。</p> <p>(2)－略－ (3)－略－</p>

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年8月作成）
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 腎・尿路結石があらわれることがあるので、結石を生じやすい患者に投与する場合には十分水分を摂取するよう指導すること。〔「重大な副作用」の項 2）、「小児等への投与」の項 (2)参照〕</p> <p>(2) 代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、本剤投与中、特に長期投与時には、重炭酸イオン濃度測定等の検査を患者の状態に応じた適切な間隔で実施することが望ましい。〔「重大な副作用」の項 3）、「小児等への投与」の項 (2)参照〕</p> <p>(3) 発汗減少があらわれることがあり、特に夏季に体温が上昇することがあるので、本剤投与中は<b>体温の上昇に留意</b>し、このような場合には高温環境下をできるだけ避けること。なお、あらかじめ水分を補給することにより症状が緩和される可能性がある。〔「重大な副作用」の項 4）、「小児等への投与」の項 (2)参照〕</p> <p>(4)～(8)－現行のとおり－</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 腎・尿路結石があらわれることがあるので、結石を生じやすい患者に投与する場合には十分水分を摂取するよう指導すること。〔「重大な副作用」の項 2) 参照〕</p> <p>(2) 代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、本剤投与中、特に長期投与時には、重炭酸イオン濃度測定等の検査を患者の状態に応じた適切な間隔で実施することが望ましい。〔「重大な副作用」の項 3) 参照〕</p> <p>(3) 発汗減少があらわれることがあり、特に夏季に体温が上昇することがあるので、本剤投与中は<b>体温の上昇に留意</b>し、このような場合には高温環境下をできるだけ避けること。なお、あらかじめ水分を補給することにより症状が緩和される可能性がある。〔「重大な副作用」の項 4) 参照〕</p> <p>(4)～(8)－略－</p>

(裏面につづく)

●【使用上の注意】の項 つづき 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所 波線 ~~~~ 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年8月作成）
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 一現行のとおり</p> <p>2) 腎・尿路結石 腎・尿路結石があらわれることがあるので、観察を十分行い、腎仙痛、腹部痛等の症状があらわれた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項(1)、<u>「小児等への投与」の項(2)参照</u>]</p> <p>3) 代謝性アシドーシス 高クロール性の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、過換気、不整脈、昏睡等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、疲労、食欲不振等の症状があらわれた場合には必要に応じて重炭酸イオン濃度の測定を行うこと。[「重要な基本的注意」の項(2)、<u>「小児等への投与」の項(2)参照</u>]</p> <p>4) 乏汗症及びそれに伴う高熱 乏汗症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発汗減少、体温上昇等の症状があらわれた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項(3)、<u>「小児等への投与」の項(2)参照</u>]</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 一略</p> <p>2) 腎・尿路結石 腎・尿路結石があらわれることがあるので、観察を十分行い、腎仙痛、腹部痛等の症状があらわれた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項(1)参照]</p> <p>3) 代謝性アシドーシス 高クロール性の代謝性アシドーシスがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、過換気、不整脈、昏睡等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、疲労、食欲不振等の症状があらわれた場合には必要に応じて重炭酸イオン濃度の測定を行うこと。[「重要な基本的注意」の項(2)参照]</p> <p>4) 乏汗症及びそれに伴う高熱 乏汗症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発汗減少、体温上昇等の症状があらわれた場合には、中止するなど適切な処置を行うこと。[「重要な基本的注意」の項(3)参照]</p>
<p>7. 小児等への投与</p> <p>(1) 低出生体重児、新生児、乳児、<u>2歳未満の幼児</u>に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。</p> <p>(2) <u>市販後の自発報告において、小児における腎・尿路結石、代謝性アシドーシス、乏汗症（発汗減少）の報告が成人に比べて多い傾向が認められているので、観察を十分に行うこと。</u>[「重要な基本的注意」の項(1)、(2)及び(3)、<u>「重大な副作用」の項(2)、(3)及び(4)参照</u>]</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、<u>幼児又は小児</u>に対する安全性は確立していない（国内における使用経験がない）。</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- 【用法・用量】の一部変更承認：小児の用法・用量追加に伴い、記載を追加しました。
- 自主改訂：小児の用法・用量追加に伴い、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「2. 重要な基本的注意」、「4. 副作用(1)重大な副作用」及び「7. 小児等への投与」の記載を追加しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2018年5月に発行予定のDSU No. 269に掲載致します。  
改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ<http://www.kyowayakuhiin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 薬事部、安全管理部 大阪市北区中之島3-2-4 TEL:0120-041-189