

各 位

ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg 「日医工」  
ラモトリギン錠 25mg/100mg 「日医工」  
てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法の  
効能・効果および用法・用量追加のお知らせ

日医工株式会社は、ラモトリギン錠小児用 2mg/5mg 「日医工」 およびラモトリギン錠 25mg/100mg 「日医工」 につきまして、本日 2 月 5 日、下記の通り、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」および「用法・用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能・効果」および「用法・用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能・効果」および「用法・用量」の違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組んでまいります。

記

【効能・効果】（下線部追加）

- 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

【用法・用量】（下線部追加）

○てんかん患者に用いる場合：

成人（ラモトリギン錠 25mg「日医工」、ラモトリギン錠 100mg「日医工」）：

(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）：

（略）

(2) バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：

（略）

(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合：

（略）

小児（ラモトリギン錠小児用 2mg「日医工」、ラモトリギン錠小児用 5mg「日医工」、ラモトリギン錠 25mg「日医工」、ラモトリギン錠 100mg「日医工」）：

(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：

（略）

(3) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合：

（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（ラモトリギン錠 25mg「日医工」、ラモトリギン錠 100mg「日医工」）：

（略）

以 上

問い合わせ先  
日医工株式会社 社長室 コーポレート・コミュニケーション部  
Tel 076-442-7026