

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】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、双極性障害治療薬

劇薬、処方箋医薬品

ラモトリギン錠25mg「アメル」
ラモトリギン錠100mg「アメル」

LAMOTRIGINE

〈ラモトリギン製剤〉

2020年2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『ラモトリギン錠25mg、錠100mg「アメル」』につきまして、2020年2月5日付で【効能・効果】及び【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

●【効能・効果】の項 【改訂内容】（下線 ―― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2019年11月改訂）
<p>○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>○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</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</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1. 定型欠神発作に用いる場合： <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のみ投与すること。</u></p> <p>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。</p>	<p>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>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</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</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</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>

●【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（2019年11月改訂）
<p>○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> ― 現行のとおり ―</p> <p><u>(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：</u> ― 現行のとおり ―</p> <p><u>(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}：</u> <u>(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：</u> ― 現行のとおり ―</p> <p><u>(3)-ii) (3)-i) 以外の薬剤^{注3)}を併用する場合：</u> ― 現行のとおり ―</p>	<p>てんかん患者に用いる場合： 成人： ・単剤療法の場合： ― 略 ―</p> <p>・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合： ― 略 ―</p> <p>・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： ― 略 ―</p> <p>(2) (1) 以外の薬剤^{注3)}を併用する場合： ― 略 ―</p>

●【用法・用量】の項 つづき 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後				現行添付文書（2019年11月改訂）																																																																																				
<p><参考：てんかん患者に用いる場合（成人）></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">本剤と併用する薬剤の種類</th> <th colspan="2">併用療法</th> <th rowspan="3">(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)</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合</th> <th>(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}</th> </tr> <tr> <th>(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</th> <th>(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1・2週目</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>3・4週目</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>5週目以降</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>維持用量</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)～注3)－現行のとおり－</p>				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	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	3・4週目	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	5週目以降	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	維持用量	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	<p><参考：てんかん患者に用いる場合（成人）></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">本剤と併用する薬剤の種類</th> <th rowspan="3">バルプロ酸ナトリウムを併用する場合</th> <th colspan="2">併用療法</th> <th rowspan="3">単剤療法の 場合</th> </tr> <tr> <th colspan="2">バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}</th> </tr> <tr> <th>(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</th> <th>(2)(1)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1・2週目</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> <tr> <td>3・4週目</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> <tr> <td>5週目以降</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> <tr> <td>維持用量</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)～注3)－略－</p>				本剤と併用する薬剤の種類	バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	併用療法		単剤療法の 場合	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	(2)(1)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合	1・2週目	－略－	－略－	－略－	－略－	3・4週目	－略－	－略－	－略－	－略－	5週目以降	－略－	－略－	－略－	－略－	維持用量	－略－	－略－	－略－	－略－																												
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	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－																																																																																					
3・4週目	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－																																																																																					
5週目以降	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－																																																																																					
維持用量	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－																																																																																					
本剤と併用する薬剤の種類	バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	併用療法		単剤療法の 場合																																																																																				
		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	(2)(1)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合																																																																																					
1・2週目	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																				
3・4週目	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																				
5週目以降	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																				
維持用量	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																				
<p>小児：</p> <p>(1)単剤療法の場合（定型欠神発作に用いる場合）： <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></p> <p>(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合： ー現行のとおり－</p> <p>(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： ー現行のとおり－</p> <p>(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合： ー現行のとおり－</p>				<p>小児：</p> <p>・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合： ー略－</p> <p>・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： ー略－</p> <p>(2)(1)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合： ー略－</p>																																																																																				
<p><参考：てんかん患者に用いる場合（小児）></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">本剤と併用する薬剤の種類</th> <th colspan="4">併用療法</th> <th rowspan="3">(1)単剤療法の 場合 (定型欠神発作に用いる場合)</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合</th> <th colspan="3">(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}</th> </tr> <tr> <th>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</th> <th>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</th> <th>(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</th> <th>(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1・2週目</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>0.3mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)</td> </tr> <tr> <td>3・4週目</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>0.6mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)</td> </tr> <tr> <td>5週目以降</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>1～2週間毎に最大0.6mg/kg/日ずつ漸増する。</td> </tr> <tr> <td>維持用量</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>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)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)～注3)－現行のとおり－</p>				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	(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注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	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	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	0.3mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	3・4週目	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	0.6mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)	5週目以降	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	1～2週間毎に最大0.6mg/kg/日ずつ漸増する。	維持用量	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	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)	<p><参考：てんかん患者に用いる場合（小児）></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">本剤と併用する薬剤の種類</th> <th colspan="4">併用療法</th> <th rowspan="3">(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</th> <th rowspan="3">(2)(1)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">バルプロ酸ナトリウムを併用する場合</th> <th colspan="3">バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}</th> </tr> <tr> <th>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</th> <th>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</th> <th>(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</th> <th>(2)(1)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1・2週目</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> <tr> <td>3・4週目</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> <tr> <td>5週目以降</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> <tr> <td>維持用量</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> <td>－略－</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)～注3)－略－</p>				本剤と併用する薬剤の種類	併用療法				(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	(2)(1)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	バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注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	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	(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	(2)(1)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合	1・2週目	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	3・4週目	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	5週目以降	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	維持用量	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－
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	(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注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	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	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	0.3mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)																																																																																			
3・4週目	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	0.6mg/kg/日 (1日1回又は2回に分割して投与)																																																																																			
5週目以降	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	1～2週間毎に最大0.6mg/kg/日ずつ漸増する。																																																																																			
維持用量	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	－現行のとおり－	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)																																																																																			
本剤と併用する薬剤の種類	併用療法				(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	(2)(1)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	バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 ^{注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	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	(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			(2)(1)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合																																																																																	
1・2週目	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																		
3・4週目	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																		
5週目以降	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																		
維持用量	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－	－略－																																																																																		

