

2020年2月5日

報道関係各位

東和薬品株式会社

**ラモトリギン錠 25mg/100mg「トーワ」及び  
ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「トーワ」  
効能・効果、用法・用量追加承認取得のお知らせ**

東和薬品株式会社（本社：大阪府門真市、代表取締役社長：吉田逸郎）は、ラモトリギン錠 25mg/100mg「トーワ」及びラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「トーワ」の効能・効果、用法・用量の追加が本日2月5日付で承認されましたので、お知らせいたします。

これにより、先発医薬品ラミクタール錠 25mg/100mg 及びラミクタール錠小児用 2mg/5mg との適応不一致が解消され、同様の処方・調剤が可能となりました。

《改訂内容》

ラモトリギン錠 25mg/100mg「トーワ」及びラモトリギン錠小児用 2mg/5mg「トーワ」

<p>効能・効果 (下線部改訂)</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 <u>定型欠神発作</u></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>用法・用量 (下線部改訂)</p>	<p>てんかん患者に用いる場合： 成人（ラモトリギン錠25mg「トーワ」及びラモトリギン錠100mg「トーワ」）： (1)単剤療法の場合、<u>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>）： 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、</p>



<p>用法・用量 (下線部改訂)</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合： (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)以外の薬剤を併用する場合： 単剤療法の場合に従う。</p> <p>小児（ラモトリギン錠小児用2mg「トーワ」、ラモトリギン錠小児用5mg「トーワ」、ラモトリギン錠25mg「トーワ」及びラモトリギン錠100mg「トーワ」）：</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： 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。</p> <p>(3)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合： (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)以外の薬剤を併用する場合：</p>
--------------------------	---

用法・用量 (下線部改訂)	<p>バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。</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（ラモトリギン錠25mg「トーワ」及びラモトリギン錠100mg「トーワ」）：</p> <p>(1) 単剤療法の場合：</p> <p>通常、成人には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、次の2週間は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与し、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。6週目以降は維持用量として1日200mgを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。</p> <p>(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：</p> <p>通常、成人には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、次の2週間は1日25mgを1日1回経口投与し、5週目は1日50mgを1日1回又は2回に分割して経口投与する。6週目以降は維持用量として1日100mgを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50mg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。</p> <p>(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合：</p> <p>(3)-i) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合：</p> <p>通常、成人には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、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与し、5週目は1日200mgを1日2回に分割して経口投与する。6週目は1日300mgを1日2回に分割して経口投与し、7週目以降は維持用量として1日300～400mgを1日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2回に分割して経口投与する。</p> <p>(3)-ii) (3)-i) 以外の薬剤を併用する場合：</p> <p>単剤療法の場合に従う。</p>
------------------	---

以上

**<お問い合わせ先>**

東和薬品株式会社 広報・IR室 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号  
TEL: 06-6900-9102 / FAX: 06-6908-6060 E-mail: kouhou@towayakuhin.co.jp