●【用法・用量】の項 つづき 【改訂内容】（下線 ― 部 改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2019年11月改訂）																																																				
<p>○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合：</p> <p>(1)単剤療法の場合：</p> <p>― 現行のとおり―</p> <p>(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：</p> <p>― 現行のとおり―</p> <p>(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}：</p> <p>(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：</p> <p>― 現行のとおり―</p> <p>(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合：</p> <p>― 現行のとおり―</p>	<p>双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合：</p> <p>・単剤療法の場合：</p> <p>― 略―</p> <p>・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：</p> <p>― 略―</p> <p>・バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}：</p> <p>(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：</p> <p>― 略―</p> <p>(2) (1)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合：</p> <p>― 略―</p>																																																				
<p><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）></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">本剤と併用する薬剤の種類</th> <th colspan="2">併用療法</th> <th rowspan="2">(1)単剤療法の場合</th> </tr> <tr> <th>(2)バルプロ酸ナトリウムを併用する場合</th> <th>(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>(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</td> <td>(3)-ii) (3)-i)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1・2週目</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td>3・4週目</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td>5週目</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> </tr> <tr> <td>6週目以降</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> <td>― 現行のとおり―</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) ～注3) ― 現行のとおり―</p>	本剤と併用する薬剤の種類	併用療法		(1)単剤療法の場合	(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	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	3・4週目	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	5週目	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	6週目以降	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	<p><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）></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">本剤と併用する薬剤の種類</th> <th colspan="2">併用療法</th> <th rowspan="2">単剤療法の場合</th> </tr> <tr> <th>バルプロ酸ナトリウムを併用する場合</th> <th>バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合^{注1)}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>(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</td> <td>(2) (1)以外の薬剤^{注3)}を併用する場合</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1・2週目</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> </tr> <tr> <td>3・4週目</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> </tr> <tr> <td>5週目</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> </tr> <tr> <td>6週目以降</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> <td>― 略―</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) ～注3) ― 略―</p>	本剤と併用する薬剤の種類	併用療法		単剤療法の場合	バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	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	(2) (1)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合		1・2週目	― 略―	― 略―	― 略―	3・4週目	― 略―	― 略―	― 略―	5週目	― 略―	― 略―	― 略―	6週目以降	― 略―	― 略―	― 略―
本剤と併用する薬剤の種類		併用療法			(1)単剤療法の場合																																																
	(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	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―																																																		
3・4週目	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―																																																		
5週目	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―																																																		
6週目以降	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―	― 現行のとおり―																																																		
本剤と併用する薬剤の種類	併用療法		単剤療法の場合																																																		
	バルプロ酸ナトリウムを併用する場合	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	(2) (1)以外の薬剤 ^{注3)} を併用する場合																																																			
1・2週目	― 略―	― 略―	― 略―																																																		
3・4週目	― 略―	― 略―	― 略―																																																		
5週目	― 略―	― 略―	― 略―																																																		
6週目以降	― 略―	― 略―	― 略―																																																		
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)～(3)― 現行のとおり―</p> <p>(4)本剤を定型欠神発作以外的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。]</p> <p>(5)～(8)― 現行のとおり―</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1)～(3)― 略―</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>(5)～(8)― 略―</p>																																																				

●【使用上の注意】の項 【改訂内容】（下線 ― 部 追加改訂箇所、下線 ― 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2019年11月改訂）
<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有効性及び安全性は確立していない。</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>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。

- 【効能・効果】及び【用法・用量】の一部変更承認：『てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法』の効能・効果及び用法・用量追加に伴い、記載内容を改訂しました。
- 自主改訂：「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「使用上の注意」において記載内容を改訂しました。

以上

ラモトリギン錠 25mg、錠 100mg 「アメル」

使用上の注意に関する情報は、2020年3月に発行予定のDSU No. 287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.kyowayakuhin.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